

# comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL  
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA:

Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA: Tel. 5797 Cables Foodagri

ALINORM 79/26

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS  
13<sup>o</sup> período de sesiones  
Roma, 3-14 de diciembre de 1979

S

INFORME DEL UNDECIMO PERIODO DE SESIONES DEL  
COMITE DEL CODEX SOBRE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES  
Bonn-Bad Godesberg, 23-27 de octubre de 1978

## INTRODUCCION

1. El Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales celebró su undécima reunión en Bonn-Bad Godesberg del 23 al 27 de octubre de 1978, por invitación del Gobierno de la República Federal de Alemania. Ocupó la presidencia el Dr. H. Drews. El Profesor Dr. D. Eckert, Vicepresidente de la Comisión del Codex Alimentarius, inauguró la reunión en nombre del Ministro Federal de Sanidad y subrayó la influencia creciente del Codex en las políticas nacionales y el interés cada vez mayor de los países en desarrollo, que estudian muy de cerca los resultados del trabajo del Codex con respecto al comercio internacional.

El Comité observó un minuto de silencio en memoria del Sr. H.U. Pfister de la delegación de Suiza. El Profesor Dr. Eckert dio la bienvenida en particular a la delegación de Nicaragua que participaba por primera vez.

2. Asistieron al período de sesiones representantes de los 20 países siguientes:

Alemania, Rep. Fed. de	Japón
Australia	Nicaragua
Austria	Noruega
Bélgica	Nueva Zelandia
Checoslovaquia	Países Bajos
Estados Unidos de América	Reino Unido
Finlandia	Suecia
Francia	Suiza
Hungría	Tailandia
Irlanda	Yugoslavia

Estuvieron también presentes observadores de las organizaciones internacionales siguientes:

- Association of Official Analytical Chemists (AOAC)
- Comunidad Económica Europea (CEE)
- European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM)
- International Association for Cereal Chemistry (ICC)
- International Federation of Glucose Industries (IFGI)
- Organización Internacional de Uniones de Consumidores (IOCU)
- International Secretariat for the Industries of Dietetic Food Products (ISDI)
- International Union of Nutritional Sciences (IUNS)
- Institut Européen des Industries de la Pectine (IEIP)
- Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)
- International Federation of Margarine Associations (IFMA)
- Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)

La lista de participantes, incluidos los funcionarios de la FAO y de la OMS, aparece en el Apéndice I de este informe.

#### APROBACION DEL PROGRAMA PROVISIONAL

3. Se mencionó que durante la reunión del Comité se reunirían los Grupos de Trabajo sobre Métodos de Análisis y de Toma de Muestras para Alimentos para niños de pecho y sobre Sales Minerales para Alimentos para niños de pecho, que informarían al Comité. Por tanto, el Comité acordó la reorganización necesaria del programa.

#### NOMBRAMIENTO DE RELADORES

4. Fueron nombrados relatores el Sr. A. Duran (Francia) y el Dr. S.J. Darke (Reino Unido).

#### CUESTIONES DIMANANTES DEL 12<sup>o</sup> PERIODO DE SESIONES DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y DE OTROS COMITES DEL CODEX

5. El Comité tenía ante sí el documento CX/FSDU 78/2 con información sobre los citados asuntos. Tomó nota de que la Comisión había examinado sus programas de labores y sus normas de trabajo con objeto de prestar más atención a las necesidades de los países en desarrollo.

6. Se habían creado nuevos comités para los cereales y productos cereales y para las proteínas vegetales.

7. Se informó al Comité de que en el Trámite 9 la Comisión había aprobado, entre otras, las Orientaciones para el mercado de la fecha, la Norma para fructosa y las enmiendas relativas a aditivos alimentarios a las normas para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad.

8. El Comité se dio por enterado de que la Comisión había pedido al Comité del Codex sobre etiquetado de alimentos, que examinara de nuevo algunas secciones de las directrices generales sobre declaración de propiedades. También se dio por enterado de que la sección 4.2 de estas directrices contenía una prohibición general de la declaración de propiedades relacionada con cuestiones de salud o condiciones médicas. Después de un debate, el Comité acordó recomendar al Comité sobre Etiquetado de los Alimentos que suprimiera la última frase de la sección 4.2 de las directrices generales sobre declaración de propiedades.

9. El Comité fue informado de que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos había pasado el Código de Prácticas de Higiene para Alimentos para niños de pecho y niños de corta edad al Trámite 8. El Presidente expresó la opinión de que cuando se hubiera completado el Código, el Comité tendría que determinar si algunas de sus disposiciones, particularmente las especificaciones microbiológicas, deberían ser obligatorias en las normas para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad. El Comité decidió pedir a los gobiernos que hicieran observaciones sobre el asunto y encargó a la Secretaría que añadiese el Código al presente informe (véase Apéndice VII).

10. El Comité tomó nota de que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios había recomendado que la aplicación, o la no aplicación, del principio de transferencia se mencionase explícitamente en todas las normas y a este efecto había propuesto una redacción que aprobaría la Comisión en su próxima reunión.

11. Se puso en conocimiento del Comité el informe de un Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Grasas y Aceites en la alimentación humana (FAO/WHO, Food and Nutrition Paper No. 3, 1978) relativo a diversos asuntos de interés relacionados con los alimentos para regímenes especiales, por ejemplo, fórmulas para niños de pecho.

12. El Comité también fue informado de la situación actual relativa a las aceptaciones gubernamentales de las normas para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad.

13. El Presidente señaló a la atención las deliberaciones del Comité del Codex sobre la elaboración de directrices para regular la publicidad y la literatura promocional sobre fórmulas para niños de pecho. Muchas delegaciones se manifestaron en favor de la

preparación de las directrices para las fórmulas para niños de pecho y para todos los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad.

14. Se mencionó el Código de ética preparado por el Consejo Internacional de industrias de alimentos para niños de pecho, juzgándose en general que no era satisfactorio. Lo había criticado el antiguo Grupo asesor sobre calorías y proteínas (PAG) y la OMS en uno de sus informes. Esta última había propuesto que se prohibiese la publicidad de sustitutos de la leche materna en la radio y la televisión.

15. El representante de la IOCU recordó al Comité que en 1972 su organización había preparado un proyecto de código para que lo examinase el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos. La IOCU había insistido en repetidas ocasiones en la importancia de la elaboración de tal código por la Comisión del Codex Alimentarius. El representante de la IOCU manifestó que su organización estaba dispuesta a colaborar en la preparación de un código.

16. La delegación de Suecia informó al Comité que en su país se había instituido un Código de ética para la venta de alimentos para niños de pecho, que podría ser útil al redactar un código internacional. Mencionó ciertas secciones de un proyecto de código de ética para el comercio internacional de alimentos, preparado para la Comisión por un consultor de la FAO.

17. El representante de la FAO informó de los acuerdos a que había llegado la UNICEF en colaboración con otros organismos de las Naciones Unidas para el "Año internacional del niño". La FAO, la OMS y la UNICEF creían que como parte de las actividades sería muy conveniente formular un código de ética relativo a la venta, publicidad, etc., de alimentos para niños de pecho, dentro de la estructura del Codex.

18. El Comité se expresó de acuerdo de manera general con la preparación de un código de prácticas, dada su especial importancia para los países en desarrollo. El Comité decidió examinar las medidas que se tendrán que tomar para preparar un código al considerar el tema 11 del programa "Otros asuntos" (véase el párrafo 99).

#### LISTA DE COMPUESTOS VITAMINICOS Y DE SALES MINERALES PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

19. El Comité tenía ante sí el documento CX/FSDU 78/3 que contenía una lista revisada de compuestos vitamínicos para los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad, preparada por la delegación de Suiza y el documento CX/FSDU 78/4 con una lista de sales minerales para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad revisada por la delegación de los EE.UU.

##### Lista de compuestos vitamínicos

20. Se señaló que esta lista se había revisado teniendo en cuenta las observaciones hechas por el Comité en su décima reunión y otras de los gobiernos, relativas a la inclusión de compuestos vitamínicos. Varias delegaciones propusieron otras enmiendas a la lista.

##### Lista de sales minerales

21. La delegación de los EE.UU. explicó al Comité que esta lista también había sido revisada a la luz de las observaciones hechas por los gobiernos y que toda propuesta de inclusión de otras sales minerales debería hacerse de acuerdo con criterios específicos. El documento contenía propuestas sobre estos criterios. Los compuestos que no se atenían o habían dejado de atenderse a estos requisitos deberían suprimirse de la lista.

22. La delegación de los EE.UU. señaló que no todas las sales podían emplearse indistintamente en las diferentes clases de alimentos para niños de pecho y niños de corta edad, por lo que se habían hecho en la lista diferenciaciones apropiadas. También se había incluido otra sección que trataba de la información relativa a los requisitos de calidad.

Estado de la lista de compuestos vitamínicos y sales minerales

23. El Comité acordó que las listas fueran de referencia. Examinó más a fondo los conceptos de las listas abiertas y cerradas y llegó a la conclusión de que por su naturaleza, las listas eran "cerradas", pero que el Comité podría añadir o suprimir compuestos según se hicieran adelantos basados en conocimientos nuevos. Con tal objeto se acordó que se fijaran criterios apropiados y que las enmiendas a las listas sólo se hicieran cuando se cumplieran esos criterios.

24. De la formulación de tales criterios se encargó al Grupo de Trabajo sobre Sales Minerales presidido por el Dr. Robert Weik. El Grupo de trabajo propuso que se emplearan los criterios contenidos en el documento CX/FSDU 78/4 enmendado por una disposición relativa a la supresión de sustancias y el Comité acordó la siguiente redacción, que también sería de aplicación a los compuestos vitamínicos cuando se modificara debidamente:

- "i. Sólo se añadirán sales minerales a la lista cuando:
  - (a) se demuestre que las sales aportan mejoras tecnológicas y/o nutritivas;
  - (b) el anión de la sal (o los ácidos de los que deriva el anión) es un aditivo aprobado y su uso no exceda de la IDA;
  - (c) se demuestre mediante estudios con animales y/o niños de pecho que el elemento mineral puede obtenerse biológicamente de la sal.
- ii. Las sales minerales se suprimirán de la lista si se observa que no reúnen los criterios citados o si no hay pruebas de que continúa su aplicación comercial."

25. El Comité decidió hacer otras listas de vitaminas y minerales para lo que se necesitaba más información (p.ej., referencias sobre requisitos de pureza), de la misma manera que lo había hecho en el caso de los aditivos alimentarios.

26. El Comité expresó su gratitud al Grupo de trabajo por su asesoramiento y acordó que las listas se acompañaran a la publicación que contiene las Normas para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad en el Trámite 9. Una referencia a las listas como aportadoras de minerales y vitaminas, debería incluirse en todas las normas para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad. Para esto sería preciso modificar la redacción de las normas en el Trámite 9, por lo que se encargó a la Secretaría que preparara las enmiendas, para someterlas a la consideración de la Comisión en su próxima reunión.

27. Las listas de compuestos vitamínicos y sales minerales para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad aparecen en el Apéndice III de este informe.

GRUPO DE TRABAJO SOBRE METODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

28. El Grupo de trabajo continuó su labor sobre métodos de análisis y toma de muestras para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad por correspondencia entre las reuniones, además de reunirse durante esta reunión para preparar el documento CX/FSDU 78/5: Informe sobre la marcha de los trabajos.

29. El Grupo de trabajo había examinado diversos planes de toma de muestras y métodos de análisis para determinar la fibra cruda y dietética, las vitaminas D, E y K, el yodo y el ácido linoleico basándose en las observaciones hechas por miembros del Grupo. Ninguno de estos métodos se había completado y varios de ellos tendrían que distribuirse de nuevo para que se hicieran observaciones.

30. El Presidente dio las gracias al Profesor Krönert, Presidente del Grupo de Trabajo por la valiosa labor del Grupo.

31. El informe del Grupo de trabajo aparece en el Apéndice VI de este informe.

EXAMEN DEL PROYECTO DE NORMA PROPUESTO PARA LOS ALIMENTOS DE DESTETE PARA NIÑOS DE PECHO DE MAS EDAD Y NIÑOS DE CORTA EDAD EN EL TRAMITE 4

32. El Comité examinó la norma (documento CX/FSDU 78/6), revisada por la delegación de Suiza, y las observaciones de los gobiernos sobre la misma (Addenda 1 y 2 a CX/FSDU 78/6).
33. Al presentar el documento, la delegación de Suiza señaló que la revisión de la norma se basaba en las observaciones hechas por este Comité en su décima reunión. En particular, la sección sobre el Ambito de aplicación y otras disposiciones aplicables se habían enmendado para que incluyeran como ingredientes básicos otras fuentes convenientes de proteína que no fueran la leche. Dado que el producto no era el único alimento para niños de pecho y niños de corta edad, sino que se intentaba que fuera parte de una alimentación diversificada, los requisitos de vitaminas y minerales se habían limitado a cuatro vitaminas, concentraciones máximas de sodio y mínimas de calcio y hierro. Se habían incluido algunos de los agentes espesantes contenidos en la norma para fórmulas para niños de pecho. Se pidió a la Secretaría que corrigiera varios errores de imprenta en el documento.
34. La delegación de Suiza propuso varias enmiendas adicionales a la norma y el Comité acordó examinarlas en las secciones correspondientes a ella.
35. Varias delegaciones dudaron de que fuera necesario elaborar más la norma. Se manifestó la opinión de que la leche de vaca, con la adición de varias vitaminas, podría emplearse para niños de pecho un poco mayores y niños de corta edad y que existía el peligro de que estos productos para el destete fueran seleccionados, en vez de la fórmula para niños de pecho para la alimentación de niños de pecho pequeños porque probablemente serán más baratos que la fórmula. La delegación de Francia manifestó que la proporción de hierro, calcio y proteínas que contenían los productos, los hacía específicamente convenientes para niños de pecho mayores y niños de corta edad.
36. Varias delegaciones manifestaron que el producto debería ser conveniente para usarlo como complemento del alimento de destete, especialmente en los países en desarrollo, para suministrar energía, proteína y los nutrientes que faltaban en los alimentos de primera necesidad. Se atrajo la atención sobre las directrices PAG n° 8 relativas a las mezclas ricas en proteínas como alimentos complementarios.
37. Se insistió en la inclusión de otras proteínas, como las vegetales, de las que se dispondría localmente y que eran muy convenientes para satisfacer las necesidades dietéticas de niños de pecho y niños de corta edad. Fue muy debatida la cuestión del título de la norma y si era posible o no elaborar una sección sobre Ambito de aplicación que comprendiera productos procedentes de muchas materias primas.
38. El Comité acordó que un grupo de trabajo redactara de nuevo la sección de Ambito de aplicación para que indicara los productos comprendidos en la norma y fijar la edad límite de su uso. Se pidió además al Grupo de trabajo que redactara de nuevo la sección 2 "Descripción" a la vista de las deliberaciones, y que incluyera la función del producto, su verdadera naturaleza y aspectos relacionados con la elaboración. También se acordó que la sección 4.1.1 se pasara a la sección sobre Descripción, mientras que algunas disposiciones contenidas en la sección 2.1 relativas a los métodos de uso, deberían incluirse en la sección de Etiquetado. El Profesor J. Ray y el Dr. R.H.C. Fleming informaron sobre la revisión del proyecto de norma propuesto. El Presidente expresó la gratitud del Comité por la labor realizada por el Grupo de trabajo.
39. El Comité aceptó en principio las secciones 1 y 2 revisadas que aparecen en el Apéndice IV de este informe y enmendó el título para que dijera "Proyecto de norma propuesto para alimentos de destete o complementarios".

Factores esenciales de composición y calidad

40. El Comité debatió ampliamente si las disposiciones de la sección 4.1.2 eran aplicables a productos a base de leche, así como a los derivados de otras fuentes de proteínas, excluida la leche de vaca. Se señaló que, como materia prima, la leche de

vaca suministraba muchas vitaminas y minerales que se tendrían que añadir a los productos preparados con otras materias primas, p.ej., proteínas de soja aisladas. Se propuso por esto fijar diferentes especificaciones para clases de productos distintas y se pidió al Grupo de trabajo que revisara en consecuencia las disposiciones de la sección 4.1.2.

41. El Comité acordó que el contenido mínimo en proteína fuera de 3 g por 100 calorías disponibles para todos los productos y que el que contuviera 3 g por lo menos de proteína de leche fuera descrito como producto a base de leche.

42. También se acordó que el contenido en grasa del producto no debería ser inferior a 3,3 g ni superior a 6 g por 100 calorías disponibles, o no inferior a 0,8 g o superior a 1,5 g por 100 kilojulios disponibles.

43. Se revisó la disposición sobre ácido linoleico para que sólo se aplicara a productos que contuvieran grasas vegetales. Varias delegaciones opinaron que esta restricción no se justificaba puesto que también podían emplearse en el producto grasas animales que no contuvieran ácido linoleico. El Comité puso la disposición entre paréntesis para pedir a los gobiernos que hicieran observaciones sobre ella.

44. Además de las sustancias de la sección 4.1.2, el Comité incluyó otras varias en la lista de nutrientes esenciales, aunque algunas de ellas sólo se tendrían que adicionar a productos no basados en la leche. Varias delegaciones expresaron dudas de que fuese necesario fijar especificaciones para los nutrientes siguientes: colina, vitamina K<sub>1</sub>, biotina, potasio, cloro, fósforo, magnesio, yodo y cobre. En el caso del zinc se recomendó que se revisase la dosis mínima. Las disposiciones sobre los citados nutrientes se pusieron entre paréntesis para que las consideraran los gobiernos al hacer sus observaciones.

#### Ingredientes facultativos

45. El Comité examinó la sección 4.2.1 que trata de la adición de nutrientes que no sean los mencionados en 4.1.2 y acordó que se dejara a las legislaciones nacionales permitir el uso de estos nutrientes adicionales. Se señaló que el Comité había tomado una decisión análoga en el caso de las normas para alimentos enlatados para niños de pecho y para alimentos a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad. La redacción de 4.2.1 fue enmendada de conformidad.

46. La sección 4.2.2 fue enmendada para que sólo se aplicara a estos nutrientes adicionales.

47. En cuanto a la sección 4.2.3 el Comité decidió dar una disposición para los ingredientes facultativos. Se examinó el objeto del uso de cacao y se acordó que se necesitaba más información sobre la clase de cacao que se permitiría en esos productos.

