

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 83/26

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS
15º período de sesiones
Roma, 4-15 de julio de 1983

INFORME DE LA 13ª REUNION DEL COMITE DEL CODEX
SOBRE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES
Bonn-Bad Godesberg, 20-24 de septiembre de 1982

INTRODUCCION (Tema 1 del Programa)

1. El Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales celebró su 13ª reunión del 20 al 24 de septiembre de 1982, en Bonn-Bad Godesberg, por invitación del Gobierno de la República Federal de Alemania. La reunión fue presidida por el Dr. H. Drews, Jefe de Negociado del Ministerio Federal de la Juventud, Familia y Sanidad. El Profesor Dr. D. Eckert, Jefe de la División para la Protección del Consumidor del Ministerio de la Juventud, Familia y Sanidad, y Presidente de la Comisión del Codex Alimentarius, inauguró la reunión en nombre del Ministro Federal de la Juventud, Familia y Sanidad, Sra. A. Fuchs. El Dr. Eckert dió la bienvenida a los delegados y especialmente a aquéllos que asistían por primera vez a la reunión. Señaló a la atención de los asistentes, el creciente número de países que asistían a las reuniones de este Comité, un hecho que reflejaba el creciente interés por los trabajos de este Comité. El Dr. Eckert subrayó igualmente los logros alcanzados por la Comisión en el curso de los veinte años de su existencia, y subrayó además, que el Comité, actualmente, estaba iniciando un campo de actividades enteramente nuevo sobre los aspectos nutricionales de los trabajos del Codex. El texto completo del discurso del Dr. Eckert figura en el Apéndice II del presente informe.

2. Asistieron a la reunión representantes de los siguientes 27 países:

Alemania, Rep. Fed. de	Grecia
Argentina	Italia
Australia	Japón
Austria	Noruega
Brasil	Nueva Zelandia
Canadá	Países Bajos
Checoslovaquia	Panamá
Corea, Rep. de	Paraguay
Cuba	Portugal
Dinamarca	Reino Unido
España	Suecia
Estados Unidos de América	Suiza
Finlandia	Tailandia
Francia	

Estuvieron presentes observadores de los siguientes países y organizaciones internacionales:

- República Democrática Alemana
- Asociación Internacional de Química de los Cereales (AIQC)
- Asociación de Químicos Analistas Oficiales (AOAC)
- Comunidad Económica Europea (CEE)
- Asociación de las Industrias de Alimentos Dietéticos de la CEE (IDACE)
- Federación Internacional de Industrias de la Glucosa (IFGI)
- Federación Internacional de Asociaciones de la Margarina (FIAM)
- Secretariado Internacional de las Industrias de Productos Alimenticios Dietéticos (ISDI)
- Marinalg International

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

W/M4927

3. Este período de sesiones fue precedido por una reunión del Grupo Especial de Trabajo sobre los Alimentos para el Destete y Complementarios para los Niños de pecho y de Corta Edad, celebrada del 16 al 17 de septiembre de 1982. Un extracto del informe de esta reunión, junto con la lista de los participantes, figura en el Apéndice VIII del presente informe (véanse también los párrafos 107-114).

APROBACION DEL PROGRAMA (Tema 2 del Programa)

4. El Comité indicó que los Grupos de Trabajo Especiales sobre Métodos de Análisis y sobre las Listas de Referencia para Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para su uso en los Alimentos para los niños de pecho y de corta edad, se reunirían durante la reunión e informarían posteriormente al Comité (véanse párrafos 115-119 y 120-126).

5. El Comité aprobó el Programa Provisional por unanimidad (CX/FSDU 82/1) sin introducir ningún cambio.

NOMBRAMIENTO DE RELADORES (Tema 3 del Programa)

6. El Dr. R.W. Weik y el Sr. L.M. Beacham de la delegación de los Estados Unidos, y los Sres. A. Duran y J.L. Allain, de la delegación de Francia, aceptaron amablemente actuar como relatores para la reunión.

CUESTIONES DIMANANTES DEL 14º PERIODO DE SESIONES DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y DE OTROS COMITES DEL CODEX (Tema 4 del Programa)

7. El Comité tuvo ocasión de examinar el documento CX/FSDU 82/2 que contenía referencias e información sobre una serie de cuestiones derivadas de otras actividades del Codex, y sobre las que debían tomarse medidas. Se informó al Comité de que varios de los temas mencionados se referían a otros temas del Programa, y por tanto, convino en que estos temas deberían discutirse en relación con dichos otros temas (Partes B, C, D, E, F). El documento CX/FSDU 82/11, Add.1 (CRD) proporcionaba otra información sobre el examen efectuado por la 29ª reunión del Comité Ejecutivo de cuestiones relacionadas con el Código de la OMS sobre la Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna; el documento CX/FSDU 82/8, Add.1 (CRD) tenía como título: "El problema planteado a los países en desarrollo, en Asia, al aceptar la Norma del Codex para la Fórmula para los Niños de Pecho (CAC/RS 72-1976)", preparado por Tailandia en nombre del Comité Coordinador para Asia. Para el examen de estas dos últimas cuestiones véanse los párrafos 127-131 y 133-140.

Enmienda del Procedimiento para la Elaboración de las Normas del Codex

8. Basándose en las recomendaciones del Comité del Codex sobre Principios Generales, la Comisión acordó aprobar el Procedimiento Revisado para la Elaboración de las Normas del Codex. Los cambios principales fueron los siguientes:

- a) Se han combinado los trámites 1, 2 y 3, en virtud de lo cual los órganos auxiliares pueden decidir la elaboración de una norma y pedir observaciones a los Gobiernos sobre el Proyecto de norma propuesto, pendiente de su subsiguiente aprobación por el siguiente período de sesiones de la Comisión. Cuando las fechas de celebración de los períodos de sesiones así lo exijan, podrán solicitarse observaciones en el Trámite 6, antes de la adopción de la Norma pertinente en el Trámite 5 por la Comisión. Estas enmiendas deberán eliminar retrasos indebidos derivados de las fechas de celebración de los períodos de sesiones.
- b) En el Trámite 8, la Comisión adopta las Normas como Normas del Codex, los trámites previos 9-11 y 9-12 se adoptaban respectivamente fuera del Procedimiento de trámites. El Codex Alimentarius se compone de las normas del Codex y textos anexos y de las tablas de las aceptaciones.

Se ha preparado la 5ª Edición del Manual de Procedimiento para tener en cuenta las anteriores y otras enmiendas. Ya se han publicado una serie de volúmenes del Codex Alimentarius. Dentro de pocos meses podrá disponerse del volumen IX sobre Alimentos para Regímenes Especiales, incluido el Código de Prácticas de Higiene sobre los Alimentos para los niños de pecho y de corta edad, y criterios microbiológicos relacionados. Se publicará un resumen revisado de las aceptaciones para el 15º período de sesiones de la Comisión.

Marcado de la fecha

9. Se informó al Comité de que la Comisión, en su 14º período de sesiones, había adoptado el texto revisado de las Directrices sobre el marcado de la fecha para uso de los Comités del Codex (Vol. VI del Codex Alimentarius). El Comité recordó que había introducido disposiciones sobre el marcado de la fecha e instrucciones de almacenamiento en las Normas del Codex sobre Alimentos para los Niños de pecho y de corta edad y sobre los alimentos exentos de gluten. Estas disposiciones habían sido aprobadas por el 13º período de sesiones de la Comisión, con la condición de que serían revisadas tan pronto como se dispusiera de las directrices pertinentes.

10. El Comité examinó el texto revisado de las disposiciones sobre la fecha de la durabilidad mínima e instrucciones sobre la conservación, llegando a las siguientes conclusiones:

- a) El Comité decidió retener el marcado de la fecha en la forma de fecha de durabilidad mínima e instrucciones apropiadas sobre la conservación en las normas sobre los alimentos para los niños de pecho y niños de corta edad y para los alimentos exentos de gluten.
- b) Se enmendaron las disposiciones de acuerdo con las Directrices sobre el Marcado de la Fecha, en la forma siguiente:

"Marcado de la Fecha"

Se indicará la fecha de durabilidad mínima (precedida de las palabras "mejor antes"), mediante el día, mes y año en orden numérico no cifrado, con la excepción de que para los productos que tengan una estabilidad en almacén superior a tres meses, bastará la indicación del mes y el año. El mes podrá indicarse mediante letras en aquellos países en que esta indicación no induzca a confusión al consumidor. Cuando se trate de productos que requieran la declaración del mes y año solamente, y la estabilidad en almacén del producto sea válida hasta el final de un año determinado, podrá emplearse como alternativa la expresión "fin de (indicar año)".

Instrucciones sobre la conservación

Además de la fecha, deberán indicarse cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento si la validez de la fecha depende de ellas.

Cuando sea posible, las instrucciones de conservación deberán indicarse en la inmediata proximidad del marcado de la fecha."

- c) El Comité decidió enmendar la Norma del Codex sobre los alimentos con bajo contenido de sodio para incluir las disposiciones citadas más arriba. Se pidió a la Secretaría que tomase las medidas necesarias.

Planes de toma de muestras para la determinación de los contaminantes en los alimentos (CX/FA 82/8)

11. Se informó al Comité de que el citado documento se había examinado en la 15ª reunión del Comité sobre Aditivos Alimentarios, como documento de Sala de Conferencias. Se habían solicitado observaciones de los Comités del Codex y de los gobiernos. Se había recomendado que las delegaciones deberían recordar a las autoridades competentes de sus países que enviaran tales observaciones.

Criterios microbiológicos - Anexo al Código de Prácticas de Higiene de los Alimentos para los niños de pecho y de corta edad

12. Se informó al Comité de que el Comité sobre Higiene de los Alimentos había finalizado los criterios mencionados más arriba (Apéndice VII de ALINORM 81/13) y que habían sido adoptados por la Comisión. Para subrayar el carácter consultivo de este documento, se había añadido un preámbulo adecuado. Las observaciones técnicas se habían transmitido a la 18ª reunión del Comité sobre Higiene de los Alimentos (párrafos 52-62 de ALINORM 83/13). Este documento está en vías de ser publicado en el Volumen IX del Codex Alimentarius.

EXAMEN DEL MANDATO REVISADO Y DEL ENFOQUE DEL CCFSDU PARA TRABAJAR SOBRE LOS ASPECTOS NUTRICIONALES DE LAS NORMAS Y TEXTOS DEL CODEX (Tema 5 del Programa)

13. El Comité tuvo ocasión de examinar el documento de trabajo CX/FSDU 82/3 que había sido preparado por un consultor, la Dra. M.C. Cheney, de Canadá. El Presidente expresó el agradecimiento del Comité por el documento y felicitó a la Dra. Cheney por haber preparado un excelente documento.

14. El Presidente hizo un breve resumen de los hechos que habían conducido a las propuestas que figuraban en el documento respecto al mandato revisado, a los modos de actuar en virtud de este mandato revisado y a la sincronización del trabajo adicional. La Comisión, en su 149 período de sesiones, había examinado el documento ALINORM 81/7, titulado "La nutrición y el trabajo de la Comisión del Codex Alimentarius", preparado por el Profesor Dr. R.J.L. Allen. El documento contenía un examen de las actividades del Codex relacionadas con los aspectos nutricionales en las normas alimentarias sobre la base de Comité por Comité. Aunque se había reconocido que en los trabajos del Codex no se habían descuidado los aspectos nutricionales, se había recomendado que se elaborase un procedimiento mediante el cual pudiese coordinarse y centralizarse el trabajo de los diferentes Comités, con objeto de evitar incongruencias en los enfoques y diferencias de énfasis. Se había determinado que este Comité era él que estaba mejor calificado para llevar a cabo dicho trabajo.

15. La Comisión había indicado, igualmente, que este Comité había pedido a la Comisión que ampliase sus responsabilidades con objeto de poder examinar las Directrices sobre el Etiquetado de Nutrición y la revisión de la Directriz GAP No. 8 (Mezclas ricas en proteínas como alimentos complementarios).

16. El 14º período de sesiones de la Comisión se había mostrado de acuerdo, en principio, con las recomendaciones que figuran en ALINORM 81/7 (párr. 54) y había pedido a este Comité que presentase posteriormente un informe a su 15º período de sesiones sobre las cuestiones siguientes: a) en qué medida podría asumir nuevas responsabilidades en virtud del mandato revisado; b) modus operandi y sincronización del trabajo adicional; c) prioridades de trabajo, y d) consideración de la enmienda del nombre del Comité. Se había pedido a la Secretaría que consultase con el gobierno hospedante para determinar las condiciones en las que podría llevarse a cabo un trabajo adicional.

17. La Secretaría informó al Comité que en las discusiones mantenidas con el Gobierno hospedante se había acordado que, por razones de carácter administrativo y financiero, no sería posible celebrar reuniones anuales, incluso aunque la cantidad de trabajo justificase la celebración de reuniones más frecuentes. Se señaló, igualmente, que la preparación de la documentación para el Comité, que era de un carácter altamente técnico, necesitaría un ciclo más largo que el de año. No obstante, el gobierno hospedante había expresado su buena disposición para convocar y hospedar a Grupos de Trabajo, durante dos días, antes de la celebración de las reuniones de este Comité, que podrían evaluar los documentos de trabajo y las observaciones sobre temas específicos y preparar recomendaciones apropiadas para someterlas a la sesión plenaria.

18. La Dra. Cheney, al introducir su documento, señaló a la decisión de la Comisión, los siguientes puntos: solicitar de sus órganos auxiliares que considerasen, según las necesidades, los aspectos nutricionales al redactar las normas para alimentos, especialmente para los alimentos que tuviesen una función importante en la dieta de los países en desarrollo. La Dra. Cheney estimó que el CCFSU siempre había atendido a dicha petición, y disponía igualmente de los conocimientos técnicos para asesorar a los otros Comités sobre los aspectos nutricionales en las normas alimentarias y textos anexos. Ella consideraba, por tanto, que debería darse la más alta prioridad a la elaboración de directrices apropiadas en la forma que se presentaban en el Apéndice I del documento. Según se indicaba en el párrafo 40 del documento, no se preveía que el CCFSU tuviera plenas funciones sancionadoras, pero que sancionaría las disposiciones de normas específicas, cuando los Comités originadores se lo pidiesen. Los Comités, de acuerdo con las directrices mencionadas más arriba, determinarían qué disposiciones deberían someterse al CCFSU para su examen y sanción. Ella sugirió que el mandato se modificase de acuerdo con esto. Otros documentos que el Comité podría considerar para los países en desarrollo, podrían incluir textos consultivos de carácter más general, por ejemplo, sobre los principios generales de las cualidades nutricionales o directrices sobre el enriquecimiento. Mencionó que el tipo de aspectos nutricionales adecuados para ser incluidos en las Normas alimentarias, comprendían la adición de nutrientes para los alimentos, aspectos de calidad y efectos de la elaboración.

19. El Comité estuvo de acuerdo con los puntos mencionados por la Dra. Cheney, y convino en que no sería posible establecer un calendario preciso. Se estuvo de acuerdo en que trabajar mediante Grupos de Trabajo específicos sería el medio más flexible para conseguir buenos resultados. Los asuntos a tratar en las futuras reuniones del Grupo de Trabajo tendrían que determinarse con arreglo a una evaluación de las prioridades.

Sin embargo, en vista de la urgencia que se da al desarrollo ulterior de las directrices para uso de los Comités del Codex para la inclusión de disposiciones sobre la calidad nutricional en las normas alimentarias y otros textos del Codex, se consideró que dichas directrices constituyeran el tema de trabajo del Grupo de Trabajo que precedería a la 14ª reunión de este Comité. Se acordó, igualmente, que, como aquellos Comités del Codex que elaboraban normas eran los principales usuarios de estas directrices, se mantuviese un buen enlace con dichos Comités.

20. El Comité estableció el mencionado Grupo de Trabajo que trabajaría en coordinación y bajo la presidencia de la República Federal de Alemania. Los siguientes países son miembros del Grupo de Trabajo: CEE (como observador), Brasil, Canadá, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Países Bajos, Noruega, Reino Unido, República Federal de Alemania, Suecia y Tailandia. Se invitó a los países interesados que no asistieron a este período de sesiones a que comunicasen, por escrito, al Presidente del Comité su deseo de participar en el Grupo de Trabajo.

21. El Comité acordó someter las directrices al Procedimiento de trámites, con objeto de subrayar su importancia, y considerar que se encontraban en el Trámite 3, a reserva de su aprobación por la Comisión. Se pidió a la Secretaría que tomase las medidas pertinentes.

22. El Comité examinó plenamente la cuestión de si el nombre del Comité debería modificarse para que reflejase sus nuevas responsabilidades. El Presidente señaló que efectuar un cambio en el momento actual podría ser prematuro, y que la enmienda del nombre debería considerarse en una futura reunión, cuando el Comité estuviese más familiarizado con sus nuevas tareas. La Secretaría manifestó que el mandato se relacionaba también con el nombre del Comité, el que, por regla general, debe reflejar las funciones del Comité. La delegación de Noruega, apoyada por las delegaciones de Países Bajos, Francia y Dinamarca propuso que el Comité se designase "Comité para Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales". La delegación de Países Bajos expresó la opinión de que, en una fase posterior, este nombre podría modificarse por el de "Comité para la Nutrición". La delegación de la República Federal de Alemania estimó que el nombre solamente debería cambiarse si fuese necesario, y, en el caso de que se cambiase, debería añadirse "y la calidad nutricional" al nombre actual. Este punto de vista fue apoyado por Suiza. El Comité decidió pedir al Grupo de Trabajo que examinase esta cuestión y que presentara sus recomendaciones a la próxima reunión de este Comité.

23. El Comité llegó a las siguientes conclusiones:

- a) El Comité estuvo de acuerdo con el siguiente mandato revisado y está dispuesto a asumir las nuevas responsabilidades que se indican en el mismo:
 - Desarrollar directrices, principios generales y normas para los alimentos para regímenes especiales, solo o en cooperación con otros Comités, y sancionar las disposiciones para fines dietéticos especiales contenidas en las normas sobre productos básicos. Las normas deberán elaborarse sobre una base mundial, excepto cuando se halle que esto no es posible, en cuyo caso, las normas podrán elaborarse sobre una base regional o de grupo de países.
 - Estudiar los problemas específicos nutricionales que le sean asignados por la Comisión.
 - Redactar disposiciones relativas a los aspectos nutricionales de todos los alimentos.
 - Asesorar a los Comités del Codex de productos básicos y asuntos generales sobre los aspectos nutricionales de las normas, de las que son responsables y elaborar directrices para este fin.
 - Examinar, enmendar si fuese necesario, y sancionar las disposiciones sobre los aspectos nutricionales que figuran en los proyectos de normas u otros textos del Codex, preparados por otros órganos auxiliares de la Comisión del Codex Alimentarius y sometidos al Comité.
- b) El Comité no recomienda la celebración de reuniones anuales, ya que esto crearía dificultades administrativas y financieras, y porque, además, se necesita un período más largo de tiempo para el ciclo requerido para la preparación eficaz de los documentos de trabajo de carácter altamente técnico.
- c) Según se ha indicado en los párrafos 19 y 20 anteriores, el Comité ha establecido los asuntos a tratar, su modalidad de operación y la composición del Grupo de Trabajo, que se reunirá antes de que se celebre su próxima reunión (14ª). Se seguirá un procedimiento similar respecto a los futuros grupos de trabajo, cuando se presenten nuevos temas.
- d) El Comité pide a la Comisión que apruebe que las "Directrices para uso de los Comités del Codex para la inclusión de disposiciones sobre la calidad nutricional en las normas alimentarias y otros textos del Codex" se sometan al Procedimiento de trámites para subrayar su importancia (en el Trámite 3).
- e) Se pedirá a los gobiernos, organizaciones internacionales interesadas y Comités del Codex que envíen sus observaciones sobre dichas directrices, que figuran en el Apéndice IV del presente informe.
- f) El Comité pidió al Grupo de Trabajo que estudiase más detenidamente la posible enmienda del nombre del Comité, con objeto de que refleje plenamente el nuevo mandato y responsabilidades en forma inequívoca.
- g) El Comité informará a la Comisión, en el curso de futuras reuniones, de sus prioridades, ya que no es posible establecer un calendario a largo plazo.

EXAMEN DEL PROYECTO DE NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES EN EL TRAMITE 7 (Tema 6 del Programa)

24. El Comité tuvo ocasión de considerar el citado Proyecto de norma general (Apéndice II de ALINORM 81/26) y las observaciones enviadas por los gobiernos sobre

el mismo (CX/FSDU 82/4). El Presidente del Comité, al introducir este tema, expresó la opinión de que el Comité debería examinar no solamente las diversas secciones de la Norma General, sino que, debería ocuparse también del ámbito de aplicación de la norma, con objeto de determinar si ésta debía aplicarse solamente a los alimentos preenvasados para regímenes especiales.

Sección 1 - Ambito de aplicación

25. La Secretaría informó al Comité que la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados se estaba revisando y que las palabras "Preenvasados" y "Consumidor" se habían definido de nuevo en una forma que permitiese incluir los productos destinados al abastecimiento de comidas (catering). La delegación de Argentina señaló que los alimentos para regímenes especiales solamente podían comercializarse en su país en una forma preenvasada.

26. Después de un debate acerca de si la norma debería o no incluir la declaración de que los alimentos dietéticos especiales deberían presentarse siempre en forma preenvasada, el Comité decidió dejar la sección relativa al ámbito de aplicación de la norma esencialmente sin modificar. Sin embargo, acordó incluir los alimentos destinados a la venta para el abastecimiento de comidas (catering), según se establece en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, que es objeto de revisión.

Sección 2.1 "Alimentos para regímenes especiales"

27. La delegación de los Estados Unidos opinó que no debería ser obligatorio que los "alimentos para regímenes especiales" tengan una composición que difiera, en forma importante, de la composición de los alimentos ordinarios comparables, señalando que, en su opinión, los alimentos ordinarios podrían representarse para su uso en regímenes especiales. En el caso de que la Norma del Codex contenga este requisito obligatorio, los Estados Unidos tendrían que indicar una excepción al aceptar la Norma General. Se hizo notar a este respecto que la Sección 6.1.3 sobre la declaración de propiedades exigía que tal diferencia de composición de un alimento debía designarse para "regímenes especiales".

28. Las delegaciones de Países Bajos y Noruega opinaron que la Sección 2.1 no distinguía suficientemente entre alimentos ordinarios y alimentos para regímenes especiales, y que, por tanto, sería conveniente enumerar aquellos alimentos que podían considerarse comprendidos en esta definición para fines de hacer declaraciones o enumerarlas. Varias delegaciones opinaron que cualquier lista que se estableciera no podría ser exhaustiva y, en el caso de que se estableciese, tendría que tener un carácter consultivo y ser objeto de frecuentes revisiones.

29. El Comité decidió no proceder en la forma sugerida por Noruega y Países Bajos.

Sección 2.4 - Publicidad

30. La delegación de los Estados Unidos, apoyada por Tailandia, sugirió que se suprimieran las palabras "excepto las mencionadas en 2.2 y 2.3", ya que las declaraciones que figuraban en la etiqueta constituían una forma de publicidad. El Comité indicó que el Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos estudiará la cuestión de la publicidad; por esta razón se decidió dejar la Sección 2.4 sin modificar.

Sección 2.5 - Declaración de propiedades

31. La delegación de Suiza sugirió que esta sección debería armonizarse con la Norma General de Etiquetado, suprimiendo el texto que sigue a la palabra "calidad". La Secretaría, apoyada por Tailandia, señaló que la referencia a los aspectos nutricionales y dietéticos especiales sería esencial en relación con las declaraciones de propiedades de los alimentos para regímenes especiales. Se acordó dejar el texto de la Sección 2.5 sin modificar.

Observaciones generales

32. El representante de la CEE sugirió que las definiciones de los términos deberían ser aquellas que figuran en la Norma General para el Etiquetado, que podrían incluirse mediante referencias. Se hizo observar que puede existir la necesidad de apartarse de la Norma General de Etiquetado y que ésta todavía era objeto de revisión. Se acordó volver a tratar de este asunto en el futuro, una vez que se haya finalizado la Norma General para el Etiquetado.

33. Por sugerencia de la Secretaría se acordó igualmente que se pidiese al CCFL que, en la sección relativa al ámbito de aplicación de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, considere la posible inclusión de una referencia a la Norma General que se está discutiendo, además de una referencia a las diversas normas del Codex en la Sección 4, sobre cuyas base el etiquetado de los alimentos preenvasados podría apartarse de la Norma General para el Etiquetado.

Sección 4 - Etiquetado obligatorio de los Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales

Sección 4.1.1.2

34. La delegación de Argentina opinó que la expresión "nombre común o usual" exigía una explicación ulterior. Con objeto de aclarar el significado de esta expresión el Comité decidió adoptar el texto de la Sección 4.1.1.2 de la Norma General de Etiquetado, del Apéndice VI ALINORM 83/22.

Sección 4.3 - Etiquetado nutricional

35. La delegación del Reino Unido sugirió que los minerales y las vitaminas deberían declararse como una proporción de la ingesta diaria recomendada por 100 g o preferiblemente, por cada porción del producto. Se hizo observar que la Sección 4.3 c), se refería a los ingredientes característicos, ya sean nutricionales o no y que por tanto, deberá figurar como "alimentos nutrientes específicos". