

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. 57971 Télex: 610181 FAO I. Cables Foodagri

ALINORM 81/26

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

14º período de sesiones

Ginebra, 29 de junio - 10 de julio de 1981

INFORME DE LA 12ª REUNION DEL COMITE DEL CODEX

SOBRE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

Bonn-Bad Godesberg, 29 de septiembre - 3 de octubre de 1980

S

INTRODUCCION

1. El Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales celebró su 12ª reunión en Bonn-Bad Godesberg del 29 de septiembre al 3 de octubre de 1980, por invitación del Gobierno de la República Federal de Alemania. Ocupó la presidencia el Dr. H. Drews, Jefe de Negociado del Ministerio Federal de Juventud, Familia y Sanidad. El Profesor Dr. D. Eckert, Presidente de la Comisión del Codex Alimentarius, inauguró la reunión en nombre del Ministro Federal de Juventud, Familia y Sanidad, Sra. Antje Huber. En su intervención, subrayó el cambio de dirección en los trabajos de la Comisión, la creciente atención a las necesidades de los países en desarrollo, la importancia que se seguía concediendo a los aspectos sanitarios de las Normas del Codex y la contribución de las actividades del Codex en general para facilitar el entendimiento y el comercio internacional.

2. El Comité guardó un minuto de silencio en memoria de la Dra. Elisabeth Hufnagel, de la República Federal de Alemania. El Presidente recordó su valiosa contribución en el campo de las normas alimentarias internacionales, su dedicación al trabajo y sus múltiples contactos personales, que la vincularon con colegas de todo el mundo.

3. Asistieron a la reunión representantes de los 23 países siguientes:

| | |
|---------------------------|---------------|
| Alemania, Rep. Fed. de | Hungría |
| Australia | Irlanda |
| Austria | Japón |
| Bélgica | México |
| Canadá | Noruega |
| Chile | Nueva Zelanda |
| Dinamarca | Países Bajos |
| España | Panamá |
| Estados Unidos de América | Reino Unido |
| Finlandia | Suecia |
| Grecia | Suiza |
| | Yugoslavia |

Estuvieron también presentes observadores de las organizaciones internacionales siguientes:

- Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC)
- Comunidad Económica Europea (CEE)

- Asociación Internacional de Química de los Cereales (AIQC)
- Federación Internacional de Industrias de la Glucosa (IFGI)
- Secretariado Internacional de las Industrias de Productos Alimenticios Dietéticos (ISDI)
- Federación Internacional de Asociaciones de la Margarina (FIAM)
- Unión Internacional de Ciencias de la Nutrición (IUNS)
- Marinalg International
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)
- Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)

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

APROBACION DEL PROGRAMA

4. El programa se aprobó con una enmienda: que se invirtiera el orden de los temas 7 y 8, por considerar que examinando antes el proyecto de norma para el etiquetado y declaración de propiedades de los alimentos preenvasados que se presentan como adecuados para su prescripción en regímenes para diabéticos, resultaría más fácil examinar el proyecto de norma para el etiquetado de alimentos de contenido calórico bajo o reducido.
5. El Comité indicó que los Grupos de Trabajo Especiales sobre Métodos de Análisis y sobre las Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos de los Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad se reunirían durante la reunión e informarían al Comité.
6. La delegación de Noruega sugirió la creación de un Grupo de Trabajo para examinar la última redacción del Código OMS/UNICEF de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna. Se señaló que los representantes de la OMS y del UNICEF asistirían a la reunión del Comité el 1º de octubre de 1980 para informar sobre la marcha de las últimas consultas. En vista de ello, el Comité optó por no crear un Grupo de Trabajo.

NOMBRAMIENTO DE RELATORES

7. El Sr. J.L. Allain (Francia) y el Dr. S.J. Darke (Reino Unido) aceptaron actuar como relatores.

CUESTIONES DIMANANTES DEL 13º PERIODO DE SESIONES DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y DE OTROS COMITES DEL CODEX

8. El Comité tuvo ante sí el documento CX/FSDU 80/2 con información sobre asuntos de interés derivados de otras actividades del Codex.
9. El Comité indicó que, en cualquier estadio de desarrollo de las Normas del Codex, los gobiernos podían hacer observaciones sobre las posibles repercusiones económicas de las referidas normas en sus propios países.
10. El Comité tomó nota también con interés de que la Comisión del Codex Alimentarius había dedicado cuidadosa atención a los aspectos nutricionales de algunas normas del Codex, como las relativas a fórmulas para niños de pecho y alimentos elaborados para niños pequeños, y de que se estaba preparando para el siguiente período de sesiones de la Comisión un documento sobre los aspectos nutricionales del Codex. La Comisión había también pedido que los Comités sobre Productos dedicaran especial atención a los aspectos nutricionales de las normas que dependían de ellos. También se señalaron los trabajos del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos en relación con las Directrices sobre Etiquetado Nutricional, actualmente en el trámite 3. El Comité opinó que muchos de los aspectos tratados en esas directrices se referían a asuntos científicos altamente especializados, que caían dentro del ámbito técnico y de la competencia del Comité sobre Alimentos para Regímenes Especiales. Se encargó, pues, a la Secretaría que dispusiera que las Directrices sobre Etiquetado Nutricional se remitieran a este Comité después de la próxima reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos.

11. El Comité examinó la cuestión de si las consideraciones nutricionales relativas a todos los alimentos entraban o no en su mandato y expresó el deseo de ser consultado en todas las cuestiones nutricionales que se plantearan en los trabajos del Codex y de ejercer una función asesora en los aspectos nutricionales de las normas del Codex, en forma análoga a como hacían otros Comités de cuestiones generales sobre ciertos otros aspectos. Se pidió a la Secretaría que presentara estas opiniones en el próximo período de sesiones de la Comisión y que examinara la posibilidad de una adecuada revisión del mandato del Comité (véase también el párr. 55).

12. El Comité convino en que los demás asuntos mencionados en el documento CX/FSDU 80/2 serían tratados en los temas correspondientes del programa.

13. En lo referente al informe sobre la marcha de las aceptaciones por parte de los gobiernos de las normas elaboradas por el Comité, se pidió a las delegaciones que notificaran a la Secretaría cualquier información relativa a la aceptación oficial de esas normas. Los miembros de la Comisión del Codex Alimentarius estaban también interesados en conocer todas las medidas ya tomadas o previstas a ese respecto. En los casos en que los gobiernos no pudieran aceptar una norma, era de particular interés saber si en esos países se permitía la libre circulación de los productos que se ajustaban a la norma en cuestión.

EXAMEN EN EL TRAMITE 7 DEL PROYECTO DE NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACION DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES

14. El Comité tuvo a la vista la norma precedente, incluida en el documento CX/FSDU 80/3, y las observaciones al respecto hechas por los gobiernos en el documento CX/FSDU 80/3, Addendum 1 (Canadá, Dinamarca, Finlandia, Nueva Zelandia, Países Bajos, Polonia, Suecia y Suiza) y Addendum 2 (Francia). El Comité observó que la referida norma había sido aceptada por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos en el Trámite 5, sujeta a determinadas enmiendas expuestas en el documento CL 1980/10. La Comisión había pasado posteriormente la norma al Trámite 6. El Comité decidió examinar detalladamente dicha norma, sección por sección.

Sección 1 - Ambito de aplicación

15. No hubo cambios en esta sección.

Sección 2 - Definiciones

Alimentos para regímenes especiales (Sección 2.1)

16. Se señaló que la presente definición pretendía abarcar a todos los alimentos para regímenes especiales, incluidos los destinados a los niños de pecho y de corta edad. Algunas delegaciones opinaron que eso debería haberse declarado explícitamente en la definición; otras consideraron que una cláusula semejante resultaría superflua. El Comité decidió no enmendar esta parte de la definición, pero sí introducir una nota adecuada especificando que los alimentos para regímenes especiales incluían los destinados a niños de pecho y de corta edad.

17. De acuerdo con la propuesta del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, el Comité convino en añadir el adjetivo "particulares" inmediatamente después de las palabras "condiciones físicas o fisiológicas" y corrigió la definición en consecuencia.

18. Hubo un amplio debate acerca de si los alimentos para regímenes especiales deberían elaborarse o formularse de forma especial y si deberían diferenciarse notablemente de los alimentos normales comparables. Algunas delegaciones opinaron que dichas diferencias eran esenciales para justificar la clasificación de esos alimentos como alimentos para regímenes especiales. La delegación de los Estados Unidos señaló que determinados alimentos ordinarios resultaban aptos, por su naturaleza, para incluirse en regímenes especiales. Se indicó que en la Sección 6.1.3 del proyecto de norma se había establecido la declaración de propiedades y la información en la etiqueta que podían permitirse en esos alimentos. El Comité no enmendó la segunda frase de la Sección 2.1, excepto la

sustitución de la palabra "normales" por "ordinarios", adjetivo que resulta más adecuado para describir los alimentos no destinados a regímenes especiales.

19. La delegación de los Estados Unidos señaló también la necesidad de una definición de "alimentos medicinales". En la reunión precedente del Comité había tenido lugar un debate sobre ese asunto. La delegación proporcionó un texto ligeramente diverso ^{1/} del que aparece en el párrafo 75 de ALINORM 79/26 y reiteró su parecer de que era importante permitir que se elaboraran disposiciones especiales para esos alimentos. El Comité tomó nota de la propuesta pero decidió, sin embargo, no incluir ninguna definición de alimentos medicinales. Durante los debates de las secciones 4 y 6.1.4 podrían volverse a examinar los "alimentos medicinales".

20. Se señaló una sugerencia del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos de que se suprimieran las definiciones contenidas en las secciones 2.2 a 2.9 del proyecto de norma, de forma que pudiera introducirse una referencia a las definiciones pertinentes de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CAC/RS 1-1969) y de las Directrices Generales sobre Declaración de Propiedades. Sin embargo, el Comité decidió conservar las definiciones 2.2 a 2.9 en todos sus particulares. Los miembros convinieron en que era preferible disponer de un documento completo, ya que así se entendería más fácilmente y facilitaría el trabajo de los gobiernos a la hora de decidir la aceptación de una norma. Además, el Comité pensó que, remitiendo a los documentos antes citados, podría creerse que también serían aplicables las enmiendas a los mismos, que quizás no fueran adecuadas para esta norma en todos los casos.

Sección 3 - Principios generales

21. El Comité reconoció que la Sección 3.2 de los Principios Generales, que había sido tomada de la Norma General, no se aplicaba a los alimentos para regímenes especiales y decidió en consecuencia suprimir esta sección.

22. Se recordó al Comité que en su última reunión había examinado una propuesta de los Estados Unidos de que se introdujeran dos nuevas disposiciones en esta sección, pero que había aplazado la decisión sobre el texto propuesto y sobre su inclusión en la norma (véase párr. 79 de ALINORM 79/26). Sobre este asunto no se habían recibido observaciones por escrito y la delegación de los Estados Unidos opinó que el Comité podría limitar sus consideraciones a la sección propuesta 3.4, que quedaría así:

"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 sí podrá decirse en la etiqueta 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 medicinales" destinados exclusivamente a ser utilizados bajo la dirección de un médico para la regulación dietética de determinadas enfermedades o desórdenes (alimentos medicinales)".

23. La delegación de los Estados Unidos apoyó la propuesta de eximir los "alimentos medicinales" de la prohibición general de declarar determinadas propiedades, a que se refiere la primera frase del texto 3.4, permitiendo proporcionar detalles sobre las características específicas de esos "alimentos medicinales", como:

- a) el uso indiscriminado de estos productos puede ser nocivo para la salud;
- b) por consiguiente, deben suministrarse bajo estricta vigilancia médica; la publicidad e información sobre estos alimentos es de competencia médica.

^{1/} Alimentos medicinales: "Constituye una categoría de alimentos para regímenes especiales que incluye todos los alimentos destinados, bajo supervisión médica, a 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".

Habrían falta otras disposiciones detalladas sobre el etiquetado para asegurar el uso adecuado de esos alimentos.

24. Otras delegaciones estuvieron de acuerdo en que existían alimentos de ese tipo como los destinados específicamente para la insuficiencia renal, la fenilcetonuria y estados metabólicos anormales. También se observó que esos "alimentos medicinales" preparados específicamente podían proporcionar una dieta completa o sólo parte de la dieta.

25. El Comité se mostró de acuerdo con la opinión expresada por varias delegaciones de que sería más adecuado elaborar una norma enteramente nueva o, mejor aún, directrices, para abarcar estos productos con más detalle. Las directrices, incluso, podrían añadirse como anexo a esta norma a su debido tiempo.

26. Se pidió a la delegación de los Estados Unidos que preparara un primer proyecto de directrices, que se limitara a los aspectos de etiquetado y declaración de propiedades de los "alimentos medicinales", para que el Comité la examine en su próxima reunión.

27. En vista de lo precedente, el Comité decidió no incluir en la norma la propuesta sección 3.4 (véase párr. 22).

Sección 4 - Etiquetado obligatorio de los alimentos preenvasados para regímenes especiales

28. El Comité convino en corregir la redacción del preámbulo de esta sección, para aclarar que la referencia a las normas específicas del Codex para alimentos para regímenes especiales se aplicaba a las normas que ya habían sido elaboradas por este Comité. En la redacción final de este informe se incluirá la lista de las Normas del Codex para Alimentos para Regímenes Especiales. La lista se actualizará periódicamente, a medida que se vayan formulando nuevas normas.

29. El Comité no cambió ninguna de las disposiciones de la Sección 4.1 (Nombre del alimento), a excepción de la Sección 4.1.2, que se enmendó para permitir el empleo de un "término equivalente adecuado" y 4.1.3, donde "se podrá indicar" fue sustituido por "se indicará", porque se acordó que la declaración de las características esenciales de un alimento debería ser obligatoria.

30. Varias delegaciones señalaron su dificultad en comprender exactamente qué se entendía por "componente" en la Sección 4.2.2 (Lista de ingredientes). La Secretaría indicó que dificultades del mismo tipo habían surgido en varios Comités del Codex sobre productos cuando habían analizado los requisitos de etiquetado de muchos alimentos de su competencia. Por ello, en el documento de trabajo sobre la "Revisión de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados" (CAC/RS 1-1969), presentado a la próxima reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, se había propuesto que se volviera a redactar esa disposición. En realidad, la disposición servía para exigir la declaración de los ingredientes particulares de un alimento compuesto que se empleaba a su vez como ingrediente. El Comité estuvo de acuerdo en que el texto propuesto de la sección 4.2.2 que aparecía en el documento de trabajo CX/FL 80/7 debería sustituir al texto actual. En consecuencia, se suprimió de la sección 2 la definición del término "componente".

31. En lo referente al requisito de declarar el valor energético en kilocalorías y kilojulios, el Comité decidió no corregir la sección ni permitir otra información, sea en kilocalorías o kilojulios. Los consumidores comprendían más rápidamente la información en kCal, si bien los convenios internacionales exigían que la energía se expresara en kJ.

32. En las observaciones por escrito se habían propuesto diversas versiones de la Sección 4.3.2 que las delegaciones presentes apoyaron. Sin embargo, vistas las opiniones tan divergentes, el Comité decidió suprimir toda la sección, ya que complicaría exageradamente la norma sin proporcionar al consumidor una información comprensible. También

se propuso incluir en la sección 4.3.1 (b) una disposición que permitiera no declarar los macronutrientes si su presencia era inferior a 1 g por 100 g. El Comité no corrigió la sección 4.3.1(b).

33. El Comité se mostró de acuerdo en que a los consumidores les interesaría saber, y tenían derecho a que se les informara, sobre las cantidades de aquellos nutrientes que se declararan como características esenciales del producto. Con este objeto, se incluyó en el proyecto la nueva sección 4.3.1(c) (véase Apéndice II del presente informe).

34. El Comité no retocó las secciones 4.4 (Contenido neto), 4.5 (Nombre y dirección) y 4.7 (Identificación del lote). Algunas delegaciones opinaron que el texto de la sección 4.6.1 (País de origen) debería ser el mismo que en la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados. A los consumidores les interesaba frecuentemente conocer el país de origen de un determinado alimento. Sin embargo, a veces resultaba difícil decidir cuál era el país de origen. El Comité mantuvo intacta la sección 4.6.1.

35. El Comité tomó nota de que el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos estaba revisando las Directrices sobre el Marcado de la Fecha para los Comités del Codex sobre Productos y agradecería las observaciones que le hicieran esos Comités. En particular, se pidió consejo sobre la estabilidad en almacén de los productos para los que se elaboraban normas.

36. El Comité decidió mantener el principio de que fuera obligatorio proporcionar la fecha de durabilidad mínima.

37. Algunas delegaciones insistieron sobre el hecho de que los alimentos para regímenes especiales pertenecían prácticamente a todos los grupos de productos y que este Comité no podría expresar su opinión sobre la estabilidad en almacén de todos ellos. También se reconoció que los procesos de modificación empleados en la producción de alimentos para regímenes especiales, por ejemplo, la reducción del contenido de azúcar y de sodio y el aumento del contenido de agua, podrían alterar la estabilidad en almacén del producto final.

38. El Comité convino en corregir la sección 4.8.2 para exigir información sobre la durabilidad mínima, indicando el día, el mes y el año de todos los alimentos comprendidos en la norma, salvo en los productos de durabilidad superior a tres meses, en los que podría indicarse sólo el mes y el año. Esta disposición podrá ser revisada cuando se disponga de ulterior asesoramiento por parte del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos.

39. Se corrigió la sección 4.9.1 (Instrucciones sobre la conservación de alimentos con envase cerrado), sustituyendo "importante" por "esencial".

Sección 6 - Requisitos adicionales

40. El Comité aceptó las recomendaciones del Comité del Codex sobre Etiquetado en su 13^a reunión, realizó algunas correcciones en la redacción de las secciones 6.1.2 y 6.1.3 (véase Apéndice II de este informe) e hizo obligatoria la disposición contenida en la sección 6.1.1.

41. Se pidió a la Secretaría que se asesorara sobre las repercusiones que se seguirían de incorporar en las normas, en forma de disposiciones obligatorias, los Códigos de Prácticas u otros textos de tipo consultivo, o parte de los mismos. El Comité señaló que este asunto se examinaría en la próxima reunión del Comité Ejecutivo.

42. Tuvo lugar un amplio debate de la sección 6.1.4, ante la recomendación del Comité del Codex sobre Etiquetado de que se suprimiera. Una delegación, apoyada por otras, opinó que, si se conservaba la segunda frase, carecería de sentido la prohibición de determinadas declaraciones de propiedades que se hacía en la primera frase. Sin embargo, algunas delegaciones, incluida la del Japón, sugirieron que, para ciertos alimentos específicos, era esencial para el consumidor, y debería permitirse que se diera información adicional en la etiqueta que indicara la finalidad específica del alimento, y el Comité estuvo de acuerdo con esa observación.

43. Por lo tanto, el Comité convino en que se permitiera una redacción que en principio mantuviera la prohibición antes mencionada. Sin embargo, deberían permitirse excepciones en los casos en que ya hubieran sido redactadas Normas del Codex para el alimento en cuestión o cuando, a falta de una norma o directriz del Codex, la legislación nacional permitiera dicha excepción (véase el Apéndice II del presente informe). La delegación de Suiza no estuvo de acuerdo con la enmienda y expresó el deseo de que la sección se mantuviera inalterada.

SITUACION DE LA NORMA

44. Algunas delegaciones opinaron que, como se habían hecho cambios importantes en la norma, los gobiernos deberían tener la oportunidad de reexaminar las enmiendas a la luz de ulteriores observaciones. La mayoría de las delegaciones presentes decidieron mantener la norma en el Trámite 7 para un nuevo examen en la próxima reunión del Comité. En el Apéndice II del presente informe figura, corregido, el Proyecto de Norma para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales.

EXAMEN EN EL TRAMITE 4 DEL PROYECTO DE NORMA PROPUESTO PARA ALIMENTOS DE DESTETE O COMPLEMENTARIOS

45. El Comité tuvo ante sí el mencionado proyecto de norma (Apéndice IV de ALINORM 79/26) y las observaciones recibidas sobre el particular, recogidas en los documentos CX/FSDU 80/6 (República Federal de Alemania, Canadá, Filipinas, Finlandia, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Polonia, Reino Unido, Suecia, Suiza), Addendum 1 (Checoslovaquia, Francia, Italia, Marinalg International), Addendum 2 (Noruega), y en un documento de la Sala de Conferencias (Hungría), así como las observaciones de los Comités Coordinadores para Asia y Africa (documento CX/FSDU 80/2).

46. Ante las observaciones escritas, el Comité decidió examinar de nuevo si era necesario elaborar esta norma.

47. Varias delegaciones subrayaron que no debería elaborarse ninguna norma para los productos comprendidos en el presente proyecto, por dos razones. En su opinión, los productos de que trataba la norma, requerían una composición excesivamente complicada, si habían de utilizarse como alimentos de destete o como complementos de la leche materna en el período de destete del niño. Se trataba, pues, de productos muy caros, que no entraban en las posibilidades económicas de los consumidores con bajos ingresos. Por otra parte, se señaló, existía el posible peligro de que los productos más baratos que las fórmulas para niños de pecho se emplearan prematuramente en lugar de dichas fórmulas, cuando todavía eran inadecuados desde el punto de vista nutricional.

48. El Comité tomó nota de un informe sobre la nutrición de los niños de pecho preparado por el Comité de Nutrición de la Sociedad Europea de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica (ESPGAN).

49. Una delegación opinó que no resultaba posible abarcar en una norma todos los productos que eran adecuados en diferentes situaciones socioeconómicas y para niños de pecho de diversos grupos de edad.

50. El Comité convino en que los sucedáneos de leche materna, si se proporcionaban como único alimento, deberían ser adecuados para satisfacer las necesidades nutricionales de un niño sano de hasta 4-6 meses. En cambio, los alimentos complementarios de la leche materna deberían suministrarse a los niños de pecho de más edad como alimento complementario y no como única fuente de nutrientes.

51. Se señalaron las observaciones del Comité Coordinador para Asia, que estaba a favor de una norma para tales alimentos. Sin embargo, dicho Comité había subrayado la necesidad de un producto de bajo costo que pudiera proporcionar aquellos nutrientes que faltaran en la dieta local, constituida normalmente por alimentos de primera necesidad, ricos en carbohidratos. En este contexto, se señaló que la insistencia en los alimentos de destete de bajo costo, producidos localmente, estaba de acuerdo con las

recomendaciones presentadas a la Reunión UNICEF/OMS sobre la Alimentación de los Niños de Pecho y de Corta Edad y con anteriores recomendaciones de varios organismos de las Naciones Unidas.

52. El Comité recordó que en una reunión anterior había estimado que la información contenida en la Directriz No. 8 del GAP (Mezclas ricas en proteínas para uso como alimentos complementarios) resultaba muy útil para el examen de estos productos complementarios. Se señaló que esa directriz había sido publicada en 1972 y que los adelantos científicos y tecnológicos en materia de alimentación infantil justificarían su revisión y actualización.

53. Una delegación señaló el debate que tuvo lugar en la 10^a reunión de este Comité a propósito de la leche de destete, en el curso del cual el Comité había sido informado de que grandes cantidades del producto de que trataba la norma estaban entrando en el comercio internacional y que, por lo tanto, se cumplían los criterios de prioridad del Codex para la elaboración de una norma.

54. Ante dichas observaciones, el Comité acordó que no resultaba factible abarcar ambos tipos de productos en una norma y no examinó el texto actual de la norma detalladamente. Se acordó proceder del siguiente modo:

Se crearía un Grupo de Trabajo que habría de reunirse antes de la próxima reunión o, mejor, en ocasión de ella, para examinar:

a) el proyecto de norma propuesto para alimentos de destete y complementarios, con objeto de corregirlo de forma que se aplique solamente a los alimentos de destete, teniendo en cuenta la ulterior información que faciliten los gobiernos sobre el tipo de productos;

b) la Directriz No. 8 del GAP, con vistas a una posible actualización a la luz de los recientes adelantos científicos y tecnológicos en la alimentación de los niños de pecho y de corta edad. Habrá de hacerse lo posible para proporcionar al Grupo de Trabajo la mayor información posible.

También se acordó que el Grupo de Trabajo podría considerar la posibilidad de adaptar la Directriz del GAP al formato del Codex.

55. El Comité observó que le era necesario un mandato revisado (véase párr. 11) para comenzar los trabajos sobre las Directrices del GAP y reiteró su recomendación de que la Comisión lo aprobara en el próximo período de sesiones.

56. El Profesor Rey (Francia) actuará como coordinador en los preparativos para la reunión del Grupo de Trabajo. Se acordó que la Secretaría invitara a los Estados Miembros a dicha reunión, que se convocaría conjuntamente con la próxima reunión de este Comité y que en el Grupo de Trabajo Especial podrían participar todos los miembros de la Comisión del Codex Alimentarius que desearan participar en sus trabajos.

Informe de la segunda reunión de un Grupo Especial de Trabajo sobre Alimentos destinados a Regímenes para Diabéticos

57. El Grupo de Trabajo Especial sobre Alimentos destinados a Regímenes para Diabéticos había celebrado su segunda reunión el 25 y 26 de septiembre de 1980 en Bad Godesberg para examinar a la luz de las observaciones de los gobiernos el "Proyecto de Directrices para alimentos modificados específicamente para su prescripción en regímenes para determinados diabéticos" (CX/FSDU 80/5), que había sido preparado por la delegación de Australia. Las observaciones habían figurado en los Addenda 1 y 2 del mencionado documento.

58. A la reunión habían asistido 26 representantes de siete países y dos organizaciones internacionales. El informe detallado de la reunión del Grupo de Trabajo aparece en el Apéndice III del presente informe.

59. El Presidente del Grupo de Trabajo, Dr. W. Hölzel, presentó el informe y señaló que el Grupo había confirmado su opinión de que los diabéticos podían satisfacer sus

necesidades nutricionales mediante una selección adecuada de los alimentos normales. Sin embargo, los productos sobre los que se debatía ofrecían la posibilidad de una dieta más variada.

60. El Grupo de Trabajo había acordado con el delegado de Australia que, dadas las observaciones hechas sobre el ámbito de aplicación, la finalidad y el formato del texto propuesto, resultaba más adecuado elaborar una norma para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos destinados a regímenes para diabéticos que completara la norma general sobre etiquetado y declaración de propiedades elaborada por este Comité. Por lo tanto, el Grupo de Trabajo había pasado a examinar el proyecto propuesto para dicha norma, presentado por el Reino Unido en sus observaciones por escrito (CX/FSDU 80/5 Add.1), empleando el documento de Australia como documento de referencia.

Examen del primer proyecto de una Norma para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados que se presentan como adecuados para su prescripción en regímenes para diabéticos

61. El Grupo de Trabajo había examinado detalladamente el mencionado proyecto (véase párrs. 4-21 del Apéndice III). Se había logrado un acuerdo sobre todas las disposiciones del proyecto de norma, con la salvedad de dos disposiciones, incluidas en la Sección 4 sobre declaración de propiedades, que trataban del contenido en carbohidratos en general (Sección 4.3(f)) y de una descripción más detallada de los requisitos para la modificación de determinados carbohidratos (Sección 4.1). Esas secciones se habían puesto entre corchetes.

62. El Grupo de Trabajo había recomendado a este Comité que considerara como había de desarrollarse ulteriormente la mencionada norma, teniendo en cuenta las deliberaciones del Grupo de Trabajo.

63. El Presidente del Comité agradeció al Grupo de Trabajo su valiosa contribución y sugirió que el Comité colocara el indicado proyecto de norma propuesto en el Trámite 3 del Procedimiento, de forma que se pudieran pedir las observaciones de los gobiernos, insistiendo particularmente en las secciones entre corchetes.

64. La delegación de Francia opinó que, si bien la norma en su totalidad estaba bien redactada en cuanto tal, no resultaba suficiente limitarla a una definición de los productos en cuestión. Si no se incluían criterios de composición para justificar esas definiciones, la delegación de Francia se opondría a la preparación de esa norma. Otra delegación apoyó la necesidad de ciertos requisitos sobre la composición, especialmente ante el hecho de que muchos diabéticos eran obesos y necesitaban restringir la ingesta energética. Se propuso que los gobiernos presentaran para la próxima reunión observaciones detalladas sobre estos puntos.

Situación de la norma

65. El Comité pasó al Trámite 3 del Procedimiento el Proyecto de norma propuesto para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados que se presentan como adecuados para su prescripción en regímenes para diabéticos. Esta norma figura en el Anexo II del Apéndice III del presente informe.

PRIMERA REDACCION DE UN PROYECTO DE NORMA PROPUESTO PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS DE CONTENIDO CALORICO BAJO O REDUCIDO

66. El Comité tuvo ante sí una primera redacción de la referida norma, preparada por los Estados Unidos (Apéndice V, ALINORM 79/26), y las observaciones de los gobiernos (CX/FSDU 80/4, Add. 1 y 2 y un Documento de Sala de Conferencias presentado por Hungría).

67. Algunas delegaciones consideraron que el proyecto abarcaba un campo más amplio del que el Comité había establecido en sus reuniones anteriores. El proyecto comprendía alimentos que por su naturaleza eran de bajo contenido calórico y que, según varias delegaciones, no deberían considerarse como alimentos para regímenes especiales. Estas delegaciones estimaron que la norma debería tratar solamente de los alimentos con contenido calórico reducido, es decir, los que habían sido modificados de forma que se redujera notablemente su valor energético. Para apoyar esta opinión se citaron las definiciones de alimentos para regímenes especiales en normas como las de alimentos exentos de gluten o pobres en sodio. A este respecto, el Sr. Beacham, de la delegación de los Estados Unidos, recordó que el nombre del Comité se había cambiado al principio: de "Comité sobre Alimentos Dietéticos Especiales" había pasado a llamarse "Comité sobre Alimentos para Regímenes Especiales". Este cambio se había efectuado ante el hecho de que una característica importante de los alimentos que este Comité examinaba era que se presentaban al público como útiles para alguna finalidad dietética particular. Entre estos podían figurar algunos alimentos ordinarios, así presentados debido a algún aspecto de su composición natural. El objetivo del Comité es asegurar que se etiqueten con información veraz.

68. La delegación de los Estados Unidos explicó que el valor calórico máximo para los alimentos con pocas calorías se había establecido en 40 calorías por porción, para incluir a los alimentos con un contenido calórico marcadamente bajo. La Administración sobre Alimentos y Medicinales de los Estados Unidos analizó los valores calóricos de los alimentos incluidos en la edición del Manual del Departamento de Agricultura de EE.UU No. 8, y halló que en el Grupo de 40 calorías por porción como máximo, figuraba un número razonable de alimentos (por ejemplo, sopas, zumos, frutas y hortalizas). En vista de ello, y teniendo en cuenta que son unos veinte productos los que se consumen a lo largo del día, el empleo de alimentos con un contenido calórico bajo contribuirá a una reducción importante del consumo calórico y resultará útil para quienes estén siguiendo un plan de adelgazamiento.

69. Se señalaron al Comité las observaciones por escrito de las delegaciones de Nueva Zelanda, Hungría y Checoslovaquia, que proponían que el término "caloría" en las denominaciones "alimentos con pocas calorías" y "calorías rebajadas" se sustituyera por "energía", ante el empleo creciente del "Système International". El Comité estuvo de acuerdo en el empleo del término "energía", con objeto de resolver el problema del doble uso del julio y la caloría como unidades de medida energética de los alimentos. El Comité convino en examinar la posibilidad de preparar una norma que se aplicara solamente a los alimentos con un contenido energético bajo e incluyera una definición de "alimentos de bajo contenido energético". En la sección de la norma sobre declaración de propiedades se podría incluir una disposición adecuada que estuviera de acuerdo con el principio enunciado en la sección 6.1.3 de la Norma General para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales. La mencionada Sección 6.1.3 permitía una declaración de propiedades de este tipo: "este alimento es naturalmente X", pero no que el alimento fuera descrito como "dietético especial".

70. El Comité decidió limitar el debate del proyecto a las consideraciones más importantes que pudieran ayudar a la delegación de Estados Unidos en la preparación de un texto revisado; este texto se enviaría a los gobiernos para que hicieran observaciones antes de la próxima reunión del Comité; la norma sería para alimentos de contenido energético reducido. Haría falta elaborar una definición adecuada y determinar hasta qué punto había que reducir el contenido energético de un alimento, comparado con los alimentos ordinarios equiparables, para que el producto pudiera considerarse como alimento especialmente dietético y pudiera describirse como "un contenido energético reducido". Ciertas delegaciones señalaron que en sus países existían normas que prescribían el límite requerido de reducción energética para que el producto pudiera ser comercializado como alimento de contenido energético reducido. La reducción se calculaba normalmente con relación a un alimento básico de referencia y variaba de un tercio a un 50 por ciento del contenido energético normal. La delegación de Francia señaló que la

limitación del valor energético podía conducir solamente a desequilibrios en la nutrición y que por lo tanto sería deseable indicar los requisitos de contenido de ciertos nutrientes. Algunas delegaciones indicaron la necesidad de tener también en cuenta productos especialmente formulados para los que no existía un alimento básico de referencia. Se acordó que los países deberían ofrecer a la delegación de los Estados Unidos (Dr. Robert Weik) toda la información posible sobre las normas o prácticas que se aplicarían en sus países a los alimentos de contenido energético reducido. La delegación de los Estados Unidos se comprometió a preparar un nuevo proyecto de la norma y a distribuirlo para que los gobiernos hicieran observaciones antes de la próxima reunión del Comité.

DEBATE SOBRE EL EMPLEO DEL TERMINO "PREENVASADO" EN LAS NORMAS DEL CODEX SOBRE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

71. La Secretaría informó al Comité de los trabajos realizados por el Comité del Codex sobre Etiquetado acerca del Proyecto de directrices para el etiquetado de envases no destinados a la venta al por menor. En su 13^o período de sesiones, la Comisión había reconocido que los Comités del Codex podían proporcionar información valiosa sobre este asunto y, en particular, sobre las definiciones de los tipos de envases a los que habrían de aplicarse las directrices y que no estuvieran incluidos en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CAC/RS 1-1969).

72. El Comité tomó nota de que los envases para alimentos destinados a servicios de restaurante y cafetería, incluidos los de hospitales, no se consideraban en la actualidad como productos preenvasados a efectos de las Normas del Codex, sino que constituían uno de los tipos de envases no destinados a la venta al por menor de los que habrían de ocuparse las citadas directrices. Se señaló también que, en el caso de ciertos productos, una elevada proporción de la producción total se consumía en servicios públicos de comidas (por ejemplo, hospitales, mensas, restaurantes o cantinas).

73. El Comité estimó que, además de en las cuestiones de etiquetado, esas consideraciones podrían tener repercusiones en el ámbito de aplicación de las normas que se destinaran solamente a los alimentos preenvasados para regímenes especiales.

74. El Comité decidió aplazar el examen de las repercusiones para el etiquetado hasta que el Comité del Codex sobre Etiquetado hubiera hecho progresos en la preparación de las Directrices para el etiquetado de envases no destinados a la venta al por menor, y en la revisión de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados.

75. El Comité acordó además que se pidiera a los gobiernos que expresaran su opinión sobre la oportunidad de limitar algunas de las normas a los productos preenvasados solamente.

ASUNTOS RELATIVOS A LOS ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD

76. El Comité tuvo ante sí el documento CX/FSDU 80/7, con información referente a dos asuntos: las Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para Alimentos para Niños de Pecho y de Corta Edad (Parte I) y el Código de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Niños de Pecho y de Corta Edad (Parte II).

LISTAS DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y COMPUESTOS VITAMINICOS PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD

77. El Comité observó que en el 13^o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius se había acordado que: (a) las listas fueran de tipo consultivo; (b) pudieran ser corregidas por el Comité, de acuerdo con los criterios para tales enmiendas establecidos por este Comité, (c) se añadieran a las Normas del Codex para Alimentos para Niños de Pecho y de Corta Edad, una vez ultimadas; (d) se efectuaran las adecuadas correcciones redaccionales en las Normas del Codex para Alimentos para Niños de Pecho y de Corta Edad (CAC/RS 72/74-1976), como se había propuesto en el Apéndice III de ALINORM 79/26.

78. El Comité señaló que la Comisión había aprobado la inclusión en la lista del citrato ferroamónico.

79. El Comité había acordado al principio de la reunión que el Grupo de Trabajo Especial que se ocupaba de las mencionadas listas debía revisarlas a la luz del informe del 13^o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, e informar al Comité.

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE SALES MINERALES

80. En el Grupo de Trabajo figuraban representantes de la República Federal de Alemania, Estados Unidos de América, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza. El Dr. R.W. Weik (EE.UU.) presidió la reunión y presentó el siguiente informe:

- a) El Grupo de Trabajo debatió la lista de enmiendas propuestas a la Lista Aprobada de Sales Minerales para Alimentos para Niños de Pecho y de Corta Edad (Anexo III del Apéndice III, ALINORM 79/26), a la luz de las decisiones del 13^o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.
- b) La delegación de los Estados Unidos señaló que varios compuestos minerales que se encontraban en la lista original presentada por el Grupo de Trabajo a la 11^a reunión se habían omitido en la Lista de Referencia del Anexo I del Apéndice III. La razón de esta omisión radicaba en que sus requisitos de pureza se encontraban clasificados en el Índice Merck como "para alimentos" pero no en las especificaciones del Código de Sustancias Químicas Alimentarias ni en las del JECFA, que se destinaban a otros compuestos.
- c) Las sales minerales en cuestión se acomodaban a los otros tres criterios y muchas de ellas se habían empleado durante años en las fórmulas para niños de pecho y otros alimentos para niños de pecho y de corta edad. Se sabía que todas estas sales minerales eran inocuas y obtenibles biológicamente y habían demostrado reunir los requisitos de pureza exigidos por el nuevo párrafo 3(i)d, aprobado por la Comisión en su 13^o período de sesiones.
- d) Por lo tanto, se han incluido en la lista final las siguientes sales minerales:

| | |
|-------------------------|------------------------|
| Gluconato de magnesio | Carbonato cúprico |
| Citrato ferroso | Citrato cúprico |
| Lactato ferroso | Sulfato cúprico |
| Carbonato ferroso | Acetato de zinc |
| Succinato ferroso | Cloruro de zinc |
| Citrato férrico | Oxido de zinc |
| Gluconato férrico | Carbonato de manganeso |
| Pirofosfato sodoférrico | Citrato de manganeso |
| | Gluconato potásico |
- e) Se vió que otras sales de la lista propuesta requerían una ulterior revisión antes de pasar a la lista de referencia aprobada.
- f) El representante de Suiza puso en conocimiento del Grupo de Trabajo que el fosfato ferroso se había empleado en su país en algunos alimentos pero que el compuesto no se había presentado nunca para aprobación. El Grupo de Trabajo recomendó que el representante de Suiza presentara al Presidente del Grupo de Trabajo la información necesaria para demostrar que se habían cumplido todos los criterios para la enmienda de la lista de referencia.

81. El Presidente del Comité agradeció al Grupo de Trabajo la valiosa labor realizada con esas listas. Se indicó que las Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos se publicarían en la próxima edición del folleto de Normas del Codex para Alimentos para Niños de Pecho y de Corta Edad (CAC/RS 72/74-1976), junto con otras enmiendas ya aprobadas.

82. Se señaló además que en el Apéndice IV se incluían las listas de aquellas sustancias sobre las que se necesitaba de ulterior información y los criterios para la enmienda de las listas. Un tema permanente en el programa de las reuniones de este Comité sería la revisión de la Lista de Referencia.

ENMIENDA PROPUESTA A LA NORMA DEL CODEX PARA LAS FORMULAS PARA NIÑOS DE PECHO

83. El Comité recordó su decisión de que ningún aditivo alimentario debería pasar de los ingredientes o materias primas a las fórmulas para niños de pecho. La Comisión había aprobado esa disposición, con sujeción a la preparación de un texto adecuado por parte del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios. El texto dice así:

"Ningún aditivo alimentario se encontrará presente como resultado de una transferencia desde las materias primas y otros ingredientes".

84. La delegación de Suiza había considerado que esa disposición prohibiría el empleo de determinadas formas especiales de vitaminas en las fórmulas para niños de pecho, de la misma forma que no permitía la presencia de ínfimas cantidades de los estabilizadores y soportes elencados en la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos. Por lo tanto, la delegación de Suiza había propuesto una enmienda al 13º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, que eximiría a esas sustancias de la prohibición general establecida en la disposición sobre transferencia de aditivos.

85. El 13º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius había aprobado en principio una enmienda a la norma y había remitido el asunto a la consideración de este Comité (párrs. 437-438 de ALINORM 79/38).

86. Algunas delegaciones opinaron que la enmienda propuesta no era bastante concreta, particularmente en lo referente a las cantidades máximas de esas sustancias que podrían estar presentes en el caso de que se aceptara tal exención.

87. El Comité acordó que el texto siguiente de la enmienda propuesta a la norma para las fórmulas para niños de pecho se sometiera a los gobiernos para que hicieran observaciones en el Trámite 3:

5.3 Ningún aditivo alimentario se encontrará presente como resultado de una transferencia desde las materias primas y otros ingredientes, con la excepción de:

- a) los aditivos alimentarios elencados en 5.1 - 5.4 de esta norma, dentro de los límites de los niveles máximos estipulados en la presente norma, y
- b) las sustancias soporte mencionadas en la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para Alimentos para Niños de Pecho y de Corta Edad.

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

88. El Comité recibió un informe del Presidente del mencionado Grupo de Trabajo, Profesor Dr. W. Krönert. A la reunión del Grupo que se había celebrado durante la reunión del Comité, habían asistido miembros de la delegación de la República Federal de Alemania, el Reino Unido, y los Estados Unidos de América y funcionarios de la Secretaría.

89. El Grupo de Trabajo había considerado diversos métodos de análisis que era preciso ultimar y había llegado a las siguientes conclusiones.

a) Clasificación de los Métodos de Análisis del Codex

El Grupo de Trabajo tomó nota de la "Clasificación de los Métodos de Análisis del Codex" aprobada por la Comisión del Codex Alimentarius en su 13º período de sesiones. En principio, el Grupo de Trabajo consideró útil esta clasificación. Sin embargo, subrayó que antes de establecer en las normas cifras para los respectivos criterios era preciso preparar métodos de definición (I).

b) Determinación del Nitrógeno (método Kjeldhal)

El Grupo de Trabajo apoyó el empeño del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras por sustituir los catalizadores de mercurio por otras sustancias químicas, por ejemplo, el sulfato de potasio y de cobre. Sin embargo, el Grupo de Trabajo no pudo decidir en qué casos sería posible esto sin cambiar los resultados del análisis. Se pidió al delegado de los Estados Unidos que facilitara a los miembros de este Grupo de Trabajo, para su información a la luz de los métodos empleados para determinar el nitrógeno en las fórmulas para niños de pecho y alimentos infantiles, el estudio comparativo y realizado por el Dr. J.C.D. White, Hannah Research Inst., Ayr, Escocia.

c) Pérdidas por desecación

Se pidió al Presidente del Grupo de Trabajo que se pusiera en contacto con el Dr. Schuller, del Instituto Nacional de Salud Pública, Bilthoven, Países Bajos, para obtener mayor información sobre los adelantos en esta materia.

d) Determinación de la fibra cruda en las fórmulas para niños de pecho

El Grupo de Trabajo consideró que la cantidad de fibra cruda en las fórmulas para niños de pecho era analíticamente insignificante. En la actualidad, el error que eventualmente se cometiera al determinar la cantidad de carbohidratos (por diferencia) por no tener en cuenta el contenido de fibra cruda, podría resultar inferior al error analítico en la determinación de la fibra cruda en presencia de agentes espesantes.

e) Determinación de la vitamina K

Hasta ahora no ha habido propuestas sobre métodos adecuados.

f) Determinación de las vitaminas D y E

No se podían proponer por el momento métodos idóneos. Sin embargo, estaban preparándose métodos basados en la cromatografía líquida a alta presión.

g) Determinación del ácido linoleico

La Comisión para Grasas y Aceites de la UIQPA había elaborado un método para la determinación de los ácidos cis-cis 1:4 polieno. Podría determinarse la cantidad de ácido linoleico por este método en combinación con la cromatografía de gas líquido.

Se pidió al Presidente del Grupo de Trabajo que facilitara esos métodos a los miembros del Grupo de Trabajo.

El Presidente del Comité agradeció al Grupo de Trabajo su valiosa labor. El Comité se declaró de acuerdo con las conclusiones del Grupo de Trabajo y recomendó que prosiguieran los trabajos, como se había indicado en el citado informe del Grupo de Trabajo.

CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD

90. En el 13^o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius se aprobó este Código en el Trámite 4, a excepción de las especificaciones microbiológicas contenidas en el Anexo I del Código y los métodos para análisis microbiológico del Anexo II (véase también el Apéndice VII de ALINORM 79/26). La Comisión aplazó la decisión sobre los Anexos I y II, pero prestó la debida atención al parecer del Comité acerca del carácter consultivo de las especificaciones.

91. Algunas delegaciones comunicaron al Comité que en sus países era obligatorio, en el caso de los alimentos para niños de pecho, dar especificaciones microbiológicas para el producto terminado. Por lo tanto, estaban a favor de que las especificaciones fueran obligatorias en vez de consultivas. La mayoría de las delegaciones opinaron que las especificaciones, por el momento, debían ser consultivas. Una delegación

señaló que las especificaciones eran demasiado estrictas y que sería de desear una revisión de los límites del número de bacterias (Parte II, párr. 4 de CX/FSDU 80/7). El Comité acordó que las especificaciones del Código eran de carácter consultivo. Se señaló que los países con disposiciones obligatorias para estas especificaciones microbiológicas podrían indicar que hacían una excepción en ese punto a la hora de aceptar las Normas del Codex para Alimentos para Niños de Pecho y de Corta Edad. A la luz de esas excepciones, el Comité podría reconsiderar en una futura reunión si las especificaciones microbiológicas debían ser obligatorias o de carácter consultivo.

92. El Comité observó que en agosto de 1980 se había enviado una Carta Circular a los Puntos de Enlace del Codex pidiendo observaciones sobre los dos Anexos en el Trámite 6 y que dichas observaciones se examinarían en la próxima reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (noviembre 1980), que tendría también en cuenta el parecer de este Comité.

CODIGO INTERNACIONAL OMS/UNICEF DE COMERCIALIZACION DE LOS SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA Y PRODUCTOS AFINES

93. El representante de la OMS resumió brevemente la historia del Proyecto Aprobado de Código Internacional de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna. En octubre de 1980, la OMS y el UNICEF habían celebrado en la sede de la OMS una reunión de representantes de todos los gobiernos y organizaciones interesados en la alimentación de niños de pecho y de corta edad. La reunión había recomendado que la OMS/UNICEF elaborara un código internacional de comercialización de las fórmulas para niños de pecho y los productos empleados como complementos de la leche materna. En una serie de consultas convocadas por la OMS y el UNICEF se había examinado un primer proyecto del Código de Prácticas. Un segundo proyecto lo había estudiado la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 1980, que había aprobado una resolución por la cual se encargaba a la OMS, en consulta con otras partes interesadas, la preparación de otro proyecto de Código, que sería revisado por el Consejo Ejecutivo y la Asamblea de la OMS en 1981. En dos recientes consultas se había analizado este tercer proyecto. A la primera consulta habían asistido expertos en alimentación infantil y representantes de organismos de las Naciones Unidas, de organizaciones no gubernamentales y de la industria. A la segunda consulta asistieron representantes de 28 Estados Miembros de la OMS. Los representantes de la OMS y el UNICEF comunicaron al Comité que se estaba redactando una cuarta versión del Código para presentarla al Consejo Ejecutivo de la OMS en enero de 1981 y, a continuación, a los Estados Miembros de la OMS para que se examinara en la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 1981. Respondiendo a preguntas de los delegados, se informó al Comité que este calendario no permitiría otra ronda de consultas con las partes interesadas antes de la presentación del Código al Consejo Ejecutivo y a la Asamblea.

94. Algunas delegaciones se mostraron decepcionadas porque el Comité no tendría ocasión de debatir el Código antes de su terminación y aprobación por la Asamblea Mundial de la Salud. El Código podría tener repercusiones importantes en el trabajo futuro del Comité. Estas delegaciones se declararon favorables a la creación de un Grupo de Trabajo para examinar este aspecto del Código y estimaron que el Comité debería estudiar este asunto en su próxima reunión, a la luz de la revisión que llevara a cabo el Grupo de Trabajo. El Código podría tener repercusiones en los trabajos del Comité sobre las Normas para Alimentos para Niños de Pecho y de Corta Edad, así como en la posible actualización de la Directriz No. 8 del GAP.

95. El representante del ISDI hizo saber al Comité que mientras la mayor parte de las industrias de alimentos infantiles habían apoyado las recomendaciones de la reunión de la OMS/UNICEF de 1979, existían ahora graves recelos dentro de la industria acerca del contenido del Código y la forma en que se estaba elaborando. El representante presentará una lista de los aspectos positivos y negativos del Código, desde el punto de vista de la industria.

96. Varias delegaciones opinaron que el ámbito de aplicación y el alcance del Código sobre alimentos para niños de pecho deberían delimitarse cuidadosamente y que se deberían tener en cuenta los diferentes factores sociales, económicos y ambientales que existían en diferentes países. Determinadas partes del Código, que podrían resultar adecuadas en un país en desarrollo, serían quizá inconvenientes en un país desarrollado, y al revés.

97. El Comité concluyó que sería importante que se distribuyera entre los miembros de este Comité, para su examen y observaciones, el Código Internacional aprobado de la OMS/UNICEF de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna y Productos Afines. Las observaciones se confrontarían y presentarían a la próxima reunión del Comité y se pediría a éste que examinara en particular las eventuales repercusiones del Código en el trabajo del Comité sobre las normas para los productos comprendidos en el Código.

PROGRAMA DE TRABAJO FUTURO

98. El Comité examinó brevemente los principales temas para su próxima reunión y otros que figuraban en el programa de trabajo futuro. Los principales asuntos que habrá de examinar en la 13^a reunión son:

- a) Norma General para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales, en el Trámite 7 (párr. 44).
- b) Directrices sobre "Alimentos Medicinales" cuya publicidad se dirige solamente a la profesión médica (preparadas por la Delegación de los Estados Unidos) (párr. 26).
- c) Norma para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados que se presentan como adecuados para su prescripción en regímenes para diabéticos, en el Trámite 4 (párr. 65).
- d) Norma para el Etiquetado y Declaración de Propiedades para Alimentos de Contenido Energético Bajo o Reducido (redactado de nuevo por los Estados Unidos, teniendo en cuenta las observaciones de los gobiernos) (párr. 70).
- e) Repercusiones del "Código Internacional OMS/UNICEF de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna y Productos Afines" para los trabajos del Comité sobre las normas para productos comprendidos en el Código (párr. 97).
- f) Informe del Grupo de Trabajo sobre Alimentos de Destete y Complementarios, basado en el Proyecto de Norma Propuesto para los Alimentos de Destete (Apéndice IV de ALINORM 79/26) y en la Directriz No. 8 del GAP "Mezclas ricas en proteínas para uso como alimentos complementarios" (párr. 54).
- g) Directrices sobre Etiquetado Nutricional y mandato revisado del Comité (párrs. 11 y 55).
- h) Enmiendas propuestas a la Norma para las Fórmulas para Niños de Pecho en el Trámite 3, relativas a la transferencia de aditivos alimentarios y sustancias soporte de formas especiales de vitaminas (párr. 87).
- i) Examen del ámbito de aplicación de las normas para productos en envases no destinados a la venta al por menor (párrs. 71-75).
- j) Métodos de Análisis y Toma de Muestras (párr. 89).
- k) Posibles enmiendas a las Listas de Referencia de Compuestos Vitamínicos y Sales Minerales (párr. 82).

FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION

99. El Presidente comunicó al Comité que la República Federal de Alemania se había ofrecido amablemente para hospedar la 13^a reunión del Comité en Bonn-Bad Godesberg, en septiembre de 1982.

RESUMEN DE LA SITUACION DE LOS TRABAJOS

| Norma/Código/Documento | Trámite | Para consideración de | Documento ALINORM/Ap. |
|---|---------|--|---|
| Norma para alimentos pobres en sodio (incluso los sucedáneos de la sal) | 9 | Gobiernos | CAC/RS 53-1971 |
| Norma para las fórmulas para niños de pecho 1/ | 9 | Gobiernos | CAC/RS 72-1976 |
| Norma para los alimentos envasados para niños de pecho 1/ | 9 | Gobiernos | CAC/RS 73-1976 |
| Norma para alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad 1/ | 9 | Gobiernos | CAC/RS 74-1976 |
| Lista de compuestos vitamínicos para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad (véase párrs. 81-82) | - | Gobiernos | Anexo a las normas del Codex para Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad |
| Lista de sales minerales para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad (véase párrs. 81-82) | - | Gobiernos | |
| Norma para alimentos exentos de gluten | 9 | Gobiernos | CAC/RS 118-1979 |
| Proyecto de norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales | 7 | 13 ^a FSDU | ALINORM 81/26 Apéndice II |
| Proyecto de norma propuesto para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados que se presentan como adecuados para su prescripción en regímenes para diabéticos | 3 | 13 ^a FSDU | ALINORM 81/26 Apéndice III |
| Proyecto de norma propuesto para alimentos de destete y revisión de la Directriz No. 8 del GAP "Mezclas ricas en proteínas para uso como alimentos complementarios" | 4 - | GT (véase párrs.54-56) 13 ^a FSDU | ALINORM 79/26 Apéndice IV ALINORM 81/26 Apéndice V |
| Primer proyecto de una norma para alimentos con contenido energético reducido (incluida la definición de alimentos "de bajo contenido energético") | - | 13 ^a FSDU (véase párr.70) | CX/FSDU 82/... 2/ |

1/ La nueva edición de CAC/RS 72/74-1976 incluirá todas las enmiendas a estas normas hechas hasta la fecha.

2/ Será distribuido por separado más adelante.

| Norma/Código/Documento | Trámite | Para consideración de | Documento ALINORM/Ap. |
|--|---------|--|---------------------------------|
| Primer proyecto de directrices sobre el etiquetado y declaración de propiedades de los "alimentos medicinales" | - | 13 ^a FSDU (véase párr. 26) | CX/FSDU 82/... 1/ |
| Proyecto de enmienda propuesto a la norma del Codex para las fórmulas para niños de pecho CAC/RS 72-1976 | 3 | 13 ^a FSDU | ALINORM 81/26 Párr. 87 |
| Revisión del Código internacional aprobado OMS/UNICEF de comercialización de los sucedáneos de la leche materna y productos afines | - | 13 ^a FSDU | CX/FSDU 82/... 1/ |
| Revisión del proyecto de directrices sobre etiquetado nutricional | (5) | 13 ^a FSDU | ALINORM 81/22 Apéndice ...1/ |
| Revisión de la situación de las especificaciones microbiológicas para el producto terminado y métodos de análisis y de toma de muestras correspondientes | - | Véase párr. 91 | ALINORM 79/26 Apéndice VII |
| Proyecto de norma propuesto para alimentos proteínicos envasados para el consumo | 4 | ALINORM 78/26 Véase párr. 86 | ALINORM 71/26 Apéndice VII |
| Alimentos con colesterol reducido | - | 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 las 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: Dr. Horst Drews
Président: Ministerialrat
Presidente: Bundesministerium für Jugend, Familie und
Gesundheit
Postfach
D-5300 Bonn 2
Fed. Rep. of Germany

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Dr. W.A. Langsford
First Assistant Director - General
Department of Health
P.O. Box 100
Woden, A.C.T. 2606, Canberra, Australia

Dr. Norman Snow
Technical Manager
Australian Dairy Corporation
576 St. Kilda Rd.,
Melbourne, Victoria 3004
Australia

AUSTRIA
AUTRICHE

Dr. Manfred Klug
Sekretär
Fachverband d. Nahrungsmittelindustrie
Postfach 144
A-1037 Wien, Austria

BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA

Guy Temmerman
Delegué
Ministère de la Santé Publique et de la
Famille
Inspection des Denrées Alimentaires
C.A.E.
Quartier Vesale
B-1010 Brussels, Belgium

CANADA

Dr. M.C. Cheney
Chief
Nutritional Quality of Foods Division
Health Protection Branch
Dept. National Health and Welfare
Tunneys Pasture
Ottawa, Canada, K1A 0L2

CHILE

Alfredo Herrmann
Botschaftsrat
Botschaft v. Chile
Kronprinzenstraße 20
5300 Bonn 2, Fed. Rep. of Germany

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Mrs. Ida Suhr
Leitende Klinische Diätassistentin
Landesverein der Zuckerkranken
Niels Steensens Hospital
DK-2820 Gentofte, Denmark

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Kaija Hasunen
Chief Inspector
National Board of Health
Siltasaarenk. 18 A
SF-00530 Helsinki 53, Finland

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

FINLAND (Cont.)

Auli Suojanen
Inspector of Foods
Uusimaa Provincial Board
Department of Social Affairs and Health
Box 285
SF-00171 Helsinki 17, Finland

FRANCE
FRANCIA

Alain Duran
Inspecteur
Ministère de l'Agriculture
Direction de la Qualité
44, Boulevard de Grenelle
F-75015 Paris, France

Allain, J-L.
Chef du Service Reglementations
Union des Industries de Biscuiterie
Biscotterie, Aliments Diététiques (UNIBREM)
194, rue de Rivoli
F-7500 Paris, France

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

Mme Guelard
Ingénieur Chimiste
Service Recherche et Développement
Société des Produits du Maïs
379 Av. C.de Gaulle
F-92 Clamart, 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. W. Holzel
Regierungsdirektor
Bundesministerium für Jugend,
Familie und Gesundheit
Postfach
D-5300 Bonn 2, Fed. Rep. of Germany

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

Carl-Heinz Kriege
Ministerialrat
Bundesministerium für Ernährung,
Landwirtschaft und Forsten
Rochusstraße
D-5300 Bonn 1, Fed. Rep. of Germany

Dr. Klaus Trenkle
Regierungsdirektor
Bundesministerium für Ernährung,
Landwirtschaft und Forsten
Postfach
D-5300 Bonn 1, Fed. Rep. of Germany

Dr. H.-J. Brunn
Oberregierungsrat
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

Dr. Karl Bergmann
Direktor und Professor
Bundesgesundheitsamt
Postfach 330013
D-1000 Berlin 33, Fed. Rep. of Germany

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

GERMANY, Fed. Rep. of (Cont.)

Erhard Wigand
In Firma Gebr. Patermann
Postfach 127
D-6570 Kirn (Nahe), Fed. Rep. of Germany

Heinz Wenner
Stellv. Geschäftsführer
Bundesverband der Diätetischen
Lebensmittelindustrie
Kelkheimer Straße 10
D-6380 Bad Homburg v.d.H. 1
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

Dr. G. Bungard
Prokurist
Drugofa GmbH., Köln
Bergstraße 31
D-5208 Eitorf, Fed. Rep. of Germany

Dr. Klaus Knopf
Wiss. Fachabteilung
Nestlé Diät München
Prinzregentenstraße 155
D-8000 München 80, Fed. Rep. of Germany

HUNGARY
HONGRIE
HUNGRIA

Dr. Maria Szenes
Direktor
Forschungsinstitut für Konserven und
Paprikaindustrie
1097 Földvály u 4
Budapest, Hungary

IRELAND
IRLANDE
IRLANDA

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

JAPAN
JAPON

Kunio Morita
Technical Official
Veterinary Sanitation Division
Ministry of Health and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyodaku, Tokyo, Japan

T. Furuse
Japanische Botschaft Bonn
D-5300 Bonn, Fed. Rep. of Germany

Satoru Kondo
Specialist
The Japanese National Committee of IDF
3, banchi, Kioi-cho, Chiyodaku, Tokyo, Japan

Joji Ono
Specialist
The Japanese National Committee of IDF
3, banchi, Kioi-cho, Chiyodaku, Tokyo, Japan

Hisayoshi Takeuchi
Specialist
The Japanese National Committee of IDF
3, banchi, Kioi-cho, Chiyodaku, Tokyo, Japan

MEXICO
MEXIQUE

Eduardo Cervera
Leiter der Delegation
Mexikanische Regierung
Rathausgasse 30
D-5300 Bonn 1, Fed. Rep. of Germany

Marcial Ibarra
Consultant
Gerber Products, S.A.
Sierra Amatepec 119
Mexico 10, D.F.

NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAISES BAJOS

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

NETHERLANDS (Cont.)

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

O. Knottnerus
Central Commodity Board on Arable Products
P.O. Box 29739 Stadhouders
Plantsoen 12
2502 LS The Hague, Netherlands

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

O.D. Suurenbroek
Commission for the Dutch Food and
Agricultural Industry

Nutricia
P.O. Box 1
2700 MA Zoetermeer, Netherlands

Mrs. W. Vernhout
Advisor
Commission for the Dutch Food and
Agricultural Industry
Liga Fabrieken
P.O. Box 27
4700 AA Roosendaal N.B., Netherlands

NEW ZEALAND
NOUVELLE ZELANDE
NUEVA ZELANDIA

J.S. Fraser
Assistant Director
Department of Health
P.O. Box 5013
Wellington, New Zealand

Dr. K.J. Kirkpatrick
Manager Technical and Development Services
New Zealand Dairy Board
P.O. Box 417 Wellington, New Zealand

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

Brita Brandtzaeg
Codex Contact Point
Pilestredet 57
Oslo 1, Norway

Anne Kristine Hognestad
Konsulent
Helsedirektoratet
Box 8128 Dep.
Oslo 1, Norway

Fredrik Gran
Assoc. professor
Institute for Nutrition Research
University of Oslo
P.O. Box 1046-Blindern
Oslo 3, Norway

O. Aasmundrud
Head of Documentation
Collett-Marwell Hauge A/S
Drammensv. 852
1370 Asker, Norway

PANAMA

Mrs. A. Guardia
Embajada de Panama
R. de Panama
Bonn-Bad Godesberg, Fed. Rep. of Germany

SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA

Robert Conty
Delegado
Ministerio Sanidad
Prado, 18-7^a
Madrid, Spain

Felix Sanz
Jefe Unidad de Toxicología Alimentaria
Centro Nacional de Alimentación
Majadahonda, Madrid
Spain

SPAIN (Cont.)

Antonio Borregón
Director Centro Nacional Alimentación
Ministerio Sanidad, S.S.
Centro Nacional de Alimentación
Majadahonda, Madrid, Spain

SWEDEN

SUEDE

SUECIA

Lennard Hellving
Director
Semper AB
Box 23142
S-10435 Stockholm, Sweden

Mrs. Karin Winberg
Head of Section
National Swedish Food Administration
Box 622
S-75126 Uppsala, Sweden

Mrs. Agneta Magnusson
First Secretary
The National Swedish Board for Consumer
Policies
Box 503
S-162 15 Vällingby, Sweden

Bertil Lindquist
Professor of Pediatrics
Dept. of Pediatrics
University Hospital
S-221 85 Lund, Sweden

Lars Söderhjelm
Professor
Lasarettet
S-851 86 Sundsvall, Sweden

SWITZERLAND

SUISSE

SUIZA

Pierre Rossier
Delegationschef
Chef der Stabsstelle Codex Alimentarius
Bundesamt für Gesundheitswesen
c/o Lebensmittelkontrolle
Haslerstraße 16
CH-3008 Bern, Switzerland

G. Huschke, Dipl.-Ing.
Hoffmann - La Roche AG
CH-4000 - Basle, Switzerland

E. von Wietersheim
Dr. chem.
Wander AG, Werk Neuenegg
CH-3176 Neuenegg, Switzerland

Ferdinand Jean-Richard
Conseiller technique
Société d'Assistance Technique pour Produits
NESTLE, SA
Case postale 88
CH-1814 La Tour-de-Peilz, Switzerland

UNITED KINGDOM

ROYAUME-UNI

REINO-UNIDO

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

I. Williams
Food Standards Division
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Great Westminster House
Horseferry Road
London SW1P 2AE, United Kingdom

Miss Jane Cockburn
Food Science
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Great Westminster House
Horseferry Road
London SW1P 2AE, United Kingdom

Dr. S.J. 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.
Cow and Gate House
Manvers Str.
Trowbridge
Wiltshire, BA14 8HZ, United Kingdom

UNITED KINGDOM (Cont.)

Victor Staniforth
Manager Food Standards and Legislation
H.J. Heinz Company Ltd.
Hayes Park, Hayes
Middlesex UB4 8AL, United Kingdom

Dr. J.G. Franklin
Technical Manager
Farley Health Products Ltd.
Torr Lane
Plymouth, PL3 5UA, Devon, 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 to the President
National Food Processors Association
1133 20th Street N.W.
Washington, D.C. 20036, USA

Dr. Joginder Chopra
Special Assistant for Medical Affairs
Food and Drug Administration
200 "C" Street S.W.
Washington, D.C. 20204, USA

Mrs. Gloria E.S. Cox
Chief Executive Officer
Cox and Cox Investments
12006 Auth Lane
Silver Spring, Maryland 20902, USA

Bruce A. Lister
Manager
Nestlé Enterprises, Inc.
100 Bloomingdale Road
White Plains, N.Y. 10605, USA

Dr. George A. Purvis
Vice President
Nutrition Sciences
Gerber Products Co.
445 State Street
Fremont, Mi. 49412, USA

Dr. Herbert P. Sarett
Vice President
Nutritional Science Resources
Mead Johnson Nutritional Division
Evensville, Ind. 47721, USA

Dr. R.M. Tomarelli
Director - Nutritional Science Wyeth Labs.
Representative Infant Formula Council
Radnor, PA 19087, USA

YUGOSLAVIA
YUGOSLAVIE

Emilija Ergotić
Abteilungsleiterin für Ernährungsforschung
Forschungs-Institut von
Firma Pliva
L. Ribara 89
Zagreb, 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 Brussels, Belgium

L. Cisnetti
Observer
Conseil du Secrétariat général
170, rue de la Loi
B-1048 Bruxelles, Belgium

Luciano Rocotti
Observer
Verwaltungsrat
Ministerrat der EG
170, rue de la Loi
B-1048 Bruxelles, Belgium

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS (Cont.)

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR CEREAL
CHEMISTRY (ICC)

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

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

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

Dr. H. Dilthey
Advisor
Roquette Frères S.A.
Maria Kasper Straße 62
D-4050 Monchengladbach 2, Fed. Rep. of Germany

Geoffrey Fookes
Advisor
Vice President
Nestlé Nutrition S.A.
CH 1800 Vevey, Switzerland

Dr. K. Schiele
Advisor
c/o Maizena Gesellschaft mbH
Knorrstr.
D-7100 Heilbronn, Fed. Rep. of Germany

INTERNATIONAL FEDERATION OF GLUCOSE
INDUSTRIES (IFG)

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

INTERNATIONAL FEDERATION OF MARGARINE
ASSOCIATIONS (IFMA)

Klaus Ragotzky, Dipl. Chem.
Union Deutsche Lebensmittelwerke GmbH
Dammtorwall 15
D-2000 Hamburg 36, Fed. Rep. of Germany

INTERNATIONAL UNION OF NUTRITIONAL SCIENCES
(IUNS)

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

MARINALG INTERNATIONAL

Philippe Deville
Secrétaire Général
Marinalg International
Association Mondiale des Industries de Traitement
des Algues Marines
46, rue Jacques Dulud
92202 - Neuilly-sur-Seine, France

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION (FAO)

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

G.O. Kermode
Chief
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food Policy and Nutrition Division
FAO
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

UNITED NATIONS CHILDREN FUND (UNICEF)

Dr. L. Teply
Senior Nutritionist
UNICEF
New York, N.Y. 10017, USA

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

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

GERMAN SECRETARIAT

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

Dr. Hellwig
Regierungsrat
Bundesministerium für Jugend, Familie
und Gesundheit
Postfach
D-5300 Bonn 2, Fed. Rep. of Germany

PROYECTO DE NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES
DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES
(Mantenido en el Trámite 7)

1. AMBITO DE APLICACION

La presente norma se aplica al etiquetado de todos los alimentos preenvasados para regímenes especiales, según se define en la sección 2.1, y las declaraciones de propiedades referentes a dichos alimentos.

2. DEFINICION DE LOS TERMINOS

Para los fines de la presente norma se entenderá por:

2.1 Alimentos para regímenes especiales: alimentos elaborados preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presenten como tales ^{1/}. La composición de tales alimentos deberá ser notablemente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza comparable, en caso de que tales alimentos existan.

2.2 Etiqueta: toda etiqueta, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en relieve o en huecograbado o adherida a un envase de un alimento.

2.3 Etiquetado: la etiqueta propiamente dicha y cualquier material escrito, impreso o gráfico, relativo a un alimento y que acompañe a éste.

2.4 Publicidad: cualquier declaración visual u oral, relativa al alimento, hecha en la literatura para promocionar el producto, excepto la mencionada en 2.2 y 2.3.

2.5 Declaración de propiedades: cualquier representación que afirme, sugiera o implique que el alimento posee cualidades particulares relacionadas con su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición o cualquier otra cualidad, que lo hacen apto para un régimen especial. No constituirá declaración de propiedades la inclusión de sustancias mencionadas solamente en una lista de ingredientes o como parte del etiquetado nutricional.

2.6 Envase: todo recipiente utilizado para envasar completa o parcialmente un alimento destinado a la venta, y que lo encierre de forma tal que su contenido no se pueda modificar sin abrir o cambiar el embalaje; el término incluye también la envoltura.

2.7 Preenvasado: todo alimento preempaquetado o preparado previamente, listo para la venta al por menor en un recipiente o envase.

2.8 Ingrediente: toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, empleada en la fabricación o preparación de un alimento, que se encuentra en el producto final.

3. PRINCIPIOS GENERALES

3.1 Los alimentos preenvasados para regímenes especiales no deberán describirse ni presentarse de una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea, respecto a su naturaleza, en ningún aspecto.

3.2 En el etiquetado y los anuncios publicitarios de los alimentos a los que se aplica la presente norma nada deberá implicar que es innecesario el consejo de una persona calificada.

^{1/} Entre ellos se cuentan los alimentos para niños de pecho y de corta edad.

4. ETIQUETADO OBLIGATORIO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES

Las etiquetas de todos los alimentos preenvasados para regímenes especiales deberán llevar la información exigida por los párrafos 4.1 a 4.9 de esta sección que sea aplicable al etiquetado del alimento de que se trate, excepto cuando expresamente se indique otra cosa en una norma específica del Codex para alimentos para regímenes especiales (véase Anexo I).

4.1 Nombre del alimento

4.1.1 El nombre del alimento deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento y, normalmente, deberá ser específico y no genérico.

4.1.1.1 Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en una norma del Codex, deberá utilizarse, por lo menos, uno de estos nombres.

4.1.1.2 En otros casos, deberá utilizarse el nombre común usual, si existe alguno.

4.1.1.3 Cuando no exista un nombre común usual, deberá emplearse un nombre descriptivo apropiado.

4.1.1.4 No obstante, podrá emplearse un nombre "acuñado" o "de fantasía", siempre que no sea equívoco y vaya acompañado de un término adecuadamente descriptivo.

4.1.2 La designación "para regímenes especiales", o un término equivalente adecuado, podrá emplearse junto con el nombre solamente cuando el producto corresponda a la definición de dichos alimentos hecha en la sección 2.1.

4.1.3 Se indicará en términos descriptivos adecuados, cerca del nombre del alimento, la característica esencial del alimento, pero no el estado o afección a que está destinado.

4.2 Lista de ingredientes

4.2.1 En la etiqueta deberá indicarse la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones según el peso, con la salvedad de que cuando se trate de alimentos deshidratados, destinados a ser reconstituídos mediante la adición de agua o leche, los ingredientes podrán enumerarse por orden decreciente de proporciones en el alimento reconstituído, siempre que la lista de los ingredientes se encabece con una indicación, como por ejemplo, "ingredientes después de reconstituído el producto de conformidad con las instrucciones de la etiqueta".

4.2.2 Cuando un ingrediente de un alimento constituya, a su vez, el producto de dos o más ingredientes, estos últimos se declararán entre paréntesis, por orden decreciente de proporciones según el peso (m/m), a continuación del nombre del ingrediente del que de hecho forman parte.

4.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico para los ingredientes, pero se podrán utilizar títulos genéricos para los ingredientes, de conformidad con la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CAC/RS 1-1969).

4.3 Etiquetado nutricional

4.3.1 La información nutricional contenida en la etiqueta deberá indicar los siguientes extremos:

- a) La cantidad de energía por 100 g ó 100 ml del alimento vendido y, si procede, por la cantidad especificada del alimento que se sugiere para el consumo, expresada en kilocalorías (kCal) y kilojulios (kJ).

- b) El número de gramos de proteína, carbohidratos y grasa, por 100 g ó 100 ml del alimento vendido y, en su caso, por la cantidad especificada del alimento que se sugiere para el consumo.
- c) La cantidad total de los nutrientes específicos a los que se debe esencialmente que el alimento en cuestión se destina a un régimen especial, determinado, por 100 g ó 100 ml del alimento vendido y, en su caso, por la cantidad especificada del alimento que se sugiere para el consumo.

4.4 Contenido neto

4.4.1 Deberá indicarse el contenido neto en el sistema métrico (unidades del "Système international) o en el sistema "avoirdupois", o en ambos sistemas de medidas, según las necesidades del país en que se venda el alimento 1/. La declaración se efectuará de la forma siguiente:

- a) en volumen, para alimentos líquidos;
- b) en peso, para alimentos sólidos, con la excepción de que cuando tales alimentos se vendan usualmente por unidades, podrá indicarse el número;
- c) en peso o en volumen para los alimentos semisólidos o viscosos.

4.4.2 En los alimentos envasados con un medio líquido que, normalmente, se desecha antes de consumirlos, deberá indicarse el peso escurrido del alimento.

4.5 Nombre y dirección

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

4.6 País de origen

4.6.1 Deberá indicarse el país de origen del alimento.

4.6.2 Cuando un alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúa la elaboración deberá considerarse como país de origen para los fines de etiquetado.

4.7 Identificación del lote

Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier otra forma, pero en modo indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro que permita identificar la fábrica productora y el lote.

4.8 Marcado de la fecha

4.8.1 Deberá indicarse la fecha de durabilidad mínima.

4.8.2 La fecha se compondrá del día, mes y año, en orden cronológico no cifrado, con la salvedad de que:

cuando el producto pueda conservarse por más de tres meses, bastará una indicación no cifrada del mes y el año.

4.9 Instrucciones sobre la conservación y el modo de empleo

4.9.1 Conservación de alimentos en el envase cerrado

Se incluirán en la etiqueta las instrucciones para el almacenamiento de envases cerrados de alimentos para regímenes especiales, si dicha información es esencial para el mantenimiento de la calidad del alimento.

1/ A los gobiernos que comuniquen la aceptación de esta Norma se ruega que indiquen específicamente los requisitos de su país en materia de sistemas de medidas.

4.9.2 Conservación de alimentos en el envase abierto

Se incluirán en la etiqueta las instrucciones para el almacenamiento de envases abiertos de alimentos para regímenes especiales, si éstas son necesarias para que el producto abierto mantenga su salubridad y su valor nutritivo. La etiqueta deberá contener la correspondiente advertencia cuando el alimento no sea susceptible de almacenamiento después de abierto, o no pueda conservarse dentro del envase una vez abierto éste.

4.9.3 Instrucciones para el uso

La etiqueta deberá contener instrucciones sobre el modo de empleo si son necesarias para asegurar una correcta utilización. Donde proceda, en la etiqueta deberán figurar, en particular, las instrucciones para la reconstitución del alimento.

5. PRESENTACION DE LA INFORMACION OBLIGATORIA

5.1 Generalidades

Los datos que deben aparecer en la etiqueta, en virtud de esta Norma o de cualquier otra norma del Codex, deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles y fácilmente legibles para el consumidor en las condiciones normales de compra y uso. Esta información no deberá estar oscurecida por dibujos ni por ninguna otra materia escrita, impresa o gráfica, y deberá presentarse en un color que contraste con el color de fondo. Las letras empleadas en el nombre del alimento deberán ser de un tamaño que guarde una relación razonable con el texto impreso más prominente que figure en la etiqueta. Cuando el envase esté envuelto con el material que le sirve de envoltorio, en éste deberá indicarse la información necesaria, o la etiqueta del envase deberá poderse leer fácilmente a través del envoltorio exterior y éste no deberá oscurecerla. En general, el nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en aquella parte de la etiqueta que, normalmente, se presenta al consumidor en el momento de la venta.

5.2 Idioma

El idioma que se utilice para indicar los datos mencionados en el párrafo 5.1 deberá ser un idioma aceptable para el país donde haya de venderse el producto. Cuando el idioma en que esté redactada la etiqueta original no sea aceptable, podrá emplearse una etiqueta complementaria, redactada en un idioma aceptable, en la que aparezcan los datos obligatorios, en lugar de poner una nueva etiqueta.

6. REQUISITOS ADICIONALES

6.1 Declaración de propiedades

6.1.1 Todas las declaraciones de propiedades efectuadas respecto de alimentos tratados por la presente norma, estarán en consonancia con las directrices generales sobre declaraciones de propiedades elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius.

6.1.2 Cuando se declare que el alimento es apropiado para "regímenes especiales", dicho alimento deberá cumplir todas las disposiciones de esta norma, salvo que se disponga lo contrario en una norma específica del Codex para alimentos para regímenes especiales.

6.1.3 Un alimento que no se haya modificado de conformidad con la sección 2.1, pero que por su composición natural sea adecuado para determinados regímenes especiales no deberá designarse como alimento "dietético especial", pero en la etiqueta de dicho alimento podrá declararse que "este alimento es naturalmente X" (entendiéndose por la X la característica distintiva esencial), a condición de que dicha declaración no induzca a error al consumidor.

6.1.4 Quedan prohibidas las afirmaciones acerca de la conveniencia de un alimento, tal como se lo define en la sección 2.1, para la prevención, mitigación, tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular, a menos que:

- a) esté de acuerdo con las disposiciones de las normas o directrices del Codex sobre alimentos para regímenes especiales, y con los principios establecidos en dichas normas o directrices;
- b) o, a falta de una norma o directriz del Codex aplicable, lo permitan las leyes del país en el que el alimento se distribuya.

6.2 Alimentos irradiados

Los alimentos que hayan sido tratados con irradiación ionizante, deberán designarse de acuerdo con este tratamiento.

6.3 Ninguna disposición de esta norma impedirá la estipulación de disposiciones adicionales o diferentes en una norma del Codex para alimentos para regímenes especiales por lo que se refiere al etiquetado, cuando las circunstancias de un determinado alimento justifiquen su incorporación en dicha norma (véase Anexo I).

7. ETIQUETADO FACULTATIVO

El etiquetado podrá presentar cualquier información o representación gráfica adicionales, siempre que no estén en contradicción con los requisitos obligatorios, ni sean equívocas o engañosas para el consumidor respecto al alimento.

ANEXO I del
APENDICE II

LISTA DE LAS NORMAS INTERNACIONALES RECOMENDADAS PARA ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

La Comisión del Codex Alimentarius ha aprobado las siguientes normas y las ha enviado a los Estados Miembros para su aceptación:

- | | |
|--|-----------------|
| a) Alimentos pobres en sodio (incluidos los sucedáneos de la sal) | CAC/RS 53-1971 |
| b) Fórmulas para niños de pecho 1/ | CAC/RS 72-1976 |
| c) Alimentos envasados para niños de pecho 1/ | CAC/RS 73-1976 |
| d) Alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad 1/ | CAC/RS 74-1976 |
| e) Alimentos exentos de gluten | CAC/RS 118-1976 |

1/ Estas normas están publicadas en el folleto "Normas Internacionales Recomendadas para Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad" (CAC/RS 72/74-1976). En la edición revisada (1980) se han incorporado todas las enmiendas aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

INFORME DE LA SEGUNDA REUNION DE UN GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO
SOBRE ALIMENTOS DESTINADOS A REGIMENES PARA DIABETICOS

INTRODUCCION

La 11^a reunión del Comité sobre Alimentos para Regímenes Especiales aprobó las recomendaciones hechas por un Grupo de Trabajo Especial y decidió comenzar los trabajos sobre las directrices para alimentos destinados a regímenes para diabéticos (párrs. 97-98 de ALINORM 79/26).

Se distribuyó a los miembros del citado Grupo de Trabajo, para que hicieran observaciones, un Primer Proyecto de Directrices para Alimentos Modificados Específicamente para su Prescripción en Regímenes para Determinados Diabéticos, que amablemente había preparado la delegación de Australia. El Gobierno de la República Federal de Alemania se ofreció gustosamente a hospedar una segunda reunión del Grupo de Trabajo antes de la 12^a reunión del Comité, con objeto de debatir las directrices y de evaluar las observaciones recibidas de Estados Unidos, Noruega, Países Bajos, Reino Unido, Suecia, la OMS y la Federación Internacional de Diabetes.

El Grupo Especial de Trabajo se reunió en Bonn-Bad Godesberg del 25 al 26 de septiembre, bajo la Presidencia del Dr. W. Holzel, Regierungsdirektor, Ministerio de Juventud, Familia y Salud de la República Federal de Alemania.

Asistieron a la reunión representantes de los siguientes países y organizaciones internacionales:

| | |
|------------------------|-------------|
| Alemania, Rep. Fed. de | Reino Unido |
| Australia | Suecia |
| Estados Unidos | Suiza |
| Países Bajos | ISDI |
| | FAO |

La lista de los participantes figura en el Anexo I.

EXAMEN DE UN PRIMER BORRADOR DEL PROYECTO DE DIRECTRICES PROPUESTO PARA ALIMENTOS MODIFICADOS ESPECIFICAMENTE PARA SU PRESCRIPCION EN REGIMENES PARA DETERMINADOS DIABETICOS

1. El Grupo de Trabajo tenía ante sí las directrices contenidas en el documento CX/FSDU 80/5 y las observaciones al respecto (documento CX/FSDU 80/5 Addenda 1 y 2). El Grupo de Trabajo agradeció a la delegación de Australia el excelente documento que había logrado abarcar todos los temas importantes debatidos en la reunión precedente del Grupo.

2. El Grupo de Trabajo convino con el delegado de Australia en que: (a) las normas deberían ocuparse solamente de los aspectos de etiquetado y declaración de propiedades; (b) muchas de las disposiciones aplicables a los alimentos para diabéticos se encontraban en la Norma General para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos para Regímenes Especiales; (c) toda otra disposición referente a estos productos, con exclusión de los requisitos de composición, debería presentarse en forma de norma.

3. Por lo tanto, el Grupo de Trabajo se mostró de acuerdo con la propuesta de continuar el debate sobre un proyecto de norma propuesto presentado por el Reino Unido y servirse del documento de Australia como documento de referencia.

EXAMEN DE UN PRIMER BORRADOR DE UN PROYECTO DE NORMA PROPUESTO PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACION DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS QUE SE PRESENTAN COMO ADECUADOS PARA SU PRESCRIPCION EN REGIMENES ESPECIALES PARA DETERMINADOS DIABETICOS

4. El Grupo de Trabajo acordó que era posible satisfacer las necesidades nutritivas de los diabéticos mediante una selección adecuada de alimentos ordinarios.

5. También se acordó que algunos alimentos ordinarios no aptos para diabéticos podían convertirse en adecuados después de una apropiada modificación. En este caso, constituirían alimentos para regímenes especiales y vendrían tratados por la Norma General para el etiquetado de este tipo de alimentos. Sin embargo, se reconoció que hacían falta otras disposiciones para asegurar al consumidor información adecuada y tener en cuenta específicamente la declaración de propiedades.

6. El Grupo de Trabajo pasó a continuación a debatir detalladamente la propuesta de proyecto. En el Anexo II aparece el texto corregido.

Sección 1 - Ambito de aplicación

7. El Grupo de Trabajo convino en que todos los diabéticos necesitaban un régimen especial, pero que debería ser una persona calificada la que prescribiera el régimen preciso para cada diabético en particular. Por lo tanto, el adjetivo "determinados" que acompañaba a "diabéticos" se suprimió en toda la norma.

8. Se señaló que no todos los alimentos modificados eran adecuados para todos los tipos de diabéticos y se sugirió la inclusión de un párrafo que explicara los principios de las modificaciones oportunas. Esto no se incluyó en la Sección 1 (véase párr. 18).

Sección 2 - Definiciones

9. Se introdujo el siguiente preámbulo: "A efectos de esta norma" y se modificó en consecuencia el texto de la Sección 2:

10. Se señaló que en la Sección 2.2 el término "persona adecuadamente calificada" se prestaba a una interpretación errónea. Se sustituyó "calificada" por "autorizada", para tener en cuenta las costumbres divergentes de los diversos países en materia de administración sanitaria.

11. En lo que respecta a las Secciones 2.4, 2.5 y 2.6, el Grupo de Trabajo opinó que definiciones como las de carbohidratos, sucedáneos del azúcar y edulcorantes no nutritivos no definían de hecho tales sustancias exactamente y además no eran idóneas para emplearse como referencia en las disposiciones siguientes sobre etiquetado y declaración de propiedades.

12. Se acordó que los carbohidratos deberían comprender todos los carbohidratos.

13. Después de un amplio debate sobre el proceso metabólico de la fructosa, se decidió que, para efectos de esta norma, la fructosa constituía un sucedáneo del azúcar. Se introdujo una modificación en la definición de edulcorantes nutritivos, incluyendo los azúcares y los sucedáneos "glucoplásticos" ^{1/} del azúcar, es decir, los sucedáneos que de una o de otra forma entran en el metabolismo de la glucosa.

14. Se convino en que los sucedáneos "glucoplásticos" del azúcar, como los polioles y la fructosa, se empleaban para sustituir a la glucosa, la sacarosa y otros carbohidratos de glucosa con bajo peso molecular. Se corrigió la definición de edulcorantes no nutritivos poniendo de relieve que eran los edulcorantes que prácticamente no se utilizaban como fuente de energía. En la Sección 3 se efectuaron las consiguientes enmiendas derivadas de esas definiciones.

Sección 3 - Etiquetado obligatorio

15. El Grupo de Trabajo se declaró de acuerdo en principio con la Sección 3.1, pero sugirió que la declaración que debía figurar al lado del nombre dijera: "Puede ser adecuado para diabéticos si lo aconseja una persona calificada".

^{1/} Dado que varios delegados de lengua inglesa opinaron que sería más adecuado un término equivalente a glucoplástico, se acordó poner entre comillas dicho término siempre que apareciera en la norma.

16. Se decidió que, en la Lista de Ingredientes (Sección 3.2.1), los sucedáneos del azúcar y los edulcorantes no nutritivos se declararán por orden decreciente de proporciones según el peso, por sus nombres específicos y que además se diera su nombre genérico entre paréntesis, con objeto de proporcionar mayor información al consumidor.

17. El Grupo de Trabajo acordó que en la sección sobre el etiquetado nutricional se exigiera una declaración cuantitativa de los almidones, la glucosa, la sacarosa y otros carbohidratos de glucosa con peso molecular bajo y los sucedáneos "glucoplásticos" del azúcar. Estas sustancias deberían también incluirse en el cálculo total de carbohidratos.

Sección 4 - Declaración de propiedades

18. El Grupo de Trabajo opinó que la Sección 4.1, adecuadamente corregida, proporcionaría una oportunidad para incluir la declaración sobre los principios de modificación (véase también el párr. 8), y al mismo tiempo serviría de base para las declaraciones de que los alimentos adecuadamente modificados según esos principios, eran aptos para los diabéticos. Con este objeto, el Grupo de Trabajo aprobó una parte de la propuesta de los Países Bajos (véase párr. 1, CX/FSDU 80/5, Add. 1), según la cual la glucosa, la sacarosa y otros carbohidratos de glucosa con peso molecular bajo no habían de añadirse a los alimentos modificados y el dulzor añadido de esos productos había de derivar de sucedáneos del azúcar y/o de edulcorantes no nutritivos o, sencillamente, no habían de endulzarse.

19. No se logró consenso sobre la Sección 4.3(f), que exigía para los productos modificados un contenido notablemente inferior de carbohidratos que en los alimentos ordinarios. Se señaló que dicho requisito no estaba justificado por datos científicos actuales. Las Secciones 4.1 y 4.3(f) se pusieron entre corchetes para solicitar observaciones específicas sobre las mismas.

20. Se acordó que la Sección 4.3(c) enunciaba un importante principio del sistema dietético de los diabéticos, y se aclaró la redacción en consecuencia.

21. La delegación de la República Federal de Alemania opinó que la prohibición de que trataba la Sección 4.2(b) no se aplicaba en todos los casos y manifestó el deseo de que se suprimiera de la norma. El Grupo de Trabajo prefirió mantener dicha sección.

22. Se manifestó que, además de las disposiciones contenidas en el proyecto, debería exigirse que se colocara una advertencia al lado del nombre del alimento acerca del contenido de edulcorantes no nutritivos (por sus posibles efectos cancerígenos) y acerca del contenido de polioles (por sus efectos laxantes). Sin embargo, se señaló que las investigaciones sobre estas sustancias no se habían aún ultimado y que no era posible establecer una relación entre esa exigencia y la IDA, que se calculaba por kilo de peso corporal y en relación con la dieta total. El Grupo de Trabajo no incluyó, por el momento, ninguna disposición sobre dichas advertencias ni sobre la indicación del contenido de esas sustancias.

RECOMENDACION

23. El Grupo de Trabajo recomendó que el Comité a la luz de las observaciones expuestas, examinara el desarrollo ulterior del "Proyecto de Norma Propuesto para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados que se presentan como adecuados para su prescripción en regímenes para diabéticos".

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS 1/
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman: Dr. W. Holzel
Président: Regierungsdirektor
Presidente: Bundesministerium für Jugend, Familie
und Gesundheit
Deutschherrenstraße 87
D-5300 Bonn 2, Fed. Rep. of Germany

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Dr. W. A. Langsford
First Assistant Director-General
Department of Health
P.O. Box 100
Woden Act. 2606, Australia

GERMANY, Fed. Rep. of
ALLEMAGNE, Rép. Fed. d'
ALEMANIA, Rep. Fed. de

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

Dr. G. Bungard
Prokurist
Drugofa GmbH., Köln
Bergstraße 31
D-5208 Eitorf, 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

Dr. Rüdiger Petzoldt
Priv. Doz., Ltd. Arzt
Diabetisklinik Bad Oeynhausen
Wielandstraße 23
D-4970 Bad Oeynhausen, Fed. Rep. of Germany

Dr. Steinhausen-Kibler
Berater
Hipp KG
Münchener Straße 30
D-8068 Pfaffenhofen, Fed. Rep. of Germany

Dr. Klaus Trenkle
Regierungsdirektor
Bundesministerium für Ernährung,
Landwirtschaft und Forsten
Postfach
D-5300 Bonn 1, Fed. Rep. of Germany

Heinz Wenner
Advisor
Bundesverband der Diätetischen
Lebensmittelindustrie
Kelkheimer Straße 10
D-6380 Bad Homburg v.d.H.
Fed. Rep. of Germany
Erhard Wigand
in Firma Gebr. Patermann
Postfach 127
D-6570 Kirn (Nahe), Fed. Rep. of Germany

NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAISES BAJOS

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

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

1/ Second Meeting of an ad hoc Working Group.

ANEXO I del
APENDICE III

- 36 -

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Lennart Hellving
Director
Semper AB
Box 23142
S-104 35 Stockholm 23, Sweden

Karin Winberg
Head of Section
National Swedish Food Administration
Box 622
S-75126 Uppsala, Sweden

Prof. L. Söderhjelm M.D.
Sundsvall Hospital
S-851 86 Sundsvall, Sweden

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

Theodore E. Doty
Research Manager
XYROFIN, AG.
Laettinstraße 8 A
CH-6340 BAAR, Switzerland

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

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

I. Williams
Food Standards Div.
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Horseferry Road
London SW1P 2AE, 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

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

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

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

Dr. H. Dilthey
Advisor
Maria Kasper Straße 62
D-4050 Mönchengladbach 2, Fed. Rep. of Germany

Dr. W. Schultheiss
Geschäftsführer
Schloßstraße 5
D-6146 Alsbach, Fed. Rep. of Germany

Dr. Karin Schiele
Advisor
Knorrstraße
D-7100 Heilbronn, Fed. Rep. of Germany

FAO SECRETARIAT

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

GERMAN SECRETARIAT

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

PROYECTO DE NORMA PROPUESTO PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACION
DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS QUE SE PRESENTAN COMO
ADECUADOS PARA SU PRESCRIPCION EN REGIMENES PARA DIABETICOS

1. AMBITO DE APLICACION

Esta norma se aplica al etiquetado de todos los alimentos para regímenes especiales, definidos en la Norma General para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales, que se presentan como adecuados para su prescripción en regímenes para diabéticos, y a las declaraciones de propiedades relativas a los mismos.

2. DEFINICION DE LOS TERMINOS

Para los fines de la presente norma, se entenderá por:

2.1 Diabéticos: las personas diabéticas a quienes una persona calificada ha aconsejado incluir en su régimen determinados alimentos preenvasados específicamente modificados para diabéticos y comercializados a ese efecto, dentro de los límites prescritos por dicha persona calificada.

2.2 Persona calificada: toda persona con una calificación médica o adecuadamente autorizada para aconsejar a los diabéticos en lo referente a su régimen como parte del tratamiento y vigilancia de su diabetes.

2.3 Régimen prescrito: régimen prescrito por una persona calificada para responder a las necesidades nutricionales específicas de un diabético.

2.4 Carbohidratos: carbohidratos que se metabolizan, incluidos los edulcorantes nutritivos y los almidones.

2.5 Edulcorantes nutritivos: los azúcares definidos por la Comisión del Codex Alimentarius, con excepción de la fructosa y los sucedáneos "glucoplásticos" del azúcar.

2.6 Sucedáneos "glucoplásticos" del azúcar: sustancias como el sorbitol, el manitol, el xilitol y otros polioles, y la fructosa, destinados a sustituir a la glucosa, la sacarosa y otros carbohidratos de glucosa con peso molecular bajo.

2.7 Edulcorantes no nutritivos: sustancias edulcorantes no empleadas en el metabolismo como fuente de energía o que aportan sólo una cantidad insignificante de energía en el consumo normal.

3. ETIQUETADO OBLIGATORIO

3.1 Los alimentos a los que se aplica esta norma deberán etiquetarse de acuerdo con la Norma General para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales, con la salvedad de que la condición para la que se destina el alimento puede declararse al lado del nombre del mismo, siempre que vaya acompañado de la siguiente declaración u otra semejante:

"Puede ser adecuado para los diabéticos, si lo aconseja una persona calificada".

3.2 En las etiquetas de los alimentos comprendidos en esta norma aparecerá también el siguiente material adicional:

3.2.1 Los sucedáneos del azúcar y los edulcorantes no nutritivos se identificarán en la Lista de Ingredientes por sus nombres específicos junto con el adecuado nombre genérico entre paréntesis, en orden decreciente de proporciones.

3.2.2 Además de la declaración de información nutricional, que se exige aparezca en la etiqueta de acuerdo con la Sección 4.3.1 de la Norma General para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales, se proporcionará también en la etiqueta la siguiente información nutricional:

- a) el peso total combinado, en gramos, de glucosa, sacarosa y otros carbohidratos de glucosa con peso molecular bajo; y
- b) el contenido de sucedáneos "glucoplásticos" del azúcar en 100 g de alimento y, según proceda, en la cantidad especificada del alimento que se sugiere para el consumo. Las cantidades de estas sustancias presentes en el alimento se incluirán también en el cálculo de la cantidad total de carbohidratos presentes en el alimento, y esto deberá resultar claro en el etiquetado.

4. DECLARACION DE PROPIEDADES

4.1 No se declarará que un alimento es adecuado para su prescripción en regímenes para diabéticos a menos que se trate de un alimento de régimen, como se define en la Norma General para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales, que se prepare de acuerdo con los siguientes principios:

- a) no se añadan como ingredientes glucosa, sacarosa u otros carbohidratos de glucosa con peso molecular bajo;
- b) el sabor dulce añadido se deba a sucedáneos "glucoplásticos" del azúcar y/o a edulcorantes no nutritivos; o
- c) no se endulcen.

4.2 Toda declaración de propiedades para alimentos incluidos en esta norma se hará en conformidad con la Norma General para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales.

4.3 En el etiquetado y publicidad de los alimentos comprendidos en esta norma no se podrá afirmar, ni explícita ni implícitamente que:

- a) estos alimentos pueden tomarlos los diabéticos sin referencia a los límites de un régimen prescrito por una persona calificada;
- b) estos alimentos son adecuados para todos los diabéticos;
- c) las necesidades nutritivas de los diabéticos no pueden satisfacerse mediante una selección adecuada de alimentos ordinarios;
- d) un ingrediente o componente particular es especialmente adecuado en un régimen para diabéticos en general o para algún tipo particular de diabéticos;
- e) el empleo de estos alimentos es esencial o necesario en un régimen para diabéticos en general o para algún tipo particular de diabéticos;
- f) el alimento ha sido modificado especialmente y es adecuado en un régimen para diabéticos en general o para algún tipo particular de diabéticos, a menos que contenga sustancialmente menos carbohidratos que un alimento semejante de consumo normal.

4.4 En el etiquetado y publicidad de los alimentos a los que se aplica esta norma se podrán hacer declaraciones o afirmaciones en el sentido de que dichos alimentos pueden proporcionar una mayor variedad de alimentos para el diabético, dentro de los límites de un régimen prescrito por una persona calificada.

LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS VITAMINICOS
Y SALES MINERALES PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD

PARTE I: LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS VITAMINICOS PARA ALIMENTOS
PARA NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD

La Comisión del Codex Alimentarius aprobó en su 13^o período de sesiones la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para Alimentos para Niños de Pecho y de Corta Edad para su inclusión en las Normas del Codex para Alimentos para Niños de Pecho y de Corta Edad (A) y se mostró de acuerdo con los criterios propuestos para las enmiendas a la lista (B), criterios que habrán de aplicarse a las enmiendas propuestas (C) y a cualquier otra enmienda que se proponga más adelante:

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 ₂ 3.2 Vitamina D ₃ | Ergocalciferol Colecalciferol Colecalciferol-colesterol | USP, BP, Ph.Eur., FCC 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 ₁) | Tiamina cloruro hidrocioruro Tiamina mononitrato | USP, BP, Ph.Eur., FCC USP, FCC |
| 6. Riboflavina (Vitamina B ₂) | 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 ₆ | Hidrocioruro 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 ₁₂ | Cianocobalamina Hidroxocobalamina | USP, BP, Ph.Eur., NF, BP |
| 13. Vitamina K ₁ | Fililmenaquinona | USP, BP |
| 14. Vitamina C ¹ | 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
- JSFA = Japanese Standards of Food Additives, 4a Ed., 1979

B. CRITERIOS PARA ENMENDAR LA LISTA DE REFERENCIA DE COMPUESTOS VITAMINICOS 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;
 - d) los requisitos de pureza para el compuesto vitamínico están establecidos en una especificación reconocida internacionalmente.
- 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.

C. LISTA DE COMPUESTOS VITAMINICOS PROPUESTOS PARA SU INCLUSION EN LA LISTA DE COMPUESTOS VITAMINICOS PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD

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. No se han incluido ya en la lista por no disponerse de los datos requeridos por los criterios expuestos supra.

| Vitamina | Compuesto vitamínico | Requisitos de pureza |
|-------------------------|---|----------------------|
| Provitamina A | Beta- β -apo-8'-carotenal Vitamina A Alcohol | FAO/OMS USP, FCC |
| Vitamina B ₂ | Tetrabutirato de riboflavina | JSFA |
| Vitamina B ₆ | 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: (véase también párrs. 83-87):

| Sustancia | Requisitos de pureza |
|--|----------------------|
| Goma arábiga | FAO/OMS |
| Dióxido de silicio, como agente antiaglutinante, no más de 10 g/kg | FAO/OMS |

PORTE II: LISTAS DE REFERENCIA DE SALES MINERALES PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD

La Comisión del Codex Alimentarius aprobó en su 13^o período de sesiones la Lista de Referencia de Sales Minerales para Alimentos para Niños de Pecho y de Corta Edad para su inclusión en las Normas del Codex para Alimentos para Niños de Pecho y de Corta Edad (corregida A) y se mostró de acuerdo con los criterios propuestos para las enmiendas a la lista (B), criterios que habrán de aplicarse a las enmiendas propuestas (C) y a cualquier otra enmienda que se proponga más adelante:

| Sales | Requisitos de pureza | Uso en alimentos para niños de pecho y niños de corta edad |
|-----------------------------------|----------------------|---|
| 1. Que aportan CALCIO (Ca) | | |
| 1.1 Carbonato cálcico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas sustitutivas de la leche; cereales para niños de pecho |
| 1.2 Cloruro cálcico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas basadas en leche y sustitutos de la leche |
| 1.3 Citrato cálcico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas basadas en la leche, sustitutos de la leche, hidrolizados de proteína y basadas en la carne |
| 1.4 Gluconato cálcico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas de hidrolizados de proteína |
| 1.5 Glicerofosfato cálcico | FCC | |
| 1.6 Lactato cálcico | FCC, FAO/OMS | Complemento de mezclas electrolitas |
| 1.7 Fosfato cálcico, monobásico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas de sustitutos de la leche y de bajo contenido sódico |
| 1.8 Fosfato cálcico, dibásico | FCC | Fórmulas de sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína |
| 1.9 Fosfato cálcico, tribásico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas de sustitutos de la leche, hidrolizados de proteína y para prematuros; cereales para niños de pecho |
| 1.10 Oxido cálcico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas de suplementos de proteínas |
| 1.11 Sulfato cálcico | FCC, FAO/OMS | Cereales para niños de pecho |
| 2. Que aportan FOSFORO (P) | | |
| 2.1 Fosfato cálcico, monobásico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas de sustitutos de la leche y de bajo contenido en sodio |
| 2.2 Fosfato cálcico, dibásico | FCC | Fórmulas de sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína |
| 2.3 Fosfato cálcico, tribásico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas de sustitutos de la leche, hidrolizados de proteína y para prematuros; cereales para niños de pecho |
| 2.4 Fosfato magnésico, dibásico | FCC | Fórmulas de sustitutos de la leche y exentas de lactosa |
| 2.5 Fosfato magnésico, tribásico | FCC, FAO/OMS | |
| 2.6 Fosfato potásico, monobásico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas de hidrolizados de proteína |
| 2.7 Fosfato potásico, dibásico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína |
| 2.8 Fosfato sódico, dibásico | FCC, FAO/OMS | Suplemento de mezclas electrolitas |
| 3. Que aportan CLORO (Cl) | | |
| 3.1 Cloruro cálcico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche y suplemento de proteína; suplemento de mezclas electrolitas |

| Sales | Requisitos de pureza | Uso en alimentos para niños de pecho y niños de corta edad |
|-------------------------------------|----------------------|--|
| 3.2 Cloruro de colina | FCC, FAO/OMS | Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína |
| 3.3 Cloruro magnésico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche y exentas de lactosa |
| 3.4 Cloruro manganésico | FCC | Fórmulas a base de leche |
| 3.5 Cloruro potásico | FCC, FAO/OMS | |
| 3.6 Cloruro sódico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas a base de sustitutos de la leche, alimentos para niños de pecho y suplemento de mezclas electrolíticas |
| 3.7 Cloruro sódico, yodado | FCC | Fórmulas de sustitutos de la leche |
| 4. Hierro (Fe) | | |
| 4.1 Carbonato ferroso, estabilizado | * | |
| 4.2 Citrato ferroso | * | Fórmulas líquidas para niños de pecho a base de leche y soja |
| 4.3 Fumarato ferroso | FCC | Vitaminas, suplemento de hierro |
| 4.4 Gluconato ferroso | FCC, FAO/OMS | |
| 4.5 Lactato ferroso | * | Fórmulas líquidas para niños de pecho a base de leche y soja |
| 4.6 Succinato ferroso | | |
| 4.7 Sulfato ferroso | FCC | Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína |
| 4.8 Citrato ferroamónico | FAO/OMS | |
| 4.9 Citrato férrico | * | Fórmulas líquidas para niños de pecho a base de leche y soja, no permitido en fórmulas en polvo, cereales y alimentos envasados para niños |
| 4.10 Gluconato férrico | * | |
| 4.11 Pirofosfato sodoférrico | * | |
| 4.12 Hierro reducido de hidrógeno | FCC | Cereales para niños de pecho; fórmulas de suplemento de proteína |
| 4.13 Hierro electrolítico | FCC | Cereales para niños de pecho |
| 4.14 Hierro carbonilo | * | |
| 4.15 Pirofosfato férrico 1/2/ | FCC | Fórmulas a base de leche |

* Véase párr. 80 b) - d).

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.

| Sales | Requisitos de pureza | Uso en alimentos para niños de pecho y niños de corta edad |
|--|----------------------|---|
| 5. <u>Que aportan MAGNESIO (Mg)</u> | | |
| 5.1 Carbonato magnésico | FCC, FAO/OMS | Productos horneados |
| 5.2 Cloruro magnésico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche y exentas de lactosa |
| 5.3 Oxido magnésico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas de sustitutos de la leche, hidrolizados de proteína y para prematuros |
| 5.4 Fosfato magnésico, dibásico | FCC | Fórmulas de sustitutos de la leche y exentas de lactosa |
| 5.5 Fosfato magnésico, tribásico | FCC, FAO/OMS | |
| 5.6 Sulfato magnésico | FCC | Suplemento de mezclas electrolitas |
| 6. <u>Que aportan SODIO (Na)</u> | | |
| 6.1 Bicarbonato sódico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas a base de leche, productos glaseados |
| 6.2 Carbonato sódico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas de hidrolizados de proteína |
| 6.3 Cloruro sódico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas de sustitutos de la leche, alimentos para niños de pecho, suplementos de mezclas electrolitas |
| 6.4 Cloruro sódico, yodado | FCC | Fórmulas de sustitutos de la leche |
| 6.5 Citrato sódico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína, suplemento de mezclas electrolitas |
| 6.6 Gluconato sódico | FCC | |
| 6.7 Lactato sódico | FAO/OMS | |
| 6.8 Fosfato sódico, monobásico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas de sustitutos de la leche |
| 6.9 Fosfato sódico, dibásico | FCC, FAO/OMS | Suplemento de mezclas electrolitas |
| 6.10 Fosfato sódico, tribásico | FCC, FAO/OMS | |
| 6.11 Sulfato sódico | FCC | |
| 6.12 Tartrato sódico | FCC, FAO/OMS | |

| Sales | Requisitos de pureza | Uso en alimentos para niños de pecho y niños de corta edad |
|--|----------------------|---|
| 7. <u>Que aportan POTASIO (K)</u> | | |
| 7.1 Bicarbonato potásico | FCC, FAO/OMS | |
| 7.2 Carbonato potásico | FCC, FAO/OMS | |
| 7.3 Cloruro potásico | FCC, FAO/OMS | |
| 7.4 Citrato potásico | FCC, FAO/OMS | |
| 7.5 Glicerofosfato potásico | FCC | |
| 7.6 Gluconato potásico | * | |
| 7.7 Fosfato potásico, monobásico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas de hidrolizados de proteína |
| 7.8 Fosfato potásico, dibásico | FCC, FAO/OMS | Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína |
| 8. <u>Que aportan COBRE (Cu)</u> | | |
| 8.1 Gluconato de cobre | FCC | |
| 8.2 Carbonato cúprico | * | Productos horneados, fórmulas de suplemento de proteínas |
| 8.3 Citrato cúprico | * | Fórmulas a base de leche, hidrolizados de proteína y fórmulas a base de carne |
| 8.4 Sulfato cúprico | * | |
| 9. <u>Que aportan YODO (I)</u> | | |
| 9.1 Yoduro potásico | FCC | Fórmulas a base de leche y de carne y sustitutos de la leche |
| 9.2 Yoduro sódico | FCC | Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína |
| 10. <u>Que aportan zinc (Zn)</u> | | |
| 10.1 Acetato de zinc | * | |
| 10.2 Cloruro de zinc | * | |
| 10.3 Oxido de zinc | * | Fórmulas de hidrolizados de proteína |
| 10.4 Sulfato de zinc | FCC | Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche e hidrolizados de proteína |

* Véase párr. 80 b) - d).

| Sales | Requisitos de pureza | Uso en alimentos para niños de pecho y niños de corta edad |
|---------------------------------------|----------------------|--|
| 11. <u>Que aportan manganeso (Mn)</u> | | |
| 11.1 Carbonato de manganeso | * | |
| 11.2 Cloruro de manganeso | FCC | Fórmulas a base de leche |
| 11.3 Citrato de manganeso | * | |
| 11.4 Sulfato de manganeso | FCC | Fórmulas a base de leche, sustitutos de la leche e hidrolizados de proteínas |

* Véase párr. 80 b) - d).

Abreviaturas

FAO/OMS = Guía para el Uso Inocuo de los Aditivos Alimentarios (CAC/FAL 5-1979).

FCC = Código de Sustancias Químicas Alimentarias, 2ª Ed. 1972.

B. 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:
 - a) se demuestra que las sales 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 uso no excede de la IDA;
 - c) se demuestra mediante estudios con animales y/o niños de pecho que el elemento mineral puede obtenerse biológicamente de la sal;
 - d) los requisitos de pureza para la sal están establecidos en una especificación reconocida internacionalmente.
- 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 continúe su aplicación comercial.

C. LISTA DE SALES MINERALES PROPUESTAS PARA SU INCLUSION EN LA LISTA DE REFERENCIA DE SALES MINERALES PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD

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. No se han incluido en la lista por no disponerse de los datos requeridos por los criterios expuestos supra.

| Aportan | Sales | Empleo en alimentos para niños de pecho y de corta edad |
|----------------|--|---|
| Calcio (Ca) | Glucuronato cálcico Malato cálcico Tartrato cálcico | |
| Magnesio (Mg) | Acetato magnésico Gluconato magnésico | Fórmulas para niños de pecho, alimentos elaborados a base de cereales |
| Hierro (Fe) | Ascorbato ferroso Glucuronato ferroso Glicerofosfato ferroso <u>1/</u> Fosfato ferroso Sacarato ferroso Lactato férrico <u>2/</u> Tartrato férrico | |
| Cobre (Cu) | Acetato cúprico | Productos horneados, fórmulas con suplemento de proteínas |
| Yodo (I) | Yodosterato cálcico Yoduro sódico <u>1/</u> | Fórmulas a base de leche, sustitutos de leche, hidrolizado de proteínas |
| Zinc (Zn) | Lactato de zinc | |
| Manganeso (Mn) | Lactato de manganeso | |
| Sodio (Na) | Glucuronato sódico Glicerofosfato sódico Malato sódico | |
| Potasio (K) | Glucuronato potásico Malato potásico | |
| Cloro (Cl) | Cloruro de zinc <u>1/</u> | |

1/ Empleado en estudios de alimentación de animales

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

GAP - DIRECTRIZ SOBRE LAS MEZCLAS RICAS EN PROTEINAS
COMO ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS
(Directriz No. 8 del GAP - publicada en 1972)

INTRODUCCION

El grave y extendido problema de la malnutrición durante el período de destete en los países tropicales y subtropicales y la imposibilidad de que los grupos de bajos ingresos adquieran en cantidad suficiente para los niños de corta edad alimentos ricos en proteínas de origen animal o especialidades alimentarias costosas, exigen la comercialización de mezclas nutritivas de bajo costo, basadas principalmente en proteínas de origen vegetal, mezcladas a veces con otras proteínas. Además del bajo costo, otros factores importantes son la tolerancia y aceptabilidad satisfactorias por parte del niño y la aceptabilidad por parte del adulto o adultos encargados de la alimentación del niño. Sin embargo, si se quiere lograr el objetivo primario, es de importancia primordial que se mantengan las normas nutricionales e higiénicas mínimas, incluso cuando ello repercuta en el precio.

El ideal sería que estas mezclas proteicas constituyeran un complemento adecuado a la alimentación del niño en su casa y suplieran la falta de proteínas, calorías y otros nutrientes. Para asegurar que las necesidades mínimas queden satisfechas, incluso en condiciones alimentarias desfavorables, la mezcla complementaria debe ser tal que, consumida en la medida aconsejada, proporcione la cantidad recomendada de proteínas, vitaminas y minerales. La ración diaria prescrita es generalmente del orden de 100 g de peso seco. Estos productos no deben recomendarse para niños menores de seis meses, a menos que hayan sido tratados especialmente para hacerlos completamente digeribles.

1. NIVEL DE PROTEINAS

El suministro de la cantidad conveniente de proteínas supone generalmente un problema difícil durante el período de destete y debe concederse particular atención a la calidad y cantidad de proteínas en los alimentos complementarios para el destete. Con proteínas de calidad nutricional equivalente a la leche de vaca (Utilización Proteínica Neta = 80), el nivel de proteínas en los alimentos complementarios debería ser al menos el 15 por ciento en peso. Si la calidad de la proteína es inferior (UPN inferior a 80), debe aumentarse la cantidad del modo siguiente:

| <u>UPN</u> | <u>Porcentaje en peso</u> |
|------------|---------------------------|
| 80 | 15,0 |
| 75 | 16,0 |
| 70 | 17,1 |
| 65 | 18,5 |
| 60 | 20,0 |

En cualquier caso, el valor UPN de la proteína no debe ser inferior a 60 y de ser posible debe acercarse a 65 y, por tanto, la RPE no debe ser inferior a 2,1, siendo preferible un valor superior a 2,3 (caseína = 2,5; el valor de la caseína varía según los diferentes productos y la raza de ratas empleadas para el ensayo).

2. CALORIAS

La mezcla debe proporcionar el mayor número de calorías posible, lo cual puede obtenerse añadiendo grasas. Los carbohidratos poco digeribles, incluida la fibra, deben mantenerse en un mínimo práctico. La proporción de almidón en las mezclas podrá modificarse mediante diferentes combinaciones de elaboración térmica y mecánica o tratamiento enzimático, de forma que, una vez preparado con agua y listo para el consumo, el alimento tenga un volumen mínimo, un contenido máximo de proteínas y una densidad máxima de calorías.

3. GRASAS

Los conocimientos actuales no permiten definir con exactitud cuál ha de ser el aporte dietético de grasas. Sin embargo, será muy útil incorporar en las mezclas ricas en proteínas toda la grasa que tecnológicamente sea posible, sin comprometer las cualidades de conservación del alimento. Las grasas aumentarán la densidad calórica de la mezcla. Sería deseable un nivel de grasas que aportara a la mezcla el 25 por ciento de calorías. La proporción de ácido linoleico deberá ser al menos el 1 por ciento. Sin añadir ulteriormente grasas, el alimento proteico puede contener de un 2 a un 3 por ciento de grasas provenientes de los ingredientes básicos empleados en la fórmula. Si el costo, incluida la necesidad de un envasado especial para asegurar la adecuada conservación, resultara prohibitivo, se recomienda, como posible solución, que se añadan grasas o aceites alimenticios en el momento de preparar la mezcla para el consumo.

4. VITAMINAS Y MINERALES

Las mezclas ricas en proteínas deberán fortificarse con cantidades suficientes de vitaminas y minerales para satisfacer las necesidades recomendadas. Debe prestarse atención particular a vitamina A, riboflavina, niacina, folatos, vitamina B₁₂, ácido ascórbico, vitamina D, calcio, hierro y yodo. Se recomienda el empleo de cantidades mínimas de diferentes vitaminas y minerales, tal como se propone en la Sección 6. Sin embargo, puede pensarse en hacer algunos reajustes a la luz de los problemas nutricionales locales. De esta forma no hará falta suministrar al niño vitaminas o minerales complementarios, a título médico, si la mezcla rica en proteínas se consume en la medida recomendada.

5. CARACTERISTICAS FISICAS, AROMA Y GUSTO

La aceptabilidad de los alimentos compuestos puede aumentarse por un tratamiento industrial moderno como la cocción previa y el secado sobre rodillos, la cocción por extrusión y el tratamiento enzimático. La mezcla alimenticia debe formularse y elaborarse de forma que, añadiendo una mínima cantidad de agua apenas hervida o hirviendo la mezcla después de añadir agua, se obtengan fácil y rápidamente una especie de gachas, de consistencia adecuada para el consumo.

Deberá examinarse la posibilidad de elaborar los componentes amiláceos con amilasas o mediante cocción por extrusión, lo cual reduciría: (a) el tiempo de cocción en casa y (b) la viscosidad y la capacidad de retención de agua ("masa") de la mezcla, permitiendo así el consumo de un preparado más concentrado. Dado que el azúcar favorece la aceptabilidad, se permite su adición a las mezclas ricas en proteínas, siempre que el costo no aumente exageradamente. En general, sin embargo, los productos deberían endulzarse en casa. No existen pruebas de que la intolerancia a la sacarosa constituya un problema importante.

No hace falta añadir sal a estos alimentos complementarios.

6. DIRECTRICES PARA LA COMPOSICION, EXPRESADAS SOBRE LA BASE DEL PESO SECO

| | Unidades por <u>100 calorías *</u> | Unidades por <u>100 g</u> |
|------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Proteínas | 5,4 g | No menos de 20 g ** |
| Grasas | - | Máximo posible, hasta 10 g |
| Fibra cruda | - | No más de 5 g *** |
| Humedad | - | Preferiblemente 5-10 g |
| Total de cenizas | - | No más de 5 g |

* Calculado sobre la base de 370 calorías por 100 g.

** Este nivel proteínico supone una UPN no inferior a 60 y una RPE no inferior a 2,1. Si estos valores son superiores, el nivel de proteínas se puede reducir en consecuencia (véase la Sección 1).

*** Es posible que una proporción superior de fibra cruda sea aceptable, pero requerirá un control clínico.

| | <u>Unidades por 100 calorías *</u> | <u>Unidades por 100 g</u> |
|---------------------------------------|--|--|
| Ceniza insoluble en ácido | - | No más de 0,05 g |
| Vitamina A, equivalente en retinol | 108 mcg | 400 mcg ** |
| Tiamina | 80 mcg | 0,3 mg |
| Riboflavina | 108 mcg | 0,4 mg |
| Niacina | 1330 mcg | 5,0 mg |
| Folatos | 54 mcg | 0,2 mg |
| Vitamina B ₁₂ | 0,54 mcg | 2,0 mcg |
| Acido ascórbico | 5400 mcg | 20 mg |
| Vitamina D | 108 UI | 400 UI |
| Calcio | 80 mg | 300 mg (en forma de fosfato o carbonato) |
| Hierro | 2,7 mg | 10 mg (en forma de compuesto de calidad alimentaria con contenido suficiente de hierro) |
| Yodo | 28 mcg | 100 mcg (en forma de yodato o yoduro) |

NOTA: En determinadas circunstancias locales, debe examinarse la conveniencia de añadir vitamina B₆ (al nivel aproximado de la tiamina) y alfatocoferol.

Los valores para las vitaminas y los minerales se consideran mínimos, excepto en el caso de la vitamina D, donde no sería deseable un valor superior. El excedente de cada vitamina añadida durante la elaboración no debe superar la cantidad necesaria para que el producto siga cumpliendo con los requisitos de etiquetado durante el tiempo previsto de estabilidad en almacén.

7. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Debe evitarse el empleo de cantidades excesivas de aromatizantes. Si se emplea algún aditivo, debe ser de los aprobados por el Comité Mixto de Expertos FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios. Las cantidades empleadas no deberán sobrepasar el mínimo necesario para producir el efecto deseable. En la etiqueta debe darse la información necesaria sobre la naturaleza y cantidades de los aditivos empleados en el producto.

8. NORMAS DE PUREZA

8.1 En lo referente a pureza, los ingredientes de las fórmulas deben cumplir las normas nacionales y/o internacionales. El Grupo Asesor sobre Proteínas ha prescrito directrices de calidad para algunos ingredientes comunes.

8.2 Las leguminosas y las semillas oleaginosas pueden contener frecuentemente inhibidores tripticos y otros factores indeseables, que deben reducirse en la elaboración antes de emplearlas en alimentos altamente ricos en proteínas. Dado que con la elaboración no se pueden eliminar todos los factores tóxicos, es indispensable que se empleen sólo leguminosas de grano que sean nutricionalmente sanas y toxicológicamente inocuas.

8.3 Para la preparación de un concentrado proteínico a partir de semillas oleaginosas puede ser necesario utilizar solventes. En el Informe No. 14 del Comité Mixto de Expertos FAO/OMS se describen los procedimientos adecuados, que requieren solventes aptos para usos alimentarios. Es necesario eliminar los peligros de toxicidad que derivan de los solventes, empleando productos aptos para usos alimentarios.

* Calculado sobre la base de 370 calorías por 100 g.

** 1300 UI como palmitato de vitamina A.

8.4 Los cereales, semillas oleaginosas y otros materiales empleados en la mezcla básica pueden estar contaminados con mohos tóxicos. El Grupo Asesor sobre Proteínas ha examinado este problema y ha publicado una declaración al respecto (Declaración No. 2 del GAP).

9. NORMAS MICROBIOLOGICAS Y SANITARIAS

En la Directriz No. 11 del GAP figuran directrices sobre los requisitos microbiológicos y sanitarios.

10. EMBALAJE

Los embalajes y envases utilizados para el transporte deben asegurar la protección de los productos contra la penetración de insectos, microorganismos, humedad y contaminantes. Si los alimentos se distribuyen en envases a granel, deben observarse medidas higiénicas adecuadas. En el embalaje debe darse información simple y eficaz sobre el uso correcto del producto.

11. CONSERVACION

El producto envasado debe ser aceptable para su empleo alimentario por un período de seis meses, en condiciones tropicales, sin modificaciones del sabor y de su valor nutricional, y sin cambios susceptibles de convertirlo en tóxico o de alterarlo.