#### Consistencia y tamaño de las partículas

48. El Comité decidió suprimir la referencia a la alimentación con biberón.

#### Aditivos alimentarios

49. El Comité observó que el proyecto revisado contenía disposiciones para los dos agentes espesantes que también se habían permitido para la fórmula para los niños de pecho. La delegación de Suiza propuso que se incluyeran todos los agentes espesantes permitidos en la fórmula para niños de pecho con las restricciones indicadas en esa norma; lo aceptó la mayoría de las delegaciones.

50. La delegación de la República Federal de Alemania expresó la opinión de que, dados los datos toxicológicos de que se disponía, no se permitieran los agentes espesantes, en particular la carragenina, en los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad. La delegación de Francia se opuso a la inclusión de agentes espesantes en la Norma para la Fórmula para niños de pecho y la Norma para los alimentos de destete o complementarios. El Comité decidió pedir específicamente a los gobiernos que hicieran observaciones sobre la sección de agentes espesantes.

51. El Comité tomó nota de que las secciones sobre contaminantes, higiene, empaquetado y llenado de envases correspondían a las de la Norma para fórmulas para niños de pecho. Estas secciones se aprobaron sin modificaciones.

#### Etiquetado

52. El Grupo de trabajo había examinado la sección 10 sobre etiquetado y la revisó a la luz de las modificaciones hechas en las secciones 1.2 y 4. El Comité aceptó las propuestas del Grupo de trabajo, hizo algunas modificaciones menores en la redacción y puso la última frase entre paréntesis.

53. El Comité aceptó la versión redactada de nuevo de la sección 10.9 - Información para la utilización - que había sido propuesta por el Grupo de trabajo.

#### Estado de la norma

54. El Comité decidió devolver la norma anterior al Trámite 3 del Procedimiento, debido a los importantes cambios que se le habían hecho. Para ocuparse mejor de la posible función de tales productos en los países en desarrollo con respecto a productos comprendidos en otras normas del Codex para niños de pecho y niños de corta edad, al Comité le interesaba obtener las opiniones de los países en desarrollo sobre la norma y recomendó que la examinaran los Comités coordinadores regionales para Africa, Asia y América Latina. La Secretaría se aseguraría de que la norma figurase en el programa de la próxima reunión de estos Comités. La norma aparece en el Apéndice IV de este informe.

#### EXAMEN EN EL TRAMITE 7 DEL PROYECTO DE NORMA PARA ALIMENTOS "EXENTOS DE GLUTEN"

55. El Comité tuvo a la vista la norma (Apéndice II de ALINORM 78/26) y las observaciones de los gobiernos sobre la misma, que aparecen en CX/FSDU 78/7 y el documento número 2 de sala de conferencias.

#### Definición de "exento de gluten" y métodos de análisis para la determinación de gluten

56. El Presidente recordó que en el último período de sesiones se habían hecho progresos en la elaboración de esta norma, pero aún así, el Comité tenía que ponerse de acuerdo sobre el máximo contenido total en proteína en el gluten de los cereales y sus derivados, en alimentos "exentos de gluten".

57. Señaló que el máximo estaba relacionado con un método de análisis conveniente e invitó a la delegación de los Países Bajos a que informara sobre los adelantos hechos en la preparación de tal método. La delegación de los Países Bajos hizo una exposición general del estado de las investigaciones sobre la relación del gluten y las enfermedades celíacas, añadiendo que se disponía de métodos mejorados para separar las diferentes fracciones de las proteínas y distinguir distintas clases de cereales. También informó sobre un método para la determinación cuantitativa de los anticuerpos de la gliadina presentes en el suero de las víctimas de enfermedades celíacas. El método Elisa de Engrall y Perlman se había adoptado con este objeto. Esto ofrecía posibilidades para un diagnóstico más fácil y mejor caracterización "in vitro" de las sustancias tóxicas de ciertos cereales. No obstante, en el futuro próximo no se dispondría de un método "in vitro" cuantitativamente aceptable, debido a los muchos problemas que aún se tenían que resolver.

58. Dadas las consideraciones anteriores, la delegación de Finlandia propuso que la proteína residual total de cereales en alimentos "exentos de gluten" no excediera de 0,3% en la materia seca. Esto podía lograrse tecnológicamente y en su país se aceptaba en general para víctimas de enfermedades celíacas. La propuesta fue respaldada por otras delegaciones.

59. El delegado del Reino Unido creía que la cifra de 0,8% de proteína residual sería apropiada para productos hechos con harina de trigo ya que éstos se usaban desde hace muchos años en su país sin haber resultados perjudiciales.

60. Varias delegaciones se manifestaron a favor de un contenido de proteína residual muy bajo, porque todavía no se sabía si el factor tóxico continuaba presente en este residuo o no.

61. Se propuso que todas las delegaciones obtuvieran información sobre las prácticas de fabricación y análisis de proteína residual en sus propios países antes de la próxima reunión.

62. También se indicó que podría lograrse un residuo menor de proteína permitiendo sólo el empleo de almidón de trigo, junto con otros almidones de cereales que tienen un contenido en gluten naturalmente menor.

63. El Comité aceptó una cifra de 0,3% del contenido total en proteína en la sección 2.2.2 y una propuesta al efecto de que la proteína residual total sería mejor expresarla como nitrógeno (g%) ya que la materia residual no era gliadina, aunque posiblemente consistía en otros compuestos de nitrógeno que podrían tolerar los que sufrían de enfermedades celíacas. El delegado de Australia pidió que el nitrógeno residual se expresase sobre la base del peso en seco.

64. El Comité decidió enmendar la sección 2.2.2 para que dijera:

"2.2.2 A los fines de esta norma, "exento de gluten" significa que el contenido total en nitrógeno de los cereales que contienen gluten empleados en el producto, no excederá de 0,05 g por 100 g de estos cereales sobre la base del peso en seco".

#### Etiquetado

65. Se advirtió al Comité que la actual redacción de la sección sobre etiquetado no estipulaba las disposiciones sobre el etiquetado obligatorio contenidas en la sección 3 de la Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados. Dado que la sección 1.2 estipulaba que la norma sólo se refería a las disposiciones específicas relacionadas con las finalidades dietéticas especiales a las que se destinaban los alimentos exentos de gluten, el Comité decidió enmendar el preámbulo y darle similitud al de la norma para alimentos de bajo contenido en sodio, como sigue:

"Además de las disposiciones generales contenidas en la Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados (CAC/RS 1-1969) y toda disposición específica sobre etiquetado contenida en una norma del Codex de aplicación al alimento especial de que se trate, se aplicarán las disposiciones siguientes para el etiquetado de alimentos "exentos de gluten"."

66. El Comité creyó que una declaración de la naturaleza y origen del almidón o almidones en la etiqueta, facilitaría información de utilidad para los que sufrieran de enfermedades celíacas y decidió añadir una disposición aplicable a la sección 4.2 Lista de ingredientes (nueva disposición 4.2.2) como sigue:

"La naturaleza y origen del almidón o almidones se declarará en la etiqueta. En el caso del almidón preparado a partir de cereales que contengan gluten, la declaración de este almidón irá acompañada de las palabras "contiene no más de 0,3% de proteína en la materia seca".

67. Se propuso que se indicara la proporción de cada almidón en el producto, pero se decidió no hacer otras modificaciones en la sección 4.2.2.

68. La redacción de la sección 4.3.2 sobre la declaración del valor nutritivo se modificó para referirse a la sección 3.2 que trata del contenido en vitaminas de alimentos "exentos de gluten".

#### Declaración de propiedades

69. El Comité decidió no revisar la sección sobre declaración de propiedades hasta que la Norma general para el etiquetado y la declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales se hubiera completado.

#### Estado de la norma

70. El Comité decidió pasar al Trámite 8 del Procedimiento del Codex, el Proyecto de Norma para los alimentos "exentos de gluten". La delegación del Reino Unido se opuso a que el proyecto de norma pasase al Trámite 8, porque en su opinión el límite de proteína

residual era demasiado bajo y se necesitaba más información sobre los procesos de fabricación y análisis de la proteína residual antes de que pudiera fijarse el límite. La norma aparece en el Apéndice II de este informe.

PROYECTO DE NORMA GENERAL PROPUESTO PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACION DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES EN EL TRAMITE 4

71. El Comité tenía a la vista el documento CX/FSDU 78/9 con una nueva redacción de la norma preparada por la delegación del Reino Unido y la Secretaría del Codex y con observaciones de los gobiernos (CX/FSDU 78/9, Add.I y documentos de sala de conferencias 2 y 3). El Comité observó que varias disposiciones de la norma eran idénticas a las de la Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados (CAC/RS 1-1969) que trata del alimento normal.

72. El Comité decidió limitar sus deliberaciones a los aspectos del texto interesados específicamente en los alimentos para regímenes especiales. Se encargó a la Secretaría la cuestión de cómo incluir las disposiciones aplicables de la Norma general para el etiquetado y otras normas de productos.

Título de la norma

73. El Comité consideró si el título de la norma debería incluir una referencia a la declaración de propiedades y acordó que el objeto de la norma era incluir disposiciones relativas al etiquetado y declaración de propiedades como se describía en la sección del Ambito. Se señaló además que las disposiciones relativas a la declaración de propiedades se relacionaban con el etiquetado y la publicidad, por lo que el Comité decidió no cambiar el título.

Definición de los términos

74. Al examinar la definición de los términos de la sección 2 de la norma, el Comité hizo las enmiendas siguientes:

Sección 2.1: Se acordó que la definición debería decir claramente que los alimentos que se ajustaran a ella sólo deberían denominarse alimentos para regímenes especiales cuando se presentaran como tales. La disposición se enmendó en conformidad. El Comité consideró si era necesaria una referencia específica a los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad y llegó a la conclusión de que no lo era ya que estos productos quedaban comprendidos en el texto actual.

Sección 2.4: El Comité acordó modificar el texto de esta disposición como sigue: "La publicidad comprende todas las declaraciones visuales u orales, relacionadas con el alimento, así como las que aparecen en la literatura promocional, excepto lo mencionado en las secciones 2.2 y 2.3". Se suprimió la referencia a las distintas disposiciones aplicadas a la literatura destinada exclusivamente a las personas calificadas, porque se creyó que también constituía una forma de publicidad.

Sección 2.5: Se acordó hacer una referencia específica en esta sección a la publicidad y otras representaciones.

Definición de "alimentos medicinales"

75. La delegación de los EE.UU. puso en conocimiento del Comité otra clase de alimentos preparados para satisfacer las necesidades nutricionales de personas en circunstancias muy especiales, p.ej. las sometidas a tensión antes y después de una operación. Los EE.UU. proponían que en la norma se incluyese una definición de estos "alimentos medicinales" para evitar confusiones con alimentos para regímenes especiales como se definían en la sección 2.1. La redacción propuesta por los EE.UU. para el nuevo párrafo dice:

"Los alimentos medicinales son los productos formulados o preparados especialmente para ser consumidos o administrados enteramente, bajo la supervisión directa o indirecta de un médico, en los regímenes alimentarios de personas que sufren de enfermedades, irregularidades o estados de salud específicos en los que la existencia de necesidades nutricionales especiales y relacionadas han sido determinadas por el examen facultativo".

76. Las delegaciones de los Países Bajos y de Suiza manifestaron que se oponían a la propuesta hecha por los EE.UU.

77. El Comité acordó pedir a los gobiernos que hicieran observaciones sobre la propuesta de los EE.UU. El texto no se incluyó en la versión revisada de la norma.

#### Principios generales

78. Sección 3.3: El Comité creyó que la referencia a un médico era demasiado restrictiva y la sustituyó con "una persona calificada".

79. La delegación de los EE.UU. propuso la adición de dos párrafos nuevos a la sección 3 para evitar declaraciones de propiedades falsas o equívocas, como sigue:

"3.4 El etiquetado o publicidad de los alimentos a los que se aplica esta norma no contendrán nada que implique que el alimento, debido a la presencia o ausencia de ciertas vitaminas y/o minerales, es adecuado o eficaz en la prevención, cura, mitigación o tratamiento de cualquier enfermedad o síntomas, aunque la etiqueta diga que el alimento contiene un nutriente esencial que tiene importancia para la buena alimentación y la salud.

Esta prohibición no se aplica a los alimentos presentados para el uso exclusivo, bajo la dirección de un médico, en la regulación dietética de enfermedades o desórdenes (alimentos medicinales)".

"3.5 El etiquetado o publicidad de los alimentos a los que se aplica esta norma no contendrán nada que implique que el alimento tiene propiedades dietéticas cuando éstas no son de importancia en la nutrición humana, p.ej. la rutina y otros bioflavonoides y el ácido para-amino benzoico han sido presentados como poseedores de propiedades nutricionales, pero no se ha demostrado que sean esenciales en la nutrición humana".

80. El Comité juzgó que la sección 6.1.1, que recomendaba que la declaración de propiedades debería hacerse de acuerdo con las orientaciones generales sobre tal declaración, sería suficiente para proteger al consumidor contra declaraciones de propiedades falsas o engañosas.

81. Se decidió pedir a los gobiernos que hicieran observaciones sobre la anterior propuesta, pero no incluir los nuevos párrafos supra en la norma.

#### Información y valor nutritivo

82. Se expresó la opinión de que debería declararse el valor nutritivo para 100 gramos ó 100 ml del alimento como se vendía y donde fuera oportuno detallar la cantidad sugerida para el consumo. Esta información sería de utilidad para el consumidor. El Comité se manifestó conforme con esta opinión y enmendó las secciones 4.3.1(a) y (b) en consecuencia.

83. La delegación de Australia propuso que la frase "alimento como se vendía" debería decir "alimento consumido". La delegación de la República Federal de Alemania opinaba que la cantidad de energía debería expresarse en kilocalorías o kilojulios asimilables. El Comité no modificó las disposiciones en ninguno de los dos casos.

84. Fue muy debatida la sección 4.3.2 relativa a los alimentos de muy poco valor energético. Varias delegaciones creían que no deberían darse disposiciones separadas para estos alimentos. Otras delegaciones señalaron que la información nutricional de 4.3.1(b) era inútil por ser insignificante la cantidad de proteína, carbohidrato y grasa contenida en alimentos con un valor energético de menos de 12 kcal por 100 gramos.

85. Se opinó que la declaración del valor energético podía hacerse empleando la frase "menos de 12 kcal". Varias delegaciones manifestaron que en sus países el valor energético de los alimentos que tenían muy poco, se expresaba en escalas de 5 ó 10 kcal. El Comité llegó a la conclusión de que en la actualidad no se podía tomar ninguna decisión y que se debería pedir a los gobiernos que hicieran observaciones sobre 4.3.2 concretamente. Por esta razón la disposición se puso entre paréntesis.

### Marcado de la fecha

86. Varias delegaciones señalaron que, en su redacción actual, la sección 4.8.2 no parecía estar clara ya que podía significar que los requisitos de marcado de la fecha de productos de larga duración eran más restrictivos que para los menos estables. Se encargó a la Secretaría que redactase de nuevo la sección y que pidiera observaciones específicas a los gobiernos sobre ello.

### Instrucciones para el almacenamiento y el uso

87. El Comité acordó que las instrucciones para el almacenamiento eran de utilidad para los productos abiertos y los cerrados. Se expresó preocupación por el texto actual por implicar que las instrucciones para el almacenamiento por sí solas asegurarían que el producto se ajustaría a la norma en el momento en que se abriera para usarlo.

88. Se señaló que el Comité sobre Etiquetado de los Alimentos había deliberado extensamente sobre el asunto y había decidido que las instrucciones para el almacenamiento no podían asegurar la calidad del producto. No obstante, estas instrucciones eran de importancia para el mantenimiento de la calidad del alimento si se seguían exactamente. El Comité acordó enmendar las secciones 4.9.1 y 4.9.2 en consecuencia.

### Declaración de propiedades

#### Sección 6.1.3

89. El Comité acordó que esta disposición debería aplicarse a los alimentos que por su naturaleza poseían características esenciales respecto a las cuales el consumidor desearía recibir información y suprimió el paréntesis de la palabra "naturalmente".

#### Sección 6.1.4

90. Se observó que la anterior disposición constaba de dos partes que podían interpretarse de maneras distintas. El Comité aceptó enteramente la redacción de la primera frase. La disposición prohibía la declaración de propiedades relativas a la conveniencia de un alimento dietético especial en la prevención, alivianación, tratamiento o cura de una enfermedad, un desorden o un estado fisiológico.

91. Varias delegaciones manifestaron que en esta sección debería incluirse una disposición que correspondiera a la segunda frase de la sección 4.2 de las Directrices generales sobre declaración de propiedades, lo que permitiría eximir de la anterior prohibición varios alimentos, incluidos algunos dietéticos. El Comité fue informado de que la Comisión había devuelto las directrices al Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, para que volviera a examinarlas.

92. Otras delegaciones expresaron la opinión de que la segunda frase de 6.1.4 debería suprimirse por considerar que tal disposición podía ser abusada y detraer de la prohibición de ciertas declaraciones de propiedades en la primera frase.

93. El Comité acordó poner la última frase de 6.1.4 entre paréntesis y pedir a los gobiernos que hicieran observaciones sobre ella.

### Estado de la norma

94. La mayoría de las delegaciones acordó pasar la norma al Trámite 5 del Procedimiento. El texto revisado de la norma se publicará por separado antes de la próxima reunión de la Comisión del Codex Alimentarius.

### DIRECTRICES SOBRE LA TERMINOLOGÍA PARA ELABORAR UNA NORMA PARA ALIMENTOS DE BAJO CONTENIDO ENERGETICO (CALORIAS)

95. En su reunión anterior, el Comité había aceptado una oferta de la delegación de los EE.UU. de preparar un documento con "directrices respecto a la terminología que debe emplearse en la preparación de cualquier norma para alimentos que tenga por objeto la regulación de la ingestión de energía" (ALINORM 78/26, pág. 12). El Comité tenía ante sí el documento CX/FSDU 78/8, presentado por los EE.UU., titulado "Proyecto de norma propuesto para el etiquetado de alimentos de contenido calórico bajo o reducido."

96. Al presentar el documento, la delegación de los EE.UU. informó al Comité que se basaba en un nuevo reglamento relativo a esta clase de alimentos, publicado en su país en septiembre de 1978. Los presentes hicieron varias preguntas y pidieron aclaraciones y por ser necesario debatirlo y explicarlo más a fondo se acordó anexar el documento al informe de la reunión y pedir a los gobiernos que hicieran observaciones antes de la próxima reunión. El documento aparece en el Apéndice V de este informe.

#### INFORME DE UN GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL SOBRE ALIMENTOS DESTINADOS A REGIMENES PARA DIABETICOS

97. El Presidente esbozó los aspectos principales examinados por el Grupo de trabajo especial y atrajo la atención del Comité a las recomendaciones contenidas en los apartados 15 y 16 del informe (documento CX/FSDU 78/10). Aunque había consenso en que no debería elaborarse una norma para los alimentos destinados a regímenes para diabéticos, el Grupo de trabajo había propuesto que se prepararan directrices para estos alimentos; además había recomendado que no era necesario preparar una norma para alimentos con carbohidratos reducidos.

98. El Comité manifestó su apreciación por el documento preparado por el Grupo de trabajo, se expresó de acuerdo con las recomendaciones y aceptó una oferta de la delegación de Australia de preparar un primer proyecto de directrices, que se distribuiría entre los miembros del Grupo de trabajo antes de la próxima reunión del Comité.

#### OTROS ASUNTOS

##### CODIGO DE ETICA PARA LA VENTA Y PUBLICIDAD DE ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO

99. En la primera sesión de la reunión se propuso que se preparase un código de ética. El Comité se ocupó de nuevo de la cuestión en "Otros asuntos". Después de recibir información relativa a las nuevas medidas sobre nutrición adoptadas por el sistema de las Naciones Unidas - a saber: que el Grupo asesor sobre proteínas había sido sustituido por el Subcomité de ACC sobre nutrición y su Grupo asesor sobre nutrición - el Comité recomendó que estos organismos preparasen un primer proyecto de código de ética, que sería examinado por el Comité en su próxima reunión.

#### TRABAJOS FUTUROS

100. La delegación de Australia propuso que el Comité estudiase la preparación de normas para productos de bajo contenido en lactosa. La delegación de los EE.UU. también propuso que el Comité formulase principios generales relativos a la fortificación de los alimentos. Dado el mucho trabajo que tenía actualmente el Comité, se acordó incluir estos temas en la lista de sus trabajos futuros, aún sabiendo que era improbable que se examinasen en su próxima reunión.

#### FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION

101. El Presidente informó al Comité que la República Federal de Alemania había tenido a bien invitar a que se celebrase la próxima reunión en Stadhalle, Bad Godesberg, en el otoño de 1980.

Resumen de la situación de los trabajos

Norma/código/documento	Trá- mite	Para conside- ración de	Documento ALINORM/Ap.
Norma para alimentos con bajo contenido en sodio (inclusive sustitutos de la sal)	9	Gobiernos	CAC/RS 53-1971
Norma para fórmulas para niños de pecho	9	Gobiernos	CAC/RS 72-1976
Norma para alimentos enlatados para niños de pecho	9	Gobiernos	CAC/RS 73-1976
Norma para alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad	9	Gobiernos	CAC/RS 74-1976
Lista de compuestos vitamínicos	-	13° CAC	) ALINORM 79/26, ) párr. 19-27 y ) Apéndice III
Lista de sales minerales	-	13° CAC	
Proyecto de norma para alimentos exentos de gluten	8	13° CAC	ALINORM 79/26, Apéndice II
Proyecto de norma general propuesto para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos pre- envasados para regímenes especiales	5	13° CAC	CX/FSDU 80/... 1/
Proyecto de norma propuesto para los alimentos de destete o complementarios	3	12° FSDU Comités Coord. para Asia, Africa y Amé- rica Latina	ALINORM 79/26, Apéndice IV
Primera redacción de un proyecto de norma propuesto para alimentos de pocas calorías o calorías reducidas	2	12° FSDU	ALINORM 79/26, Apéndice V
Código de prácticas de higiene para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad	8	) 13° CAC ) 12° FSDU ) véase ) párr. 9	ALINORM 79/26, Apéndice VII y ALINORM 79/13, Apéndice V
Especificaciones microbiológicas para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad, incluido el plan de toma de muestras	8		
Primera redacción de un proyecto de directrices propuesto para alimentos destinados a regímenes para diabéticos (preparado por Australia)	-	12° FSDU véase párr. 97-98	CX/FSDU 80/... 1/
Código de ética para la venta y publicidad de alimentos para niños de pecho (a ser preparado por ACC/Subcomité de nutrición y su Grupo asesor sobre nutrición)	-	12° FSDU véanse párr. 13-18, 100	CX/FSDU 80/... 1/
Proyecto de norma propuesto para alimentos pro- técnicos envasados para el consumo	4	ALINORM 78/26, véase párr.86	ALINORM 71/26, Apéndice VII
Alimentos reductores del colesterol	-	aplazado, ALINORM 78/26, véase párr.83	-
Triglicéridos de cadena mediana	-	aplazado, ALINORM 78/26, véase párr.84	-
Productos con poca lactosa	-	aplazado, ALINORM 78/26, véase párr.100	-
Principios generales relativos a la fortificación de alimentos	-	aplazado, ALINORM 78/26, véase párr.100	-
Revisión de la norma para fórmulas para niños de pecho (CAC/RS 72-1976)	-	ALINORM 78/26, véase párr.85	-

1/ Será distribuido por separado más adelante.

LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman  
Président  
Presidente

Dr. Horst Drews  
Ministerialrat  
Bundesministerium für Jugend,  
Familie und Gesundheit  
Postfach  
D-5300 Bonn 2, Fed. Rep. of Germany

AUSTRALIA  
AUSTRALIE

Dr. R.H.C. Fleming  
Director  
Food and Nutrition Section  
Commonwealth Department of Health  
P.O. Box 100  
Woden, A.C.T. 2606  
Canberra, Australia

Dr. Alan W. Randell  
Food Technologist  
Codex Section  
Department of Primary Industry  
Canberra, A.C.T. 2600, Australia

AUSTRIA  
AUTRICHE

Dipl. Ing. Kurt Schaden  
Direktor  
Obmann des Fachverbandes der  
Nährmittelindustrie  
Osterr. Nestlé GmbH  
Emil Kralikgasse 6  
A-1051 Wien, Austria

BELGIUM  
BELGIQUE  
BELGICA

R. van Havere  
Food Inspector  
Department of Public Health  
R.A.C. Vesalius 4  
B-1010 Brussels, Belgium

G. Vervloesem  
Fédération belge des industries  
alimentaires  
67, Bd L. Mettewie  
B-1080 Brussels, Belgium

CZECHOSLOVAKIA  
TCHECOSLOVAQUIE  
CHECOSLOVAQUIA

Dr. Stanislav Hejda  
Vice-Director  
Institute of Hygiene and Epidemiology  
Srobarova 48  
Praha 10, Czechoslovakia

FINLAND  
FINLANDE  
FINLANDIA

Dr. Kari Kiuru  
Head of Research and Development  
Orion-Yhtymä Oy Chymos  
P.O. Box 9  
SF-53101 Lappeenranta 10, Finland

Doz. P. Kuitunen  
Jorvi Hospital  
SF-02740 Espoo 74, Finland

T. Luukkanen, M.Sc.  
Valic Finnish Cooperative Dairies'  
Association  
Sähkötie 4  
SF-00370 Helsinki 37, Finland

A. Kastinen  
Chief Inspector  
National Board of Trade and Consumer Interests  
Box 9  
SF-00531 Helsinki 53, Finland

R. Luukkala, M.Sc.  
Huhtamäki Oy Jalostaja  
Box 421  
SF-20101 Turku 10, Finland

Prof. J.K. Visakorpi  
Institute for Clinical Sciences  
University of Tampere  
Loutunkatu 2  
SF-33560 Tampere 56, Finland

A. Levo, M.Sc.  
Kuivamaito Oy  
SF-15560 Nastola, Finland

A. Suojanen  
Inspector  
National Board of Trade & Consumer Interests  
Box 9  
SF-00530 Helsinki, Finland

FRANCE  
FRANCIA

A. Duran  
Inspecteur  
Ministère de l'agriculture  
Service de la répression des fraudes et  
du contrôle de la qualité  
44, boulevard de Grenelle  
F-75015 Paris, France

Dr. M. Astier-Dumas  
Conseil Supérieur d'Hygiène Publique  
de France  
Vice-Président Commission Inter-  
ministérielle des produits diététiques  
3, rue du Dôme  
F-75116 Paris, France

M. Guelard  
Ingénieur Chimiste  
Service Recherche et Développement  
Société des Produits du Maïs  
Zone industrielle  
F-54710 Ludres, France

M. Vansteenbergh  
Conseiller scientifique BSN  
284 avenue Armand Chouffet  
F-69400 Villefranche, France

J. Rey  
Professeur de pédiatrie  
Université de Paris V  
Hôpital des enfants malades  
F-75015 Paris Cedex 15, France

GERMANY, FED. REP. OF  
ALLEMAGNE, REP. FED. D'  
ALEMANIA, REP. FED. DE

Dr.med. G. Pahlke  
Direktor und Professor  
Bundesgesundheitsamt  
Postfach  
D-1000 Berlin 33, Fed. Rep. of Germany

D. Gnauck  
Ministerialrat  
Bundesministerium für Jugend, Familie  
und Gesundheit  
Postfach  
D-5300 Bonn 2, Fed. Rep. of Germany

Dr. W. Krönert  
Direktor und Professor  
Bundesgesundheitsamt  
Postfach  
D-1000 Berlin 33, Fed. Rep. of Germany

GERMANY (Cont.)

Dr. K. Trenkle  
Oberregierungsrat  
Bundesministerium für Ernährung,  
Landwirtschaft und Forsten  
Rochusstrasse 1  
D-5300 Bonn 1, Fed. Rep. of Germany

Prof. Dr. med. E. Schmidt  
Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde  
Universitäts-Kinderklinik II  
D-4000 Düsseldorf, Fed. Rep. of Germany

E. Wigand  
2. Vorsitzender  
Bundesverband der Diätetischen  
Lebensmittelindustrie  
Bürgermeister-Tschepke-Str. 13  
D-6570 Kirn/Nahe, Fed. Rep. of Germany

F. Frede  
Stellv. Geschäftsführer  
Bundesverband der Diätetischen  
Lebensmittelindustrie  
Kelkheimer Strasse 10  
D-6380 Bad Homburg v.d.H.1, Fed. Rep. of Germany

I. Böttcher  
Referentin  
Arbeitsgemeinschaft der Verbraucher e.V.  
Heilsbachstrasse 20  
D-5300 Bonn 1, Fed. Rep. of Germany

Dr. W. Schmelz  
Produktionsleiter  
Nestlé Diät GmbH  
Prinzregentenstrasse 155  
D-8000 München, Fed. Rep. of Germany

Dr. M. Schmid  
Direktor  
Produktion und Technik  
Milupa AG  
Anspacher Strasse 39  
D-6380 Bad Homburg v.d.H.1, Fed. Rep. of  
Germany

Dr. Bungard  
Prokurist  
Wissenschaftliche Abteilung  
DRUGOFA GmbH  
Clevischer Ring 127  
D-5000 Köln 80, Fed. Rep. of Germany

Dr. H. Dilthey  
Adviser  
Roquette S.A.  
Maria Kasper strasse 62  
D-4050 Mönchengladbach 2, Fed. Rep. of Germany

HUNGARY  
HONGRIE  
HUNGRIA

Prof. Dr. K. Lindner  
College of Commerce and Catering  
Alkotmány-u. 9/11  
H-1054 Budapest V, Hungary

IRELAND  
IRLANDE  
IRLANDA

Dr. T.M. Fitzgerald  
Senior Medical Officer  
Department of Health  
Custom House  
Dublin 1, Ireland

M. Lyons  
Assistant Principal Officer  
Department of Health  
Hawkins House  
Dublin 2, Ireland

JAPAN  
JAPON

Dr. T. Kawatari  
Acting Director  
Japan Baby Food Association  
MEIDI-YA. Co. Ltd.  
2-2-8 Kyobashi, Chuo-ku  
Tokyo, Japan

NETHERLANDS  
PAYS-BAS  
PAISES BAJOS

G. Loggers  
Inspecteur van de Volksgezondheid  
Ministerie van Volksgezondheid  
Dr. Reyersstraat 10  
2260 AK Leidschendam, Netherlands

E.G. de Jeu  
Commodity Board for Arable Products  
12 Stadhoudersplantsoen  
P.O. Box 29739  
2502 LS Den Haag, Netherlands

A.F. Onneweer  
Ministry of Agriculture and Fisheries  
Department on Food and Quality  
P.O. Box 20401  
2500 EK The Hague, Netherlands

Dr. A.M.M. Abdellatif  
Ministry of Public Health  
P.O. Box 439  
2260 AK Leidschendam, Netherlands

NETHERLANDS (Cont.)

O.D. Suurenbroek  
Representative for the Vereniging van  
Nederlandse Fabrikanten  
Kinder-Dieet Levensmiddelen Nutricia  
Postbus 1  
Zoetermeer, Netherlands

W. Vernhout  
Representative for the Vereniging van  
Nederlandse Fabrikanten  
Kinder-Dieet Levensmiddelen  
Liga Fabrieken - Roosendaal  
P.O. Box 27  
4700 AA Roosendaal, Netherlands

NEW ZEALAND  
NOUVELLE ZELANDE  
NUEVA ZELANDIA

M. Thomas  
Food Technologist  
Department of Health  
P.O. Box 5013  
Wellington, New Zealand

NICARAGUA

F.G. Mendoza  
Ambassador of Nicaragua  
Embassy of Nicaragua  
Konstantinstrasse 41  
D-5300 Bonn 2, Fed.Rep.of Germany

M.Guillerma Garcia  
Botschaftsrat  
Botschaft von Nicaragua  
Konstantinstrasse 41  
D-5300 Bonn 2, Fed.Rep.of Germany

NORWAY  
NORVEGE  
NORUEGA

J. Race  
Chief of Section  
Norwegian Codex Alimentarius Committee  
Box 8139 Dep.  
Oslo 1, Norway

O. Aasmundrud  
Dep. Manager  
Collett-Marwell Hauge A/S  
Drammensv. 852  
N-1370 Asker, Norway

F.O. Gran  
Director  
State Institute for Consumer Research  
N-1340 Bekkestua, Norway

SWEDEN  
SUEDE  
SUECIA

E. Siikanen  
Head of Section  
National Swedish Food Administration  
Box 622  
S-751 26 Uppsala, Sweden

L. Hellving  
Director  
Semper AB  
Fack  
S-104 35 Stockholm 23, Sweden

Prof. B. Lindquist MD  
Director  
Department of Pediatrics Lund  
University Hospital  
S-221 85 Lund, Sweden

Prof. L. Söderhjelm MD  
Sundsvall Hospital  
Fack  
S-851 86 Sundsvall, Sweden

SWITZERLAND  
SUISSE  
SUIZA

Dr. E. Lauber  
Sekt. Chef  
Edig. Gesundheitsamt  
Haslerstrasse 16  
CH-3008 Bern, Switzerland

Dr. W. Hausheer  
F. Hoffman-La Roche & Cie AG  
Grenzacher Strasse 124  
CH-4002 Basel, Switzerland

F. Jeanrichard  
Conseiller technique  
Nestec, S.A.  
Case postale 88  
CH-1814 La Tour de Peilz, Switzerland

THAILAND  
THAILANDE  
TAILANDIA

T. Satasuk  
Director  
Food Control Division  
Food and Drug Administration  
Ministry of Health  
Bangkok, Thailand

UNITED KINGDOM  
ROYAUME-UNI  
REINO UNIDO

P. Maydom  
Senior Executive Officer  
Food Standards Division, Branch A  
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food  
Great Westminster House  
Horseferry Road  
London SW1P 2AE, United Kingdom

Dr. J.R. Cooke  
Principal Scientific Officer  
Laboratory of the Government Chemist  
Cornwall House  
Stamford Street  
London SE1 9NQ, United Kingdom

Dr. S. Darke  
Principal Medical Officer  
Department of Health and Social Security  
Alexander Fleming House  
Elephant and Castle  
London SE1 6BY, United Kingdom

R.A. Hendey  
Chief Scientific Adviser  
Cow and Gate Ltd.  
Trowbridge, Manvers House  
Wiltshire BA 14 8HZ, United Kingdom

Dr. J.G. Franklin  
Technical Manager  
Farley Health Products Ltd.  
Torr Lane  
Plymouth PL3 5UA

T.E. Oppé  
Professor of Paediatrics  
University of London  
Paediatric Unit  
S.Mary's Hospital Medical School  
London W2 1PG, United Kingdom

UNITED STATES OF AMERICA  
ETATS-UNIS D'AMERIQUE  
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Dr. R.W. Weik  
Assistant to Director  
Bureau of Foods (HFF-4)  
Food and Drug Administration  
200 "C" Street, S.W.  
Washington, D.C. 20204, USA

L.M. Beacham  
Advisor  
National Food Processors Association  
1133 20th Street N.W.  
Washington, D.C. 20036, USA

UNITED STATES OF AMERICA (Cont.)

J. Chopra, M.D., M.P.H.  
Special Assistant for Medical Affairs  
Food and Drug Administration  
200 "C" Street S.W.  
Washington, D.C. 20204, USA

Dr. R.M. Tomarelli  
Manager Research, Wyett Labor.  
Representative Infant Formula Council  
Radnor, PA 19087, USA

YUGOSLAVIA  
YUGOSLAVIE

E. Ergotić  
Abteilungsleiterin für Ernährungsforschung  
Pliva - Zagreb  
Medvedquadska 28/1  
Zagreb, Yugoslavia

A.M. Papež  
Dipl.-Pharm.  
Entwicklung von Diätetischen Produkten  
KRKA, Novo Mesto-Yu  
68000 Novo Mesto, Yugoslavia

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS  
ORGANISATIONS INTERNATIONALES  
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

ASSOCIATION OF OFFICIAL ANALYTICAL CHEMISTS  
(AOAC)

Dr. R.W. Weik  
Assistant to Director  
Bureau of Foods (HFF-4)  
Food and Drug Administration  
200 "C" Street, S.W.  
Washington, D.C. 20204, USA

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)

E. Gaerner  
Hauptverwaltungsrat  
Kommission der Europäischen  
Gemeinschaften  
200, rue de la Loi  
B-1049 Bruxelles, Belgium

M. Graf  
Hauptverwaltungsrat  
Generalsekretariat des Rates der  
Europäischen Gemeinschaften  
Europ. Wirtschaftsgemeinschaft (EWG)  
170, rue de la Loi  
B-1048 Bruxelles, Belgium

EUROPEAN FEDERATION OF ASSOCIATIONS OF HEALTH  
PRODUCT MANUFACTURERS (EHPM)

E. Hammelstein  
Dipl.-Volksw.  
Geschäftsführungsassistent  
Europäische Vereinigung der Verbände der  
Reformwaren-Hersteller  
Hindenburgring 18  
D-6380 Bad Homburg, Fed.Rep.of Germany

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR CEREAL  
CHEMISTRY (ICC)

Dr. A. Menger  
Wiss.Angestellte  
Bundesforschungsanstalt für Getreide-und  
Kartoffelverarbeitung  
Schützenberg 12  
D-4930 Detmold, Fed.Rep.of Germany

INTERNATIONAL FEDERATION OF GLUCOSE  
INDUSTRIES (IFGI)

E.G. Rapp  
International Federation of Glucose Industries  
Avenue Ernest Claes 4  
B-1980 Tervuren, Belgium

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF CONSUMERS'  
UNIONS (IOCU)

N. Rhind  
Observer  
International Organization of Consumers'  
Unions  
c/o Miss D. Grose  
14 Buckingham Street  
London, WC2, United Kingdom

INTERNATIONAL SECRETARIAT FOR THE INDUSTRIES  
OF DIETETIC FOOD PRODUCTS (ISDI)

F. Jeanrichard  
Ing. Chem.  
Case postale 88  
CH-1814 La Tour de Peilz, Switzerland

Dr. W. Schultheiss  
Geschäftsführer  
International Secretariat for the Industries  
of Dietetic Food Products (ISDI)  
Schloss strasse 5  
D-6146 Alsbach, Fed.Rep.of Germany

Dr. K. Schiele  
Lebensm. chem./Ernähr.-Wiss.  
c/o Meizena Gesellschaft mbH  
D-2000 Hamburg 1, Fed.Rep.of Germany

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS (Cont.)

INTERNATIONAL UNION OF NUTRITIONAL SCIENCES (IUNS)

Dr. M. Astier-Dumas  
3, rue du Dôme  
F-75116 Paris, France

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)

H. Takeuchi  
Specialist  
Japanese National Committee of International Dairy Federation  
c/o Nyugyo-Kaikan  
Kioi-Cho 3-Banchi  
Chiyoda-ku  
Tokyo, Japan

INSTITUT EUROPEEN DES INDUSTRIES DE LA PECTINE (IEIP)

A. Overeem  
Directeur général  
Institut européen des industries de la pectine  
P.O. Box 61138  
La Haye, Pays-Bas

INTERNATIONAL FEDERATION OF MARGARINE ASSOCIATIONS (IFMA)

M. Priessnitz  
Jurist  
Verband der Deutschen Margarineindustrie  
Kronprinzenstrasse 17  
D-5300 Bonn 2, Fed.Rep.of Germany

UNITED NATIONS CHILDREN FUND (UNICEF)

H.L. Halens  
UNICEF  
United Nations  
New York, N.Y. 10017, USA

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION (FAO)

G.O. Kermodé  
Officer-in-charge  
Food Policy and Nutrition Division  
FAO  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy

FAO SECRETARIAT

B. Dix  
Food Standards Officer  
FAO/WHO Food Standards Programme  
FAO  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Dr. W. Keller  
Medical Officer  
Nutrition Unit  
WHO  
Avenue Appia  
CH-1211 Geneva 27, Switzerland

GERMAN SECRETARIAT

Dr. W. Hölzel  
Oberregierungsrat  
Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit  
Deutschherrenstrasse 87  
D-5300 Bonn 2, Fed.Rep.of Germany

H. Hauser  
Oberamtsrat  
Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit  
Deutschherrenstrasse 87  
D-5300 Bonn 2, Fed.Rep.of Germany

PROYECTO DE NORMA PARA ALIMENTOS "EXENTOS DE GLUTEN"  
(Pasado al Trámite 8)

1. AMBITO DE APLICACION

1.1 Esta norma se aplica a los alimentos elaborados preparados especialmente para satisfacer las necesidades de las personas que no toleran el gluten.

1.2 La norma sólo se refiere a las disposiciones específicas relativas al régimen especial al que se destinan estos alimentos.

1.3 La norma no se aplica a los alimentos que en su forma normal no contienen gluten.

2. DESCRIPCION

2.1 Definición

Un alimento "exento de gluten":

- a) consiste o contiene como ingredientes cereales como trigo, triticale, centeno, cebada o avena o sus constituyentes de los que se ha quitado el gluten, o
- b) en que todos los ingredientes normalmente presentes y que contienen "gluten" han sido sustituidos por otros ingredientes que no contienen "gluten".

2.2 Definiciones auxiliares

2.2.1 Para los fines de esta norma se entiende por "gluten" aquellas proteínas que se encuentran normalmente en el trigo, triticale, centeno, cebada o avena y que no son toleradas por algunas personas.

2.2.2 Para los fines de esta norma por "exento de gluten" se entiende que el contenido total en nitrógeno de los granos de cereal que contienen gluten empleados en el producto, no excede de 0,05 g por 100 gramos de esos granos expresados como materia seca.

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

3.1 Todo alimento "exento de gluten" deberá contener o estar integrado por:

- a) cereales que contienen gluten, como trigo, triticale, centeno, cebada o avena, o sus constituyentes, de los que se ha quitado el gluten de conformidad con la sección 2.2.2; o
- b) ingredientes que no contienen gluten y se utilizan en sustitución de los que contienen gluten y se emplean normalmente en alimentos de ese tipo; o
- c) toda mezcla de dos o más de los ingredientes indicados en los apartados a) y b).

3.2 Los alimentos exentos de gluten, que se empleen en sustitución de alimentos básicos importantes, como harina o pan, deberán suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales en cuya sustitución se emplean, de conformidad con la legislación nacional del país en que se venda el alimento.

4. ETIQUETADO

Además de las disposiciones generales sobre etiquetado que contiene la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CAC/RS 1-1969) y toda disposición específica sobre etiquetado que aparezca en la norma del Codex que se aplique al alimento determinado de que se trate, se aplicarán las siguientes disposiciones específicas para el etiquetado de alimentos "exentos de gluten":

4.1 Nombre del alimento

El término "exento de gluten" deberá aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto.

4.2 Lista de ingredientes

4.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de ingredientes por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, se dispondrán en grupos separados las vitaminas y los minerales, sin que dentro de tales grupos sea necesaria su numeración por orden decreciente de proporciones.

4.2.2 La naturaleza y origen del almidón o los almidones figurará en la etiqueta. En el caso del almidón preparado a partir de cereales que contengan gluten, la declaración de este almidón irá acompañada de las palabras "no contiene más de 0,3% de proteína en la materia seca".

#### 4.3 Declaración del valor nutritivo

Deberá aparecer en la etiqueta la siguiente información sobre nutrición:

4.3.1 La cantidad de energía expresada en calorías (kcal) o kilojulios (kJ) y los gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 gramos de alimento y, cuando proceda, por cada cantidad determinada del alimento (p.ej. una galleta) cuyo consumo se sugiere.

4.3.2 Además de cualquier otra información sobre nutrición que la legislación nacional pueda exigir, deberá declararse la cantidad total de vitaminas y minerales añadidos de conformidad con la sección 3.2, que contenga el producto final por 100 g y según el tamaño de la porción del alimento que se propone para el consumo.

#### 4.4 Marcado de la fecha e instrucciones para el almacenamiento

Se marcará claramente el tiempo de duración mínima del producto.

Las instrucciones para el almacenamiento aparecerán en la etiqueta o en el folleto que acompañe al producto.

### 5. DECLARACION DE PROPIEDADES

5.1 Podrán denominarse alimentos exentos de gluten todos los preparados de conformidad con la sección 3.1.

5.2 No podrán denominarse "exentos de gluten" los alimentos que en su estado natural no contienen gluten; no obstante, un cereal o un producto alimenticio que contenga un cereal que en su estado natural no contiene gluten, podrá ser etiquetado de forma que se indique que en su estado natural está exento de gluten y es adecuado para regímenes sin gluten.

### 6. ENVASADO

6.1 El producto se envasará en recipientes de forma que se garantice la conservación de las calidades higiénicas y de otra índole del alimento.

6.2 Los recipientes, incluidos los materiales de envasado, estarán hechos de sustancias inocuas y adecuadas para el uso a que se destinan. En los casos en que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquiera de las sustancias empleadas como material de envasado, se aplicará dicha norma.

### 7. METODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS

7.1 Determinación del contenido en nitrógeno (por elaborar)

-----

## APENDICE III

### INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE SALES MINERALES

1. Se pidió al Grupo de Trabajo que examinara las listas de sales minerales y de compuestos vitamínicos empleados en los alimentos para niños de pecho. Formaban el Grupo representantes de Alemania (Rep. Fed. de), Australia, Estados Unidos de América, Francia, Países Bajos, Suiza y el Reino Unido. Presidió la reunión el Dr. Robert Weik de la delegación de los EE.UU.

2. El Grupo de trabajo se enteró de que el Comité había llegado a la conclusión de que ambas listas serían "cerradas", aunque existiría la posibilidad de enmendarlas mediante adiciones o supresiones.

3. El Grupo examinó los criterios necesarios para enmendar las listas de sales minerales y de compuestos vitamínicos y se expresó de acuerdo con los criterios expuestos en el párrafo 33 de ALINORM 78/26 modificados en CX/FSDU 78/4. Se decidió que debería añadirse otro párrafo que dispusiera la supresión de sustancias de las listas. Los criterios son:

"i. Sólo se añadirán sales minerales a la lista cuando:

- (a) se demuestre que aportan mejoras tecnológicas y/o nutritivas;
- (b) el anión de la sal (o los ácidos de los que se deriva el anión) es un aditivo aprobado y su empleo no excede de la IDA;
- (c) se demuestre mediante estudios con niños de pecho y/o animales que el elemento mineral puede obtenerse biológicamente de la sal.

ii. Las sales minerales se suprimirán de la lista cuando no reúnan los criterios citados o si no hay pruebas de que continúa su aplicación comercial."

4. El Grupo de trabajo también convino en emplear los anteriores criterios, con la redacción modificada para sustituir el término sal mineral por el término vitamina, como base para las adiciones o supresiones de la lista de vitaminas.

5. El Grupo de trabajo acordó emplear el concepto de aditivos alimentarios al preparar dos listas para cada clasificación. La lista A sería la de sustancias aprobadas y la lista B sería la de sales minerales o compuestos vitamínicos recomendados, pero que todavía no reunían las condiciones necesarias para añadirlos a la lista aprobada A.

6. El Grupo de trabajo examinó las listas de compuestos vitamínicos y sales minerales en CX/FSDU 78/3 y 78/4, junto con peticiones de los gobiernos para que se hicieran adiciones y preparó dos listas para cada clasificación. Las listas aparecen en los anexos 1 a 4 de este apéndice.

7. El Grupo de trabajo tomó nota de que el Comité siempre había intentado referirse a las listas definitivas y llegó a la conclusión de que las listas aprobadas de sales minerales y compuestos vitamínicos serían de referencia y no formarían parte de cada norma para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad. No obstante, la lista aprobada se tendría que publicar junto con las normas anteriores como parte 3 de la publicación CAC/RS 72/74-1976.

8. El Grupo de trabajo recomendó que la redacción de las normas del Codex para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad en el Trámite 9 (CAC/RS 72/74-1976) se modificara de manera que se refiriese a las listas de referencia aprobadas de sales minerales y compuestos vitamínicos para uso en los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad. Además, cuando fuera oportuno debería hacerse referencia a las citadas listas en toda norma para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad que pudiera elaborarse.

9. Se propuso que se hicieran las enmiendas siguientes a:

(a) Norma internacional recomendada para fórmula para niños de pecho (CAC/RS 72-1976)

Insertar un nuevo párrafo 4.3 como se indica a continuación y modificar la numeración de los actuales párrafos 4.3, 4.4 y 4.5:

"4.3 Sales minerales y compuestos vitamínicos

Los minerales y vitaminas adicionados en conformidad con los párrafos 4.1.2 (a, b, c, d) y 4.2.1 deberían seleccionarse en las listas de referencia de sales minerales y compuestos vitamínicos para uso en los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad, como se indica en la parte 3. La cantidad de Na y K derivada de los minerales y/o vitaminas adicionados quedará dentro del límite establecido para Na y K en la sección 4.1.2."

(b) Norma internacional recomendada para alimentos envasados para niños de pecho (CAC/RS 73-1976)

Añadir al párrafo 3.1.2 detrás del texto actual:

"Tales adiciones serán seleccionadas de la lista de referencia de sales minerales y compuestos vitamínicos para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad como se indica en la parte 3.

La cantidad de Na derivada de los minerales y/o vitaminas adicionados quedará dentro de los límites fijados para el Na en la sección 3.1.3".

(c) Norma internacional recomendada para los alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad (CAC/RS 74-1976)

Añadir al párrafo 4.2.2 detrás del texto actual:

"Tales adiciones se seleccionarán de la lista de referencia para sales minerales y compuestos vitamínicos para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad, como se indica en la parte 3.

La cantidad de Na derivada de los minerales y/o vitaminas adicionados quedará dentro de los límites fijados para el Na en las secciones 4.1.4 y 4.1.5 según proceda".

(d) Añadir una parte 3 nueva a las Normas internacionales recomendadas para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad (CAC/RS 72/74-1976) que contenga:

- (i) una lista de referencia de sales minerales para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad;
- (ii) una lista de referencia de compuestos vitamínicos para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad.

ANEXO 1 del  
APENDICE III

LISTA DE REFERENCIA DE SALES MINERALES PARA ALIMENTOS  
PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD 1/  
(LISTA A)

Origen de/ Sales	Código de sustancias químicas aliment.	FAO/OMS (CAC/FAL 1-1973)	Uso en estudios con ani- males	Uso en alimentos para niños de pecho y niños de corta edad
<u>CALCIO (Ca)</u> Carbonato cálcico	x	x	x	Fórmulas sustitutivas de la leche; cereales para niños de pecho
Cloruro cálcico	x	x	x	Fórmulas basadas en leche y sustitutos de la leche
Citrato cálcico	x	x	x	Fórmulas basadas en la leche, sustitutos de la leche, hidro- lizados de proteína y basa- das en la carne
Gluconato cálcico	x	x	x	Fórmulas de hidrolizados de proteína
Glicerofosfato cálcico	x			
Lactato cálcico	x	x	x	Complemento de mezclas elec- trolitas
Fosfato cálcico, monobásico	x	x	x	Fórmulas de sustitutos de la leche y de bajo contenido sódico

1/ Véanse los párrafos 5 y 7 del Apéndice III

Origen de/ Sales	Código de sustancias químicas aliment.	FAO/OMS (CAC/FAL 1-1973)	Uso en estudios con animales	Uso en alimentos para niños de pecho y niños de corta edad
Fosfato cálcico, dibásico	x		x	Fórmulas de sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína
Fosfato cálcico, tri-básico	x	x	x	Fórmulas de sustitutos de la leche, hidrolizados de proteína y para prematuros; cereales para niños de pecho
Oxido cálcico	x	x		Fórmulas de suplementos de proteínas
Sulfato cálcico	x	x		Cereales para niños de pecho
<b>FOSFORO (P)</b>				
Fosfato cálcico, monobásico	x	x	x	Fórmulas de sustitutos de la leche y de bajo contenido en sodio
Fosfato cálcico, dibásico	x		x	Fórmulas de sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína
Fosfato cálcico, tri-básico	x	x	x	Fórmulas de sustitutos de la leche, hidrolizados de proteína y para prematuros; cereales para niños de pecho
Fosfato magnésico, dibásico	x			Fórmulas de sustitutos de la leche y exentas de lactosa
Fosfato magnésico, tri-básico	x	x		
Fosfato potásico, monobásico	x	x	x	Fórmulas de hidrolizados de proteína
Fosfato potásico, dibásico	x	x	x	Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína
Fosfato sódico, dibásico	x	x	x	Suplemento de mezclas electrolitas
<b>MAGNESIO (Mg)</b>				
Carbonato magnésico	x	x	x	Productos horneados
Cloruro magnésico	x	x	x	Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche y exentas de lactosa
Oxido magnésico	x	x	x	Fórmulas de sustitutos de la leche, hidrolizados de proteína y para prematuros
Fosfato magnésico, dibásico	x		x	Fórmulas de sustitutos de la leche y exentas de lactosa
Fosfato magnésico, tribásico	x	x		
Sulfato magnésico	x		x	Suplemento de mezclas electrolitas
<b>SODIO (Na)</b>				
Bicarbonato sódico	x	x	x	Fórmulas a base de leche, productos glaseados

Origen de/ Sales	Código de sustancias químicas aliment.	FAO/OMS (CAC/FAL 1-1973)	Uso en estudios con animales	Uso en alimentos para niños de pecho y niños de corta edad
Carbonato sódico	x	x		Fórmulas de hidrolizados de proteína
Cloruro sódico	x	x	x	Fórmulas de sustitutos de la leche, alimentos para niños de pecho, suplementos de mezclas electrolitas
Cloruro sódico, yodado	x		x	Fórmulas de sustitutos de la leche
Citrato sódico	x	x		Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína, suplemento de mezclas electrolitas
Gluconato sódico	x			
Lactato sódico		x		
Fosfato sódico, monobásico	x	x	x	Fórmulas de sustitutos de la leche
Fosfato sódico, dibásico	x	x	x	Suplemento de mezclas electrolitas
Fosfato sódico, tribásico	x	x		
Sulfato sódico	x			
Tartrato sódico	x	x		
<b>POTASIO (K)</b>				
Bicarbonato potásico	x	x	x	
Carbonato potásico	x	x		
Cloruro potásico	x	x	x	
Citrato potásico	x	x	x	
Glicerofosfato potásico	x			
Fosfato potásico, monobásico	x	x	x	Fórmulas de hidrolizados de proteína
Fosfato potásico, dibásico	x	x	x	Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína
<b>CLORO (Cl)</b>				
Cloruro cálcico	x	x	x	Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche y suplemento de proteína; suplemento de mezclas electrolitas
Cloruro de colina	x	x	x	Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína

Origen de/ Sales	Código de sustancias químicas aliment.	FAO/OMS (CAC/FAL 1-1973)	Uso en estudios con animales	Uso en alimentos para niños de pecho y niños de corta edad
<u>CLORO (Cl)</u> (cont.) Cloruro magnésico	x	x		Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche y exentas de lactosa
Cloruro manganésico	x			Fórmulas a base de leche
Cloruro potásico	x	x	x	
Cloruro sódico	x	x	x	Fórmulas a base de sustitutos de la leche, alimentos para niños de pecho y suplemento de mezclas electrolíticas
Cloruro sódico, yodado	x		x	Fórmulas de sustitutos de la leche
<u>HIERRO (Fe)</u> Fumarato ferroso	x			Vitaminas, suplemento de hierro
Gluconato ferroso	x	x	x	
Sulfato ferroso	x		x	Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína
<u>Hierro reducido</u> Hierro reducido de hidrógeno	x			Cereales para niños de pecho; fórmulas de suplemento de proteína
Hierro electrolítico	x			Cereales para niños de pecho
Hierro carbonilo				
Pirofosfato férrico 1/2/	x		x 3/	Fórmulas a base de leche
<u>COBRE (Cu)</u> Gluconato de cobre	x			
<u>YODO (I)</u> Yoduro potásico	x		x	Fórmulas a base de leche y de carne y sustitutos de la leche
Yoduro sódico	x		x	Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína
<u>ZINC (Zn)</u> Sulfato de zinc	x		x	Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína
<u>MANGANESO (Mn)</u> Cloruro de manganeso	x			Fórmulas a base de leche
Sulfato de manganeso	x		x	Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína

1/ No permitido en fórmulas en polvo a base de cereales o alimentos para niños de pecho.

2/ No permitido en alimentos que no se someten a calor y presión durante la manufactura.

3/ Fórmulas a base de leche y soja para niños de pecho.

LISTA DE REFERENCIA DE COMPUESTOS VITAMINICOS PARA ALIMENTOS  
PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD 1/  
(LISTA A)

Vitamina	Forma de vitamina	Requisitos de pureza
1. Vitamina A	Acetato de retinilo Palmitato de retinilo Propionato de retinilo	USP, BP, Ph. Eur., FCC USP, BP, Ph. Eur., FCC USP, BP, Ph. Eur., FCC
2. Provitamina A	Beta-caroteno	FAO/OMS, FCC
3. Vitamina D		
3.1 Vitamina D <sub>2</sub>	Ergocalciferol	USP, BP, Ph.Eur., FCC
3.2 Vitamina D <sub>3</sub>	Colecalciferol Colecalciferol-colesterol	USP, FCC DAB
4. Vitamina E	d-alfa-tocoferol dl-alfa-tocoferol d-alfa-tocoferil acetato dl-alfa-tocoferil acetato dl-alfa-tocoferil succinato dl-alfa-tocoferil succinato	NF, FAO/OMS NF, FAO/OMS, FCC NF, FCC NF, FCC FCC NF
5. Tiamina (Vitamina B <sub>1</sub> )	Tiamina cloruro hidrocloreto Tiamina mononitrato	USP, BP, Ph.Eur., FCC USP, FCC
6. Riboflavina (Vitamina B <sub>2</sub> )	Riboflavina Riboflavina 5'-fosfato sódico	USP, BP, Ph.Eur., FAO/OMS, FCC BPC, FCC
7. Niacina	Nicotinamida Acido nicotínico	USP, BP, Ph.Eur., FCC NF, BP, Ph.Eur., FCC
8. Vitamina B <sub>6</sub>	Hidrocloreto de piridoxina	USP, BP, Ph.Eur., FCC
9. Biotina (Vitamina H)	d-biotina	FCC
10. Folacina	Acido fólico	USP, BP
11. Acido pantoténico	Pantotenato cálcico Pantenol	USP, Ph.Eur., FCC FCC
12. Vitamina B <sub>12</sub>	Cianocobalamina Hidroxocobalamina	USP, BP, Ph.Eur., NF, BP
13. Vitamina K <sub>1</sub>	Fitolmenaquinona	USP, BP
14. Vitamina C	Acido ascórbico Ascorbato sódico Ascorbato cálcico Ascorbilo-6-palmitato	USP, BP, Ph.Eur., FAO/OMS, FCC USP, FAO/OMS, FCC FCC NF, FAO/OMS, FCC
15. Colina	Bitartrato de colina Cloruro de colina	DAB, FCC FAO/OMS, DAB, FCC
16. Inositol		FCC

Formas especiales de vitaminas

Por razones de estabilidad y facilidad de manipulación, algunas vitaminas se tienen que preparar de manera conveniente, p.ej., soluciones oleosas estabilizadas, productos revestidos de gelatina, preparados de grasa embebida. Con tal objeto pueden emplearse los materiales comestibles y los aditivos que figuran en las normas del Codex aplicables.

Abreviaturas

- USP = United States Pharmacopoeia XIX  
 NF = United States National Formulary XIV  
 BP = British Pharmacopoeia 1973, including addenda  
 BPC = British Pharmaceutical Codex 1973  
 Ph.Eur. = European Pharmacopoeia Vol. I-1969, II-1971 and III-1975  
 FAO/OMS = Lista de aditivos evaluados en cuanto a su inocuidad en el uso alimentario (CAC/FAL 1-1973)  
 DAB = Deutsches Arzneibuch 7. Ausgabe 1968  
 FCC = Food Chemicals Codex, 2nd ed. 1972

1/ Véanse los párrafos 5 y 7 del Apéndice III.

LISTA DE ENMIENDAS PROPUESTAS A LA LISTA DE REFERENCIA DE SALES MINERALES  
PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD 1/

## (LISTA B)

Las sustancias siguientes se han propuesto para su inclusión en la lista de referencia de sales minerales para alimentos para niños de pecho y de corta edad (lista A). No se han incluido en la lista A por no disponerse de los datos requeridos por los criterios que se exponen a continuación:

Criterios para enmendar la lista de referencia de sales minerales para alimentos para niños de pecho y de corta edad

- (i) Sólo se añadirán sales minerales a la lista si:
- se demuestra que las sales aportan mejoras tecnológicas y/o nutritivas;
  - el anión de la sal (o los ácidos de los que se deriva el anión) es un aditivo aprobado y su uso no excede de la IDA;
  - se demuestra mediante estudios con animales y/o niños de pecho que el elemento mineral puede obtenerse biológicamente de la sal.
- (ii) Las sales minerales se suprimirán de la lista si se observa que no reúnen los criterios citados o si no hay pruebas de que continúa su aplicación comercial.

Origen del	Sales	Empleo en alimentos para niños de pecho y de corta edad	
Calcio (Ca)	Glucuronato cálcico Malato cálcico Tartrato cálcico	Fórmulas para niños de pecho, alimentos elaborados a base de cereales	
Magnesio (Mg)	Acetato magnésico Gluconato magnésico		
Hierro (Fe)	Ascorbato ferroso Carbonato ferroso Citrato ferroso 2/ Glucuronato ferroso Glicerofosfato ferroso 3/ Lactato ferroso 2/ Sacarato ferroso Succinato ferroso Citrato férrico 2/ 4/ Gluconato férrico 2/ 4/ Lactato férrico 4/ 4/ Citrato ferroamónico Tartrato férrico Pirofosfato sodoférrico 2/ 4/ 5/		
Cobre (Cu)	Acetato cúprico Carbonato cúprico Citrato cúprico 6/ Sulfato cúprico 6/		} Productos horneados, fórmulas con suplemento de proteínas A base de leche, sustitutos de leche } Hidrolizado de proteína y fórmulas a base de carne
Yodo (I)	Yodosterato cálcico Yoduro sódico 6/		

1/ Véase el párrafo 5 del apéndice III

2/ Empleado en estudios de alimentación de animales; fórmulas líquidas de leche y a base de soja para niños de pecho.

3/ Empleado en estudios de alimentación de animales.

4/ No permitido en fórmulas en polvo, cereales y alimentos para niños de pecho.

5/ No permitido en alimentos.

6/ Usado en estudios de alimentación de animales.

Origen del	Sales	Empleo en alimentos para niños de pecho y de corta edad
Zinc (Zn)	Acetato de zinc Cloruro de zinc <u>6/</u> Lactato de zinc Oxido de zinc <u>6/</u>	Fórmulas de hidrolizados de proteínas
Manganeso (Mn)	Carbonato de manganeso Citrato de manganeso <u>6/</u> Lactato de manganeso	
Sodio (Na)	Glucuronato sódico Glicerofosfato sódico Malato sódico	
Potasio (K)	Gluconato potásico Glucuronato potásico Malato potásico	
Cloro (Cl)	Cloruro de zinc <u>6/</u>	

6/ Véase nota 6 en la página anterior.

LISTA DE ENMIENDAS-PROPUESTAS A LA LISTA DE REFERENCIA  
DE COMPUESTOS VITAMINICOS PARA ALIMENTOS  
PARA NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD 1/

(LISTA B)

1. Las sustancias siguientes se han propuesto para su inclusión en la lista de referencia de compuestos vitamínicos para alimentos para niños de pecho y de corta edad (lista B). No se han incluido en la lista A por no disponerse de los datos requeridos por los criterios que se exponen a continuación.

Criterios para enmendar la lista de referencia de compuestos vitamínicos para alimentos para niños de pecho y de corta edad

(i) Sólo se añadirán a la lista compuestos vitamínicos si:

- (a) se demuestra que aportan mejoras tecnológicas y/o nutritivas;
- (b) el anión del compuesto (o los ácidos de los que se deriva el anión) es un aditivo aprobado y su uso no excede de la IDA;
- (c) se demuestra mediante estudios con animales y/o niños de pecho que el elemento vitamínico puede obtenerse biológicamente en el compuesto.

(ii) Los compuestos vitamínicos se suprimirán de la lista cuando se observe que no reúnen los criterios citados o si no hay pruebas de que continúa su aplicación comercial.

Vitamina	Compuesto vitamínico	Requisitos de pureza
Provitamina A	Beta-apo-8'-carotenal Vitamina A Alcohol	FAO/OMS USP, FCC
Vitamina B <sub>2</sub>	Tetrabutirato de riboflavina	JSFA
Vitamina B <sub>6</sub>	5'-fosfato de piridoxal	
Acido pantoténico	Pantotenato sódico	
Vitamina C	Ascorbato potásico Estearato ascorbílico	JSFA
Colina	Citrato ácido de colina	

2. Formas especiales de vitaminas

Además de las sustancias que figuran en la lista A se ha propuesto que se permita el empleo de las siguientes:

Sustancia	Requisitos de pureza
Gelatina	FAO/OMS
Goma arábica	FAO/OMS
Dióxido de silicio, como agente antiaglutinante, no más de 10 g/kg	FAO/OMS

Abreviaturas

FAO/OMS = Lista de aditivos evaluados en cuanto a su inocuidad en el uso alimentario (CAC/FAL 1-1973)  
 FCC = Food Chemicals Codex, 2nd ed. 1972.  
 JSFA = Japanese Standards of Food Additives, 1974.  
 USP = United States Pharmacopoeia XIX.

1/ Véase el párrafo 5 del apéndice III.

PROYECTO DE NORMA PROPUESTO PARA ALIMENTOS DE DESTETE O COMPLEMENTARIOS  
(Devuelto al Trámite 3)

1. AMBITO DE APLICACION

1.1 Esta norma se aplica a los alimentos destinados a utilizarse como parte de la alimentación de destete o complementaria de niños de 4 a 6 meses de edad, y de otros niños de corta edad.

1.2 Esta norma no se aplica a los alimentos regulados por las normas para fórmulas para niños de pecho, alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad, y alimentos envasados para niños de pecho.

2. DESCRIPCION

2.1 Estos alimentos no están destinados a ser la única fuente de nutrición, sino a suministrar, como parte de la alimentación cada vez más diversificada de los niños de pecho, por lo menos las necesidades mínimas de los nutrientes que muy probablemente no serán suficientes en la alimentación de los niños que no reciban fórmulas para niños de pecho ni cantidades suficientes de leche materna.

2.2 Estos alimentos son productos a base de leche de vaca u otros animales y/o de otros constituyentes comestibles de origen animal y/o vegetal que resulten adecuados para los niños de 4 a 6 meses y otros niños de corta edad.

2.3 Estos alimentos se elaboran de tal modo por medios físicos únicamente y se envasan de manera que se evite la alteración y la contaminación bajo todas las condiciones normales de manipulación, almacenamiento y distribución.

3. DEFINICION

3.1 Se entiende por "niños de pecho" los niños no mayores de 12 meses de edad.

3.2 Se entiende por "niños de corta edad" los niños de más de 12 meses y menos de 3 años de edad.

3.3 Se entiende por "caloría" una "kilocaloría" o "caloría grande" (un kilojulio es equivalente a 0,239 kilocalorías).

4. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

4.1 Composición esencial

Los alimentos de destete o complementarios deberán contener, por cada 100 calorías utilizables (100 kilojulios) ingeridas, las siguientes cantidades mínima y máxima de proteínas, grasas, vitaminas y minerales en forma utilizable de conformidad con la legislación del país en que se vende el producto.

a) Proteínas

i) Como mínimo 3,0 g de proteínas de calidad nutritiva equivalente a la de la caseína por 100 calorías utilizables (ó 0,7 g por 100 kilojulios, o una cantidad mayor de otras proteínas en proporción a su valor biológico. La calidad de las proteínas, expresada en REP (relación de eficiencia de las proteínas), no será inferior al 85% de la calidad de la caseína. La cantidad total de proteínas no excederá de 5,5 g por 100 calorías utilizables (ó 1,3 g por 100 kilojulios utilizables). Los valores mínimo y máximo fijados, respectivamente, para la calidad y cantidad de las proteínas podrán ser modificados por las autoridades nacionales con arreglo a sus reglamentos y/o a las condiciones locales.

ii) Podrán añadirse aminoácidos aislados a los alimentos de destete sólo con el fin de mejorar su valor nutritivo. Para mejorar la calidad de las proteínas podrán añadirse aminoácidos esenciales, pero sólo en las cantidades necesarias al efecto. Se utilizarán solamente las formas L de los aminoácidos.

iii) Para los fines de la presente norma, se considerarán alimentos "a base de leche" sólo los alimentos que contengan un mínimo de 3 g de proteínas derivadas de la leche por 100 calorías utilizables (ó 0,7 g por 100 kilojulios).

b) Grasas

- i) El producto deberá contener grasas en cantidad no menor de 3,3 g ni mayor de 6 g por 100 calorías utilizables (o en cantidad no menor de 0,8 g ni mayor de 1,5 g por 100 kilojulios utilizables).
- ii) Si el producto contiene grasas vegetales, la cantidad de ácido linoleico (en forma de glicéridos) no deberá ser menor de 300 mg por 100 kilojulios utilizables.

c) Vitaminas

Cantidad por 100 calorías utilizables

	<u>Mínima</u>	<u>Máxima</u>	
Vitamina A	250 U.I. ó 75 µg expresados como retinol	750 U.I. ó 225 µg expr. como retinol	
Vitamina D	40 U.I.	100 U.I.	
Vitamina E (compuestos de α-tocoferol)	0,7 U.I./g de ácido linoleico 1/pero en ningún caso menos de 0,7 U.I./100 calorías utilizables	Sin especificar	
Acido ascórbico (vitamina C)	8 mg	Sin especificar	
Tiamina 2/ (vitamina B <sub>1</sub> )	40 µg	"	
Riboflavina 2/ (vitamina B <sub>2</sub> )	60 µg	"	
Nicotinamida 2/	250 µg	"	
Vitamina B <sub>6</sub> 2/	45 µg 3/	"	
Acido fólico 2/	4 µg	"	
Acido pantoténico 2/	300 µg	"	
Vitamina B <sub>12</sub> 2/	0,15 µg	"	
Vitamina K <sub>1</sub> 2/	4 µg	"	]
Biotina 2/ (vitamina H)	1,5 µg	"	]
d) <u>Colina</u> 2/	7 mg	"	]
e) <u>Sales minerales</u>			
Sodio (Na)	20 mg	100 mg	
Potasio (K) 2/	80 mg	200 mg	]
Cloruro (Cl) 2/	55 mg	150 mg	]
Calcio (Ca) 4/	90 mg	200 mg	
Fósforo (P) 2/	60 mg	Sin especificar	]
Magnesio (Mg) 2/	6 mg	"	]
Hierro (Fe)	1 mg	"	
Yodo (I) 2/	5 µg	"	]
Cobre (Cu) 2/	60 µg	"	]
Zinc (Zn) 2/	[ 0,5 mg ]	"	

4.2 Ingredientes facultativos

4.2.1 Además de las vitaminas y minerales indicados en 4.1(c), (d) y (e), podrán añadirse otros nutrientes de conformidad con la legislación del país en que se vende el producto.

- 1/ 0 por g de ácidos grasos poliinsaturados, expresados como ácido linoleico.
- 2/ Especificación sólo aplicable a productos que no están hechos "a base de leche".
- 3/ Los productos que contengan más de 3 g de proteínas/100 calorías deberán contener, como mínimo, 15 µg de vitamina B<sub>6</sub> por gramo de proteínas.
- 4/ La relación Ca:P no será menor de 1:1.

4.2.2 La utilidad de estos nutrientes deberá estar demostrada científicamente.

4.2.3 Además de las materias primas utilizadas para obtener la composición esencial podrán añadirse los siguientes ingredientes:

✓Cacao: sólo en productos que hayan de consumirse después de los 9 meses de edad, y con una dosis máxima de 5% en relación con el producto seco.✓

4.3 Consistencia y tamaño de las partículas

Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos y partículas gruesas.

4.4 Requisitos de pureza

Todos los ingredientes estarán limpios, serán de buena calidad e inocuos y podrán ser ingeridos por los niños de pecho. Se ajustarán a los requisitos normales de calidad tales como color, olor y sabor.

4.5 Prohibición específica

El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes.

5. ADITIVOS ALIMENTARIOS (sujetos a la aprobación del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios)

En la preparación de los alimentos de destete se permiten los siguientes aditivos:

5.1	<u>Espesantes</u>	<u>En 100 gramos de producto listo para el consumo</u> <u>(a no ser que se indique otra cosa)</u>
5.1.1	Goma guar	0,1 g)
5.1.2	Goma de albarrobo	0,1 g) en todos los tipos de producto
5.1.3	Fosfato de dialmidón	) 0,5 g solo o en mezcla, en productos a base
5.1.4	Fosfato de dialmidón acetilado	) de soja solamente
5.1.5	Fosfato de dialmidón fosfatado	) 2,5 g solo o en mezcla, en productos a base de
5.1.6	Hidroxipropil-almidón	) proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos
5.1.7	Garragenina	) solamente
		0,03 g en productos a base de leche y soja
		solamente
		0,1 g en productos líquidos a base de pro-
		teínas hidrolizadas y/o aminoácidos
		solamente
5.2	<u>Emulsionantes</u>	
	Lecitina	0,5 g
	Mono- y diglicéridos	0,4 g
5.3	<u>Reguladores del pH</u>	
	Hidrogen-carbonato de sodio	)
	Carbonato de sodio	)
	Citrato de sodio	) Limitada por PCF dentro de los límites para
	Hidrogen-carbonato de potasio	) Na y K establecidos en la sección 4.1(e)
	Carbonato de potasio	)
	Citrato de potasio	)
	Acido L(+)láctico	)
	Cultivos productores de ácido	)
	L(+)láctico	) Limitada por PCF (véase también sección 4.1(e))
	Acido cítrico	)
5.4	<u>Antioxidantes</u>	
	Concentrado de varios tocoferoles	300 mg/kg de grasa
	Palmitato de L-ascorbilo	200 mg/kg de grasa
	Acido L-ascórbico y sus sales de Na y K	50 mg expresados como ácido ascórbico (dentro de los límites de Na y K establecidos en la sección 4.1.2(c)).

5.5	<u>Aromas</u>	<u>En 100 gramos de producto listo para el consumo</u> <u>(a no ser que se indique otra cosa)</u>
	Extracto de vainilla	Limitada por PCF
	Etilvanillina	7 mg
	Vanillina	7 mg

5.6 Enzimas

Carbohidrasas de malta Limitada por PCF

6. CONTAMINANTES (sujeto a la aprobación del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios)

6.1 Residuos de plaguicidas

El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante prácticas correctas de fabricación, a fin de eliminar totalmente los residuos de los plaguicidas que puedan exigir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final, o si ello es técnicamente imposible, de eliminar la mayor cantidad posible.

6.2 Otros contaminantes

El producto no contendrá residuos de hormonas ni de antibióticos determinados mediante métodos convenidos de análisis, y estará prácticamente exento de otros contaminantes, especialmente de sustancias farmacológicamente activas.

7. HIGIENE (sujeto a la aprobación del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos)

7.1 El producto estará exento de sustancias desagradables, en la medida en que lo permitan las prácticas correctas de fabricación.

7.2 Una vez ensayado según los métodos de examen y de toma de muestras adecuados, el producto:

- a) estará exento de microorganismos patógenos;
- b) no contendrá sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud;
- c) no contendrá cualesquiera otras sustancias tóxicas o deletéreas en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud.

7.3 El producto será preparado, envasado y conservado en condiciones higiénicas, y deberá cumplir las normas del Código de Prácticas de Higiene para Alimentos para niños de pecho y de corta edad (que preparará el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos).

8. ENVASADO

8.1 El producto se envasará en recipientes que preserven las cualidades higiénicas, o de otra índole, del alimento. Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados, cuyo medio podrá estar constituido por nitrógeno o anhídrido carbónico.

8.2 Los recipientes, incluidos los materiales de envasado, sólo serán de sustancias inocuas y adecuadas para el uso a que se destinan. Cuando la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquiera de las sustancias empleadas como material de envasado, se aplicará dicha norma.

9. CONTENIDO DEL ENVASE

Cuando se trate de productos listos para el consumo, el contenido del envase no será:

- i) inferior al 80% v/v, cuando pesen menos de 150 g (5½ oz);
- ii) inferior al 85% v/v, cuando pesen más de 150 g y menos de 250 g (5½ a 9 oz) e
- iii) inferior al 90% v/v, cuando pesen más de 250 g (9 oz), de la capacidad de agua del envase en cuestión. Capacidad de agua de un recipiente es el volumen del agua destilada a 20°C que contiene el recipiente herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

10. ETIQUETADO (sujeto a la aprobación del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos)

Además de las secciones 1, 2, 4 y 6 de la Norma General Internacional Recomendada para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CAC/RS 1-1969), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas (sujetas a la aprobación del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos).

10.1 Nombre del alimento

10.1.1 El producto se denominará "alimentos de destete o complementarios de la alimentación de niños de corta edad", o de cualquier otra manera que indique con propiedad la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.

10.1.2 Sólo los productos que contengan un mínimo de 3 g de proteínas derivadas de la leche por 100 calorías utilizables (ó 0,7 g por 100 kilojulios utilizables) podrán describirse como productos "a base de leche".  $\left[ \begin{array}{l} \text{Si el 90\% o más del total de proteínas contenidas} \\ \text{en el producto derivan de la leche, podrá etiquetarse el producto como "leche de destete"} \\ \text{o "leche complementaria"}. \end{array} \right]$

10.1.3 En la etiqueta deberá declararse que el alimento sólo es apto para niños de pecho mayores de 4 meses de edad, y esta indicación se incluirá en todas las notas descriptivas.

10.2 Lista de ingredientes

10.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que cuando se hayan añadido vitaminas o minerales se indicarán como grupos de vitaminas o de minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesaria su enumeración por orden decreciente de proporciones.

10.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, podrán incluirse en la etiqueta nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos.

10.3 Declaración del valor nutritivo

Esta declaración contendrá las informaciones que se indican a continuación, en el orden siguiente:

10.3.1 La cantidad de energía expresada en calorías (Cal) o en kilojulios (kJ), y el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g de alimento vendido, así como por cada cantidad determinada de alimento cuyo consumo se sugiere.

10.3.2 La cantidad total de cada vitamina, mineral y cualquier otro ingrediente facultativo enumerado en los párrafos 4.1.2 y 4.2 de esta norma, por cada 100 gramos de alimento vendido, o por cada determinada cantidad del alimento cuyo consumo se sugiera. Se permitirá, además, la declaración por cada 100 calorías (o por cada 100 kilojulios).

10.4 Contenido neto

El contenido neto del producto se expresará en volumen, cuando sea líquido, o en peso, cuando esté en polvo. La indicación de peso o de volumen deberá formularse en unidades del sistema métrico (unidades del "Système international") o del sistema de medida que se exija en el país en que se vende el producto, o en ambos sistemas.

10.5 Nombre y dirección

Se indicará el nombre y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.

10.6 País de origen

10.6.1 Se indicará el país de origen del alimento cuando su omisión pueda resultar engañosa o equívoca para el consumidor.

10.6.2 Cuando el alimento sea sometido en otro país a una elaboración que cambie su naturaleza, se considerará como país de origen, para los fines de etiquetado, el país donde se haya procedido a tal elaboración.

10.7 Identificación del lote

Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier otra forma, con carácter indeleble, una indicación en clave o en claro, que permita identificar la casa productora y el lote.

10.8 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

10.8.1 Se indicará claramente en la etiqueta la fecha de duración mínima.

10.8.2 En la etiqueta, o en el folleto que acompaña al producto, se darán instrucciones para su conservación.

10.9 Instrucciones sobre el modo de empleo

El producto puede presentarse como líquido, listo para el consumo, o como líquido concentrado o polvo a los que se añade agua. En la etiqueta, o en el folleto que acompaña al producto, se darán instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase.

PRIMER PROYECTO DE UN  
PROYECTO DE NORMA PROPUESTO PARA EL ETIQUETADO  
DE ALIMENTOS DE "POCAS CALORIAS O CALORIAS REBAJADAS"

(Preparado por los Estados Unidos)

1. AMBITO DE APLICACION

Esta norma se aplica a todo alimento que pretende ser, o se presenta, para regímenes especiales, dada su conveniencia para mantener o reducir la absorción calórica o el peso del cuerpo, incluido, pero no limitado a todo alimento del que se afirma que contiene pocas calorías o está rebajado en calorías. En virtud de esta norma todos los alimentos elaborados y sin elaborar pueden ir acompañados de una declaración de propiedades apropiada.

2. DEFINICIONES

a. Alimentos de pocas calorías:

Un alimento sólo puede pretender ser, o presentarse como de "pocas calorías" si:

Una porción del alimento no suministra más de 40 kcal y

El alimento como se consume no provee más de 0,4 kcal por gramo, o es un sustituto del azúcar.

Los alimentos de pocas calorías en el sentido del párrafo (a) de esta sección, que ocurren naturalmente, sin elaboración ni alteración, pueden etiquetarse como de pocas calorías, a saber, "el apio es un alimento de pocas calorías". No pueden etiquetarse con el término "de pocas calorías" inmediatamente delante del nombre del alimento, porque esta terminología implicaría que el alimento ha sido alterado para reducir sus calorías con respecto a otros alimentos del mismo tipo.

b. Alimentos reducidos en calorías

Un alimento sólo puede etiquetarse como "reducido en calorías" o con otros términos que representen o sugieran una utilidad dietética especial basándose en una fabricación o alteración que hacen que tenga menos calorías que el que puede sustituir en la alimentación, si:

Una comparación del contenido en calorías de una porción determinada del alimento con el contenido en calorías de una porción equivalente del mismo alimento sin fabricación ni alteración de importancia dietética especial, revela que las calorías se han reducido por lo menos en una tercera parte.

En la etiqueta del alimento se describe clara y concisamente la comparación que se ha hecho para declarar propiedades de utilidad dietética especiales. La declaración identificará un alimento específico que tenga por lo menos una vez y media más calorías por porción que el alimento que puede sustituir o indicará que la declaración de propiedades de utilidad dietética especial se basa en una comparación con el mismo alimento sin fabricación ni alteración de importancia dietética especial. La declaración también incluirá una comparación entre el contenido calórico de una porción especificada del alimento y una porción equivalente del alimento que sustituye o el mismo alimento sin fabricación o alteración de importancia dietética especial.

c. Edulcorantes artificiales

El término "edulcorantes artificiales" significa una sustancia edulcorante que no se usa en el metabolismo normal como generadora de calorías.

3. FACTORES DE CALIDAD

a. Nutrición

El alimento de pocas calorías o reducido en calorías no debe ser nutritivamente inferior, excepto en lo que respecta a las calorías, que el alimento que sustituye o el mismo alimento sin la fabricación o alteración de importancia dietética especial.

b. Ingredientes no nutritivos

Un alimento de pocas calorías o reducido en calorías solo puede contener un edulcorante no nutritivo u otro ingrediente, si el ingrediente es inocuo en el alimento, según la legislación nacional vigente.

En la etiqueta de todo alimento para regímenes especiales de pocas calorías o reducido en calorías por usar ingredientes no nutritivos, exceptuado un edulcorante artificial (no utilizado en el metabolismo normal), figurará una declaración de que contiene un ingrediente no nutritivo y el porcentaje en peso de éste.

En la etiqueta de todo alimento para regímenes especiales que reduce o mantiene la ingestión calórica o el peso del cuerpo mediante el uso de edulcorantes no nutritivos, figurará una declaración de que contiene ingredientes no nutritivos, pero no tiene que aparecer el porcentaje en peso del edulcorante no nutritivo.

Si se adiciona un edulcorante nutritivo y otro no nutritivo la declaración indicará la presencia de ambos edulcorantes, a saber: endulzado con un edulcorante nutritivo y con un edulcorante no nutritivo.

c. Propiedades organolépticas

Un alimento de pocas calorías o reducido en calorías tiene que ser similar en todas sus propiedades organolépticas al alimento que sustituye o al alimento sin la fabricación o alteración de importancia dietética especial.

Todo alimento que no se parezca en todas sus propiedades organolépticas al alimento específico que sustituye, p.ej.: peras enlatadas con agua no endulzada, en comparación con peras enlatadas en almíbar, se etiquetará con los términos debidos para indicar su utilidad dietética, pero en la proximidad inmediata, la etiqueta indicará cuáles son las diferencias materiales en las propiedades organolépticas entre éste y el alimento con el que se compara. En yuxtaposición con su nombre o en la etiqueta, el alimento no llevará términos que representen o sugieran que esencialmente es lo mismo que el otro alimento en todas sus propiedades organolépticas, excepto que se han reducido las calorías.

4. ETIQUETADO

Además de las secciones aplicables de la Norma internacional general recomendada para el etiquetado de alimentos preenvasados (CAC/RS 1-1969), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas, con la salvedad de su aprobación por el Comité del Codex sobre etiquetado de los alimentos:

La etiqueta contendrá la información siguiente:

- a. Nombre descriptivo del producto
- b. Nombre común o usual de cada ingrediente por orden decreciente de proporciones por peso.
- c. Descripción completa del valor nutritivo (como lo disponga la legislación nacional) por porción del alimento que se consume normalmente (opcional por 100 g).
- d. Instrucciones para el uso y el almacenamiento y fecha de duración mínima o de expiración (como lo disponga la legislación nacional).
- e. Toda la información adicional que requiera la legislación nacional y la Norma general del Codex para el etiquetado y la declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales.
- f. Toda información adicional que faciliten los fabricantes.

5. DECLARACION DE PROPIEDADES

Términos en la etiqueta que sugieran la utilidad como alimentos de pocas calorías o de calorías reducidas:

- a. Es razonable suponer que los consumidores considerarán términos que implican que el alimento no contiene azúcares o edulcorante, es decir "Exentos de azúcar", "sin azúcar", "no contiene azúcar", indican que se trata de un producto de pocas calorías o muy reducido en calorías. Por lo tanto un alimento no puede etiquetarse con tales términos a menos que:

Esté etiquetado como "pocas calorías" o "reducidas las calorías" o el término "sin azúcar" vaya acompañado inmediatamente en cada caso en que se usa de la declaración "no es un alimento reducido en calorías" o "no es un alimento de pocas calorías" o "no sirve para regular el peso" o "sólo sirve para no estimular las caries" u otros términos que indiquen que la única utilidad especial del alimento es para una finalidad precisa, exceptuada la regulación del peso.

El párrafo (a) de esta sección no se aplicará a una declaración de hechos como que el alimento no está endulzado o no se le han añadido edulcorantes en el caso de un alimento que contiene una cantidad importante de azúcar, como los jugos de frutas.

b. Un alimento puede rotularse con términos como "régimen", "dietético", "endulzado artificialmente", "endulzado con edulcorante no nutritivo" u otros que representen o sugieran que el alimento es de pocas calorías o reducido en calorías o que pueda hacer una declaración de propiedades comparativa para un régimen especial solamente si:

El alimento está etiquetado como de "pocas calorías" o "reducido en calorías" o presenta una declaración de propiedades comparativa para un régimen especial en conformidad con los criterios establecidos para alimentos de "pocas calorías" o "reducido en calorías".

c. El párrafo (b) de esta sección no es aplicable a:

Todo uso de tales términos que está autorizado por una norma del Codex que se aplique a un alimento determinado.

Todo uso del término "dietético" que demuestre claramente que el alimento se ofrece exclusivamente para uso dietético que no sea el de regular la ingestión calórica o el peso del cuerpo, p. ej. "régimenes de poco sodio".

Todo uso de tales términos en una sustitución de comida formulada, en una comida de pocas calorías o en otro alimento que se represente como para régimen especial como una comida integral, pendiente de la publicación de una norma que rija el empleo de tales términos en tales alimentos.

#### 6. OTROS FACTORES

No puede ser tecnológicamente factible hacer un alimento "reducido en calorías" de conformidad con los criterios expuestos en el párrafo 2(b) de todos los alimentos que son fuente de calorías dietéticamente importantes y para los que convendría, en los regímenes restringidos en calorías, tener un sustituto reducido en calorías. Por tanto, el Comité del Codex sobre alimentos para regímenes especiales puede fijar (mediante una norma) otros criterios aceptables para un alimento "reducido en calorías" específico. En ningún caso se permitirá que un alimento sea denominado "reducido en calorías" a menos que:

Los datos disponibles demuestren que no es posible alcanzar una reducción calórica mayor para satisfacer los criterios establecidos, excepto aquellos para los que se busca la aprobación.

Los datos disponibles demuestren que el empleo del alimento en el que se han reducido las calorías dará por resultado una reducción sensible de las calorías en la alimentación y será de utilidad para los que siguen regímenes para regular el peso.

#### 7. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS (por elaborar)

#### 8. ENVASADO

Se ajustará a las prescripciones de la Norma general del Codex para el etiquetado y declaración de propiedades para alimentos preenvasados para regímenes especiales.

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL  
SOBRE METODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS

MIEMBROS: Delegados de Alemania, República Federal de (Presidente)  
Estados Unidos  
Francia  
Reino Unido

El Grupo de trabajo examinó los temas siguientes:

1. Toma de muestras
  - 1.1 Plan de toma de muestras en el Código de prácticas de higiene para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad
  - 1.2 Otros planes de toma de muestras
2. Determinación de la fibra cruda y la fibra dietética
3. Determinación de la vitamina D
4. Determinación de la vitamina E
5. Determinación de la vitamina K
6. Determinación del yodo
7. Determinación del ácido linoleico

1. Toma de muestras

1.1 Plan de toma de muestras en el Código de prácticas de higiene para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad

El Grupo de trabajo opina que el plan de toma de muestras, que es parte del Código de prácticas de higiene, no puede considerarse por separado de este Código. La aceptación de Código implica la aceptación del plan de toma de muestras.

1.2 Otros planes de toma de muestras

El Grupo de trabajo recalca la dependencia de los planes de toma de muestras en los parámetros de los criterios, a saber: distribución, frecuencia, etc. No hay propuestas de otros planes de toma de muestras que parezcan ser aplicables a las fórmulas para niños de pecho o alimentos para niños de pecho y niños de corta edad.

2. Determinación de la fibra cruda y la fibra dietética

El Grupo de trabajo tenía ante sí una sinopsis preparada por el delegado de Alemania. También tomó nota de que existe un grupo mixto CEE/IARC que igualmente se ocupará de la determinación y definición de fibra dietética en su próxima reunión en diciembre de 1978.

El Grupo de trabajo opina que el método de Southgate es demasiado complicado para la determinación de la fibra en alimentos para niños de pecho, ya que sólo es necesaria para determinar indirectamente los carbohidratos digeribles. El Grupo propone que se espere para ver los resultados de la próxima reunión del citado Grupo CEE/IARC.

3. Determinación de la vitamina D

El Grupo de trabajo tenía ante sí tres métodos para determinar la vitamina D, dos de ellos de GLC, facilitados por Dinamarca y el Reino Unido y el tercero, colorimétrico, procedente de Suiza. Además se deliberó sobre la determinación de la vitamina D por el método HPLC.

En principio, el Grupo preferiría la determinación por medio de HPLC, pero se mencionó que todavía no era un método común. Por lo tanto, los otros tres métodos se distribuirán para que se hagan observaciones.

4. Determinación de la vitamina E

El Grupo tenía ante sí dos métodos para la determinación de la vitamina E, facilitados por Dinamarca y el Reino Unido. También en este caso se examinó y prefirió el método HPLC, pero se decidió proceder de la misma manera que en 3 supra.

5. Determinación de la vitamina K

El delegado de los Estados Unidos insistió en la necesidad de disponer de un método para determinar la vitamina K y propuso que se preguntara a todos los delegados del Comité qué métodos se usaban en sus países.

6. Determinación del yodo

Al Grupo de trabajo le habían presentado dos métodos Dinamarca y el Reino Unido. Como los otros miembros del Grupo no tenían experiencia en la determinación de cantidades pequeñas de yodo, el Grupo decidió distribuir ambos métodos para que se hicieran observaciones.

7. Determinación del ácido linoleico

El Presidente informó a los delegados que IUPAC está elaborando un método, que se distribuirá tan pronto como esté listo.

ANTEPROYECTO REVISADO  
CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS PARA LACTANTES  
Y NINOS (HASTA TRES AÑOS DE EDAD)  
(Adelantado al Trámite 8)

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

SECCION II - DEFINICIONES

SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION/RECOLECCION

- 3.1 Higiene del medio en las zonas de donde proceden las materias primas
  - 3.1.1 Zonas inadecuadas de cultivo o recolección
  - 3.1.2 Protección contra la contaminación por desechos
  - 3.1.3 Control de los riegos
  - 3.1.4 Lucha contra las plagas y enfermedades
- 3.2 Recolección y producción
  - 3.2.1 Técnicas
  - 3.2.2 Equipo y recipientes
  - 3.2.3 Eliminación de materias primas evidentemente inadecuadas
  - 3.2.4 Protección contra la contaminación y los daños
- 3.3 Almacenamiento en el lugar de producción/recolección
- 3.4 Transporte
  - 3.4.1 Medios de transporte

3.4.2 Procedimientos de manipulación

SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

- 4.1 Emplazamiento
- 4.2 Vías de acceso y zonas usadas para el tráfico rodado
- 4.3 Edificios e instalaciones
  - 4.3.1 Construcción
  - 4.3.2 Espacio de trabajo
  - 4.3.3 Proyecto: limpieza
  - 4.3.4 Proyecto: plagas
  - 4.3.5 Proyecto: contaminación cruzada
  - 4.3.6 Proyecto: fluidez de las operaciones
  - 4.3.7 Proyecto: zona de manipulación de alimentos
  - 4.3.8 Estructuras elevadas
  - 4.3.9 Alojamientos, etc.
  - 4.3.10 Control del acceso
  - 4.3.11 Materiales
- 4.4 Instalaciones sanitarias
  - 4.4.1 Abastecimiento de agua
    - 4.4.1.1 Agua potable
    - 4.4.1.2 Hielo
    - 4.4.1.3 Vapor
    - 4.4.1.4 Agua no potable
  - 4.4.2 Evacuación de efluentes y aguas residuales
  - 4.4.3 Vestuarios y cuartos de aseo
  - 4.4.4 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración
  - 4.4.5 Instalaciones de desinfección
  - 4.4.6 Alumbrado
  - 4.4.7 Ventilación
  - 4.4.8 Instalaciones para el almacenamiento y evacuación de desechos y materias no comestibles
- 4.5 Equipo y utensilios
  - 4.5.1 Materiales
  - 4.5.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarios
  - 4.5.3 Identificación del equipo
  - 4.5.4 Depósitos y recipientes
  - 4.5.5 Tuberías
  - 4.5.6 Bombas

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

- 5.1 Conservación
- 5.2 Limpieza y desinfección
- 5.3 Programas de inspección de higiene
- 5.4 Subproductos
- 5.5 Almacenamiento y eliminación de desechos
- 5.6 Prohibición de animales domésticos
- 5.7 Lucha contra las plagas
- 5.8 Almacenamiento de substancias peligrosas
- 5.9 Ropas y efectos personales

SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

- 6.1 Enseñanzas de higiene
- 6.2 Examen médico
- 6.3 Enfermedades transmisibles
- 6.4 Heridas
- 6.5 Lavado de las manos
- 6.6 Limpieza personal
- 6.7 Conducta personal
- 6.8 Guantes
- 6.9 Visitantes
- 6.10 Supervisión

SECCION VII - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

- 7.1 Requisitos aplicables a la materia prima en el establecimiento
  - 7.1.1 Aceptación
  - 7.1.2 Inspección y clasificación
  - 7.1.3 Almacenamiento de materias primas e ingredientes
- 7.2 Prevención de la contaminación cruzada
  - 7.2.1 Observaciones generales
  - 7.2.2 Conducta personal
  - 7.2.3 Lavado de las manos
  - 7.2.4 Equipo
- 7.3 Empleo de agua
  - 7.3.1 Requisitos generales
  - 7.3.2 Agua no potable
  - 7.3.3 Agua recirculada
- 7.4 Elaboración
- 7.5 Envasado
  - 7.5.1 Material de envasado
  - 7.5.2 Inspección
  - 7.5.3 Exclusión de la contaminación
  - 7.5.4 Identificación de partidas
  - 7.5.5 Instrucciones de almacenamiento
- 7.6 Almacenamiento y transporte del producto terminado
  - 7.6.1 Alimentos envasados de bajo punto de acidez
  - 7.6.2 Detección de defectos
  - 7.6.3 Verificación en vacío
- 7.7 Toma de muestras y procedimiento de control de laboratorio
  - 7.7.1 Procedimientos de control de laboratorio
  - 7.7.2 Toma de muestras

SECCION VIII - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

- 8.1 Consideraciones generales
- 8.2 Residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios
- 8.3 Especificaciones microbiológicas

CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS  
PARA LACTANTES Y NIÑOS (HASTA TRES AÑOS DE EDAD)  
(Adelantado al Trámite 8)

Las partes marcadas con líneas al margen se refieren a cuestiones particulares de este Código de Prácticas y que no figuran, por tanto, en los "Principios Generales de Higiene de los Alimentos"

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

1.1 El presente Código de Prácticas de Higiene se aplica a todos los alimentos preenvasados producidos y presentados como alimentos para uso especial de lactantes y/o niños o que se entiende o pretende que han sido preparados con ese fin.

Contiene los requisitos mínimos de higiene que han de observarse en la manipulación (producción, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y venta inclusive) de tales alimentos para garantizar un producto inocuo, saludable y sano.

SECCION II - DEFINICIONES

2. Para los fines de este código, se entenderá por:

Adecuado: suficiente para alcanzar el fin que persigue este código.

Niños: personas de más de 12 meses y hasta tres años de edad.

Limpieza: la eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable.

Contaminación: la presencia de cualquier materia objetable en el producto.

Desinfección: la reducción, sin menoscabo de la calidad del alimento y mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento.

Producto comestible: producto apto para el consumo humano.

Establecimiento: edificio(s) o zona(s) donde se manipule el alimento después de la recolección y lugares circundantes bajo el control de la misma empresa.

Manipulación de los alimentos: todas las operaciones de cultivo y recolección, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y venta de los alimentos.

Higiene de los alimentos: todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases, desde su cultivo, producción o manufactura hasta su consumo final.

Envases herméticamente cerrados: envases destinados a proteger el contenido contra la entrada de microorganismos durante y después del tratamiento térmico.

Lactante: persona de no más de 12 meses de edad.

Alimento de bajo punto de acidez: cualquier alimento, aparte las bebidas alcohólicas, alguno de cuyos componentes tiene un pH más alto de 4,6 después del tratamiento térmico.

Material de envasado: todos los recipientes, por ejemplo, latas, botellas, cajas de cartón, cajas, fundas y sacos, o material para envolver o cubrir, tal como papel laminado, película, papel, papel encerado y tela.

Plagas: los animales capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

Agua potable: agua apta para el consumo humano. Las normas de potabilidad no deberán ser inferiores a las que figuran en la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" de la Organización Mundial de la Salud.

Ropa protectora: prendas especiales destinadas a impedir la contaminación de los alimentos y utilizadas como ropa exterior por personas en un establecimiento y que incluyen cubrecabezas y calzado.

No apto para el consumo humano: un artículo que normalmente sería comestible, pero que no lo es por enfermedad, descomposición o cualquier otra razón.

### SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION/RECOLECCION

#### 3.1 Higiene del medio en las zonas de donde proceden las materias primas

##### 3.1.1 Zonas inadecuadas de cultivo o recolección

No deberá cultivarse ni recolectarse alimentos en zonas donde la presencia de sustancias potencialmente nocivas puedan dar lugar a un nivel inaceptable de dichas sustancias en el alimento.

##### 3.1.2 Protección contra la contaminación por desechos

3.1.2.1 Las materias primas de los alimentos deberán protegerse contra la contaminación por desechos de origen humano, animal, doméstico, industrial y agrícola cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud. Deberán tomarse precauciones adecuadas para que esos desechos no se utilicen ni evacúen de manera que puedan constituir, a través de los alimentos, un riesgo para la salud.

3.1.2.2 Para la evacuación de los desechos domésticos e industriales en las zonas de donde proceden las materias primas deberán tomarse disposiciones que sean aceptables para el organismo oficial competente.

##### 3.1.3 Control de los riegos

No deberán cultivarse ni producirse alimentos en las zonas donde el agua utilizada para el riego pueda constituir, a través del alimento, un riesgo para la salud del consumidor.

##### 3.1.4 Lucha contra las plagas y enfermedades

Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deberán ser aplicadas solamente por o bajo la supervisión directa de un personal que conozca perfectamente los peligros que pueden originarse para la salud, particularmente los que pueden deberse a los residuos en el alimento. Tales medidas deberán aplicarse únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

#### 3.2 Recolección y producción

##### 3.2.1 Técnicas

Los métodos y procedimientos que se empleen en la recolección y producción deberán ser higiénicos y no habrán de constituir un riesgo potencial para la salud ni provocar la contaminación del producto.

##### 3.2.2 Equipo y recipientes

El equipo y los recipientes que se utilicen para la recolección y la producción deberán construirse y conservarse de manera que no constituyan un riesgo para la salud. Los envases que se utilicen de nuevo deberán ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deberán limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectarse. Los recipientes ya usados para materias tóxicas no deberán utilizarse posteriormente para alimentos o ingredientes alimentarios.

##### 3.2.3 Eliminación de materias primas evidentemente inadecuadas

Las materias primas que evidentemente no son aptas para el consumo humano deberán

separarse durante la recolección y producción. Las materias primas que no puedan hacerse aptas para el consumo mediante una nueva elaboración deberán eliminarse en una forma y lugar tales que no puedan dar lugar a la contaminación de los suministros de alimentos y/o del agua o de otras materias alimentarias.

#### 3.2.4 Protección contra la contaminación y los daños

Deberán tomarse precauciones adecuadas para evitar que las materias primas sean contaminadas por plagas o por contaminantes químicos, físicos o microbiológicos u otras sustancias objetables. Deberán tomarse precauciones para evitar posibles daños.

#### 3.3 Almacenamiento en el lugar de producción/recolección

Las materias primas deberán almacenarse en condiciones que confieran protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros.

#### 3.4 Transporte

##### 3.4.1 Medios de transporte

Los medios de transporte del producto recolectado o de la materia prima desde la zona de producción o lugar de recolección o almacenamiento deben ser adecuados para el fin perseguido y deben ser de materiales y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deben limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, ser desinfectados y desinfestados.

##### 3.4.2 Procedimientos de manipulación

Todos los procedimientos de manipulación deberán ser de tal naturaleza que impidan la contaminación de la materia prima. Habrá de ponerse especial cuidado en evitar la putrefacción, proteger contra la contaminación y reducir al mínimo los daños. Deberá emplearse equipo especial - por ejemplo, equipo de refrigeración - si la naturaleza del producto o las distancias a que ha de transportarse así lo aconsejan. Si se utiliza hielo en contacto con el producto, el hielo habrá de ser de la calidad que se exige en el párrafo 4.4.1.2.

### SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

#### 4.1 Emplazamiento

Los establecimientos deberán estar situados en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestas a inundaciones.

#### 4.2 Vías de acceso y zonas usadas para el tráfico rodado

Las vías de acceso y zonas utilizadas por el establecimiento, que se encuentren dentro del recinto de éste o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura y pavimentada, apta para el tráfico rodado. Debe disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza.

#### 4.3 Edificios e instalaciones

##### 4.3.1 Construcción

Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y habrán de mantenerse en buen estado.

##### 4.3.2 Espacio de trabajo

Deberá disponerse de espacio suficiente para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones.

##### 4.3.3 Proyecto: limpieza

El proyecto deberá ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada y facilite la debida inspección de la higiene del alimento.

#### 4.3.4 Proyecto: plagas

Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que se impida que entren o aniden insectos y que entren contaminantes del medio como humo, polvo, etc.

#### 4.3.5 Proyecto: contaminación cruzada

Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de manera que permitan separar, por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada. Deberá disponerse de salas o zonas separadas para el desempaqueo, lavado o peladura de materias primas, según el caso.

#### 4.3.6 Proyecto: fluidez de las operaciones

Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas y por medios que regulen la fluidez del proceso de elaboración desde la llegada de la materia prima a los locales hasta la obtención del producto terminado, garantizando además condiciones de temperatura apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto. Cuando así proceda, se proveerán para la cocción o esterilización de los alimentos, salas o zonas separadas y convenientemente equipadas para el fin perseguido.

Cuando se requiera refrigeración, los establecimientos deberán disponer de salas de refrigeración y congelación de capacidad suficiente para manipular la mayor producción posible.

#### 4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

- Los suelos, cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los drenajes.
- Las paredes cuando así proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y atóxicos y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Cuando corresponda, los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos deberán ser abovedados y herméticos para facilitar la limpieza.
- Los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas y deberán ser fáciles de limpiar.
- Las ventanas y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deberán estar provistas de persianas. Las persianas deberán poder quitarse fácilmente para su limpieza y buena conservación. Las peanas de las ventanas deberán estar en pendiente para que no se usen como estantes.
- Las puertas deberán ser de superficie lisa e inabsorbente y, cuando así proceda, deberán ser de cierre automático y ajustado.
- Las escaleras montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y limpieza.

#### 4.3.8 Estructuras elevadas

En la zona de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de manera que se evite la contaminación directa o indirecta del alimento y de la materia prima por condensación y goteo y no se entorpezcan las operaciones de limpieza. Deberán aislarse, cuando así proceda, y proyectarse y construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas. Deberán ser de fácil limpieza.

#### 4.3.9 Alojamientos, etc.

Los alojamientos, los lavabos y los establos deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a éstas.

#### 4.3.10 Control del acceso

Si el establecimiento no se halla en su edificio o edificios propios, el trazado y el control del acceso deberán ser tales que impidan entrar en el establecimiento a personas no autorizadas.

#### 4.3.11 Materiales

Deberá evitarse el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, por ejemplo, la madera, a menos que se sepa a ciencia cierta que su empleo no constituirá una fuente de contaminación.

### 4.4 Instalaciones sanitarias

#### 4.4.1 Abastecimiento de agua

4.4.1.1 Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua potable a presión adecuada y de temperatura conveniente, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, en caso necesario, y distribución y con protección adecuada contra la contaminación. Las normas de potabilidad no deberán ser inferiores a las estipuladas en la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" (OMS). Durante las horas de trabajo deberá disponerse en todo momento de un abastecimiento suficiente de agua potable caliente cuya temperatura no habrá de ser inferior a +80°C.

4.4.1.2 El hielo deberá fabricarse con agua potable y habrá de tratarse, manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

4.4.1.3 El vapor utilizado en contacto directo con alimentos o superficies en contacto con alimentos no deberá contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el alimento.

4.4.1.4 El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificables por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable (véase también 7.3.2).

#### 4.4.2 Evacuación de efluentes y aguas residuales

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual deberá en todo momento mantenerse en buen orden y estado. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.

#### 4.4.3 Vestuarios y cuartos de aseo

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados. Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien alumbrados y ventilados y, en su caso, deberán tener calefacción y no habrán de dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes, y situados de tal manera que el empleado tenga que pasar junto a ellos al volver a la zona de elaboración, deberá haber lavabos con agua fría y caliente, provistos de un preparado conveniente para lavarse las manos y de medios higiénicos convenientes para secarse las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Si se usan toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Deberán ponerse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

#### 4.4.4 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración

Para uso del personal durante las operaciones, deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para el lavado y secado de las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones, especialmente en todas las zonas donde se manipula material comestible sin envasar. Cuando así proceda, deberá disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Todas estas instalaciones deberán estar bien a la vista en la zona de producción. Deberá haber agua caliente y fría y preparados convenientes para el lavado de las manos. Los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclar el agua fría y el agua caliente. Se dispondrá también de medios higiénicos para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y de receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías que lleven las aguas residuales a los desagües.

#### 4.4.5 Instalaciones de desinfección

En todas las zonas de elaboración donde la naturaleza de las operaciones así lo exija deberán proveerse instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Estas instalaciones deberán ser de tal naturaleza que permitan una limpieza y desinfección adecuadas. Deberán construirse con materiales resistentes a la corrosión que puedan limpiarse fácilmente. Las instalaciones para la limpieza y desinfección de los útiles deberán estar provistas de medios convenientes para suministrar agua caliente y fría en cantidad suficiente. La temperatura del agua caliente no deberá ser inferior a +82°C durante todo el tiempo en que se manipulen alimentos en esa parte del establecimiento.

#### 4.4.6 Alumbrado

Todo el establecimiento deberá tener un alumbrado natural o artificial adecuado. Cuando proceda, el alumbrado no deberá alterar los colores y la intensidad no deberá ser menor de:

- 540 lux (50 bujías pie) en todos los puntos de inspección, o en los puntos que exijan un examen atento
- 220 lux (20 bujías pie) en las salas de trabajo
- 110 lux (10 bujías pie) en otras zonas

Las bombillas y lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases de producción deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

#### 4.4.7 Ventilación

Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y del polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberá haber aberturas de ventilación provistas de una pantalla o de otra protección de material anticorrosivo. Las pantallas deben poder retirarse fácilmente para su limpieza.

En las zonas donde se manipulen productos en polvo, se emplearán medios especiales, como caperuzas de aspiración o tabiques divisorios, para impedir que se extienda el polvo.

#### 4.4.8 Instalaciones para el almacenamiento de desechos y materias no comestibles

Deberá disponerse de instalaciones para el almacenamiento de los desechos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento. Las instalaciones deberán proyectarse de manera que se impida el acceso de plagas a los desechos de materias no comestibles y se evite la contaminación del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso en los locales.

#### 4.5 Equipo y utensilios

#### 4.5.1 Materiales

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea inabsorbente y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas. Deberá evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación. Se deberá evitar el uso de diferentes materiales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

#### 4.5.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarias

4.5.2.1 Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que se eviten los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible deberán ser visibles para facilitar la inspección. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso fácil y una limpieza a fondo.

4.5.2.2 Los recipientes para materias no comestibles y desechos deberán ser herméticos y estar contruidos de metal o cualquier otro material impenetrable que sea de fácil limpieza o eliminación y que puedan ser tapados herméticamente.

4.5.2.3 Todos los locales refrigerados deberán estar provistos de un termómetro o de dispositivos de registro de la temperatura.

#### 4.5.3 Identificación del equipo

El equipo y los utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deberán marcarse, indicando su utilización, y no deberán emplearse para productos comestibles.

#### 4.5.4 Depósitos y recipientes

Todas las superficies que entren en contacto con los alimentos deberán ser visibles para la inspección y fácilmente accesibles para la limpieza manual. El fondo de los recipientes fijos podrá ser de tipo cónico o podrá ser llano y con una inclinación de 3-5° para su fácil desagüe. En cualquier caso, deberá instalarse un grifo de desagüe en el punto más bajo.

El equipo de mezclado y homogenización deberá ser de un tipo que no permita que el alimento entre en contacto con cierres y cojinetes, que son con frecuencia una fuente importante de contaminación.

#### 4.5.5 Tuberías

El sistema de tuberías deberá proyectarse de manera que permita un desagüe libre e impida la formación de secciones ciegas en tubos, juntas y válvulas.

El recorrido de las tuberías debe ser lo más corto posible; deberán evitarse las juntas de ángulo recto y las tuberías deberán descender oblicuamente a un punto de drenaje con una caída recomendada de, por lo menos, 1 en 120.

Los grifos y válvulas deberán ser accesibles y fácilmente desmontables para su inspección y limpieza.

#### 4.5.6 Bombas

Las bombas deberán proyectarse de manera que puedan desmantelarse fácilmente para su limpieza.

Los obturadores del eje deberán ser de tipo mecánico y accesibles para su inspección y conservación.

Los cojinetes deberán estar fuera de la zona de los alimentos y serán de tipo cerrado o autolubricante.

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Conservación

Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los drenajes, deberán mantenerse en buen estado y en forma ordenada.

En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor y agua sobrante.

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 La limpieza y la desinfección deberán ajustarse a los requisitos de este Código. Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección véase el Anexo I del Código de Prácticas: "Principios Generales de Higiene de los Alimentos."

5.2.2 Para impedir la contaminación de los alimentos, todo el equipo y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.

Deberán también limpiarse y desinfectarse al terminar la jornada de trabajo.

5.2.3 Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aceptables para el organismo oficial competente.

Los residuos de estos agentes deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua potable de toda zona o equipo que entre en contacto con alimentos antes de que la zona o el equipo vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos,

5.2.4 Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los suelos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

5.2.5 Los vestuarios y cuartos de aseo deberán mantenerse limpios en todo momento.

5.2.6 Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales y que sean partes de éstos, deberán mantenerse limpios.

5.3 Programa de inspección de higiene

Deberá establecerse para cada establecimiento un calendario de limpieza y desinfección permanente con objeto de que estén debidamente limpias todas las zonas y de que sean objeto de atención especial las zonas, el equipo y el material más importantes. La responsabilidad por la limpieza del establecimiento deberán incumbir a una sola persona, que de preferencia deberá ser miembro permanente del personal del establecimiento y cuyas funciones estarán disociadas de la producción. Esta persona debe tener un conocimiento completo de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña. Todo el personal de limpieza deberá estar bien capacitado en técnicas de limpieza. La terminación de cada tarea del calendario de limpieza y desinfección debe ser firmada y fechada en un registro apropiado.

5.4 Subproductos

Los subproductos deberán almacenarse de manera que se evite la contaminación de los alimentos. Deberán retirarse de las zonas de trabajo cuantas veces sean necesarias y, por lo menos una vez al día.

5.5 Almacenamiento y eliminación de desechos

El material de desecho deberá manipularse de manera que se evite la contaminación de los alimentos o del agua potable. Se pondrá especial cuidado en impedir el acceso de las plagas a los desechos. Los desechos deberán retirarse de las zonas de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo todas las veces que sea necesario y, por lo menos, una vez al día. Inmediatamente después de la evacuación de los desechos, los receptáculos utilizados para el almacenamiento y todo el equipo que haya entrado en contacto

con los desechos deberán limpiarse y desinfectarse. La zona de almacenamiento de desechos deberá, asimismo, limpiarse y desinfectarse.

#### 5.6 Prohibición de animales domésticos

Deberá impedirse la entrada en los establecimientos de todos los animales no sometidos a control o que puedan representar un riesgo para la salud.

#### 5.7 Lucha contra las plagas

5.7.1 Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.

5.7.2 En caso de que alguna plaga invada los establecimientos, deberán adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que el uso de esos agentes puede entrañar para la salud, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el producto. Tales medidas se aplicarán únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

5.7.3 Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipo y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas, deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos.

#### 5.8 Almacenamiento de sustancias peligrosas

5.8.1 Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas separadas o armarios cerrados con llave especialmente destinados al efecto y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado, o por otras personas bajo la estricta supervisión de personal competente. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los alimentos.

5.8.2 Salvo que sea necesario con fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse ni almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos.

#### 5.9 Ropa y efectos personales

No deberán depositarse ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos

### SECCION VI - HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

#### 6.1 Enseñanza de higiene

La dirección del establecimiento deberá tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos. Tal instrucción deberá comprender las partes pertinentes del presente Código. Se deberán mantener registros de asistencia.

#### 6.2 Examen médico

Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo deberán haber pasado un examen médico antes del empleo si el organismo competente, fundándose en el asesoramiento técnico recibido, lo considera necesario, sea por consideraciones epidemiológicas, sea por la naturaleza del alimento preparado en un determinado establecimiento, sea por la historia médica de la persona que haya de manipular alimentos. El examen médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

### 6.3 Enfermedades transmisibles

La dirección tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente a la dirección su estado físico.

### 6.4 Heridas

Ninguna persona que sufra de heridas o lesiones deberá seguir manipulando alimentos ni superficies en contacto con alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida por un revestimiento impermeable firmemente asegurado y de color bien visible. A ese fin deberá disponerse de un adecuado botiquín de urgencia.

### 6.5 Lavado de las manos

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un preparado conveniente para esta limpieza, y con agua corriente, potable y caliente. Dicha persona deberá lavarse las manos siempre antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades. Se deberá colocar avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber una inspección adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito.

### 6.6 Limpieza personal

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio, y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, inclusive un cubrecabeza y calzado; todos estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. No deberán lavarse sobre el piso los delantales y artículos análogos. Durante los períodos en que se manipulan los alimentos a mano, deberá quitarse de las manos todo objeto de adorno que no pueda ser desinfectado de manera adecuada. El personal no debe usar objetos de adorno inseguros cuando manipule el alimento.

### 6.7 Conducta personal

En las zonas en donde se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda resultar en contaminación de los alimentos, como comer, fumar, masticar (por ejemplo, goma, nueces de betel, etc.) o prácticas antihigiénicas, tales como escupir.

### 6.8 Guantes

Si para manipular los alimentos se emplean guantes, éstos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente. Los guantes deben estar hechos de material impermeable salvo cuando su uso sea inadecuado o incompatible con el trabajo que deba realizarse.

### 6.9 Visitantes

Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a la manipulación de éstos. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben cumplir las disposiciones recomendadas en los párrafos 5.9, 6.3, 6.4 y 6.7.

### 6.10 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento, por parte de todo el personal de todos los requisitos señalados en los párrafos 5.9.1 - 5.9.10 deberá asignarse específicamente a un personal supervisor competente.

SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

7.1 Requisitos aplicables a la materia prima en el establecimiento

Las materias primas utilizadas para la producción de alimentos para lactantes y niños deberán, cuando así proceda, satisfacer los requisitos de los correspondientes códigos de prácticas de higiene. Si no existe un código de prácticas de higiene aplicable al caso, deberán aplicarse los "Principios Generales de Higiene de los Alimentos".

7.1.1 Aceptación

El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente si se sabe que contiene parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas descompuestas o extrañas que no puedan ser reducidos a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración.

Las materias primas utilizadas para la producción de alimentos para lactantes y niños no deberán contener en el producto final residuos de plaguicidas ni otras sustancias objetables en una concentración que se considere constituye un riesgo para la salud de los lactantes y niños.

Las materias primas destinadas a la producción de alimentos para lactantes y niños deberán estar en excelentes condiciones higiénicas.

Los alimentos de origen animal habrán de proceder únicamente de animales sanos.

7.1.2 Inspección y clasificación

Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos a la línea de elaboración y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorio. En la elaboración ulterior, sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

7.1.3 Almacenamiento de materias primas e ingredientes

Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten la putrefacción, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Se deberá asegurar la adecuada rotación de las existencias de materias primas e ingredientes, que deberán ser almacenados en frío.

7.2 Prevención de la contaminación cruzada

7.2.1 Observaciones generales

Se tomarán medidas eficaces para impedir la contaminación de material alimentario por contacto directo o indirecto con material que se encuentre en las fases iniciales del proceso.

7.2.2 Conducta personal

Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora que hayan llevado durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados con los que haya entrado en contacto o que haya sido manchada por materia prima o productos semielaborados, y hayan procedido a ponerse ropa protectora limpia.

7.2.3 Lavado de las manos

Si hay probabilidad de contaminación, habrá que lavarse las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas fases de elaboración.

7.2.4 Equipo

Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado para entrar en contacto con productos terminados.

7.3 Empleo de agua

### 7.3.1 Requisitos generales

Como principio general, en la manipulación de los alimentos sólo deberá utilizarse agua potable conforme a la definición de la última edición de las "Normas Internacionales para el Agua Potable" (OMS).

### 7.3.2 Agua no potable

Con la aprobación del organismo oficial competente, se podrá utilizar agua no potable para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros fines análogos no relacionados con los alimentos. Sin embargo, con la aprobación expresa del organismo oficial competente, podrá utilizarse agua no potable en ciertas zonas de manipulación de alimentos, siempre que no entrañe un riesgo para la salud.

### 7.3.3 Agua recirculada

El agua recirculada para ser utilizada nuevamente dentro de un establecimiento deberá tratarse y mantenerse en un estado tal que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia. Por otra parte, el agua recirculada que no haya recibido ningún tratamiento ulterior podrá utilizarse en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud ni contamine la materia prima ni el producto final. Para el agua recirculada deberá haber un sistema separado de distribución que pueda identificarse fácilmente. Será menester la aprobación del organismo oficial competente para cualquier proceso de tratamiento y para la utilización del agua recirculada en cualquier proceso de elaboración de alimentos.

## 7.4 Elaboración

7.4.1 La elaboración deberá ser supervisada por personal técnicamente competente.

7.4.2 Todas las operaciones del proceso de producción, incluido el envasado, deberán realizarse sin demoras inútiles y en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos patógenos y causantes de putrefacción.

7.4.3 Los recipientes se tratarán con el debido cuidado para evitar toda posibilidad de contaminación del producto elaborado.

7.4.4 Los métodos de conservación y los controles necesarios habrán de ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la salud pública y contra el deterioro dentro de los límites de una práctica comercial correcta.

## 7.5 Envasado

Todos los alimentos para lactantes y niños deberán envasarse en recipientes que protejan al alimento contra la contaminación y el deterioro.

### 7.5.1 Material de envasado

Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias desagradables en medida que exceda de los límites aceptables para el organismo oficial competente. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

Tratándose de recipientes llenados al vacío y cerrados con tapas de enroscado rápido o de cierre de resorte, que tienen un espacio anular entre el filo interno del borde de la tapa y el recipiente mismo, se deberá eliminar dicho espacio diseñando otra tapa o recipientes o haciéndolo inaccesible mediante el cierre hermético del recipiente.

### 7.5.2 Inspección

Los recipientes del producto no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. Los recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en caso necesario, limpios y/o desinfectados. Para lavar los recipientes

vacíos, se utilizará únicamente agua potable. Cuando se laven, deberán escurrirse bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado sólo deberá almacenarse el material de envasado necesario para uso inmediato.

#### 7.5.3 Exclusión de la contaminación

El envasado deberá hacerse en condiciones que excluyan la contaminación del producto.

#### 7.5.4 Identificación de partidas

Cada recipiente deberá estar permanentemente marcado en clave o en claro para identificar el establecimiento productor y la partida.

Una partida es una cantidad de alimentos producida en condiciones idénticas, todos cuyos envases deberán llevar un número de partidas que identifique la producción durante un determinado período de tiempo, y en general de una "línea" particular u otra unidad de elaboración importante.

#### 7.5.5 Instrucciones para el almacenamiento

En la etiqueta se deberá dar instrucciones para el almacenamiento y uso adecuados.

#### 7.6 Almacenamiento y transporte del producto terminado

El producto terminado deberá almacenarse y transportarse en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños del recipiente. Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica del producto terminado a fin de que sólo se expidan alimentos aptos para el consumo humano y de que se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados. El producto deberá expedirse siguiendo el orden de enumeración de las partidas.

7.6.1 Los alimentos envasados de bajo punto de acidez elaborados térmicamente deberán producirse con arreglo al Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Envasados de Bajo Punto de Acidez.

#### 7.6.2 Detección de defectos

Cada partida deberá inspeccionarse después del llenado. Deberán rechazarse los recipientes que presenten defectos susceptibles de afectar a la calidad del producto.

#### 7.6.3 Verificación en vacío

En el caso de los recipientes llenados al vacío y elaborados térmicamente, deberá verificarse el vacío de todos los recipientes después de la elaboración.

#### 7.7 Toma de muestras y procedimientos de control de laboratorio

7.7.1 Cada establecimiento debe tener acceso a un control de laboratorio de los productos elaborados. Durante dicho control deben rechazarse todos los productos que no sean aptos para el consumo humano, o que no satisfagan las especificaciones aplicables al producto terminado.

Los laboratorios donde se hagan ensayos para verificar la presencia de microorganismos patógenos deberán estar bien separados de las zonas de elaboración de alimentos.

#### 7.7.2 Toma de muestras

Deberán tomarse muestras representativas de la producción para determinar la inocuidad y salubridad del producto terminado.

### SECCION VIII - ESPECIFICACIONES APLICABLES AL PRODUCTO TERMINADO

#### 8.1 Consideraciones generales

Los alimentos para lactantes y niños deberán estar exentos de toda materia extraña u objetable en la medida de lo posible dentro de unas buenas prácticas de fabricación, y deberán estar exentos también de sustancias tóxicas en concentraciones que se considere que representan un riesgo para la salud de los lactantes y niños.

8.2 Residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios

Los alimentos para lactantes y/o niños deberán satisfacer los requisitos para residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

8.3 Especificaciones microbiológicas

Los alimentos deberán satisfacer las especificaciones microbiológicas estipuladas en el Anexo I. Para el análisis microbiológico, deberán emplearse los métodos que figuran en el Anexo II.

ANEXO I

ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS PARA ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS  
(HASTA TRES AÑOS DE EDAD)

Producto	Prueba	Caso	Clase Plan	n	c	Límite por g	
						m	M
a) producto tipo bizcocho							
seco 1/							
1. simple	ninguna	-	-	-	-	-	-
2. revestido	coliformes	5	3	5	2	<3 <sup>2/</sup>	20
	Salmonella	3/9/11	2	10	0	0	-
b) productos deshidratados e instantáneos 4/ 3/							
Bacterias aerobias mesófilas 6/							
	coliformes	6	3	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>
	coliformes	6	3	5	1	<3 <sup>2/</sup>	20
	Salmonella	12	2	20	0	0	-
c) productos deshidratados que han de calentarse antes del consumo 5/ 7/							
Bacterias aerobias mesófilas							
	Coliformes	4	3	5	3	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
	Coliformes	4	3	5	2	10	100
	Salmonella	9/ 10	2	5	0	0	-
d) productos tratados térmicamente y envasados en recipientes herméticamente cerrados 8/							
Estos productos:							
a) deberán estar exentos de microorganismos capaces de proliferar en el producto en condiciones normales no refrigeradas de almacenamiento y distribución; y							
b) no deberán contener ninguna sustancia procedente de microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud; y							
c) si su pH es mayor de 4,6, deberán haber recibido un tratamiento de elaboración que haya suprimido en ellos las formas viables de microorganismos importantes para la salud pública.							

- 1/ Productos deshidratados de larga duración en almacén.
- 2/ < 3 significa que no hay tubo positivo en el método uniforme MPN de 3 tubos.
- 3/ Se aplica solamente a los productos que contengan uno o varios ingredientes susceptibles de contaminación por Salmonella, por ejemplo, los revestimientos de chocolate.
- 4/ Productos destinados al consumo después de la adición de líquido; comprenden los preparados secos para lactantes, los cereales instantáneos para lactantes, etc; los límites microbianos son aplicables al producto seco.
- 5/ Comprende los alimentos suplementarios; por ejemplo, edulcorantes, almidones, texturizantes y productos análogos, solos o en combinación.
- 6/ No se aplica a los productos obtenidos por un procedimiento de fermentación microbiana.
- 7/ Productos destinados al consumo después de la adición de líquido y que han de calentarse hasta el punto de ebullición antes del consumo; los límites microbianos se aplican al producto seco.
- 8/ Comprende los productos envasados asépticamente y los preparados líquidos para lactantes; se presupone que dichos productos se fabrican de conformidad con los respectivos Códigos de prácticas correctas de fabricación.
- 9/ Para el examen de dichos alimentos con el propósito de verificar la presencia de Salmonella, se usarán muestras de 25 g. que podrán ser unificadas.

ANEXO II

MÉTODOS DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE LOS ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS  
(HASTA LOS TRES AÑOS DE EDAD)

Bacterias aerobias mesófilas

Proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 4833

Remitirse a ICMSF (1974), capítulo 7, páginas 83-91 para la reunión y preparación de muestras destinadas al análisis; en todos los casos, se escogerá una muestra de 25 g como unidad de muestra (unidad analítica); la incubación de placas de agar se hará a 30°C.

Recuento de coliformes

Proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 4831

Reunión y preparación de muestras, unidad de muestra e incubación como en el recuento supra de colonias viables.

Salmonella

Según el "Informe del 13<sup>o</sup> período de sesiones del Comité del Codex Alimentarius sobre Higiene de los Alimentos, Roma, 10-13 mayo 1976, Apéndice VI, párrafo 9".

Reunión y preparación de muestras, unidad de muestra e incubación como en el recuento supra de colonias viables.

Se podrá ahorrar trabajo y dinero efectuando las pruebas con unidades de muestra unificadas (unidades analíticas). Varios estudios han demostrado 1/ que se puede localizar Salmonella con la misma precisión y que la sensibilidad de la prueba no es muy diferente si se ensaya una muestra grande en lugar de submuestras múltiples. Por consiguiente, el Grupo de Trabajo recomienda que se compongan unidades de muestra de 25 g para obtener una muestra mixta que no pese más de 400 g. Se podrá entonces proceder al análisis igual que para una unidad de 25 g, modificando apropiadamente el equipo, el volumen de los medios, etc.

1/ American Public Health Association, 1976. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods, M.L. Speck (ed), chapter 25, page 313. American Health Association, 1015 18th St., N.W. Washington D.C. 20036.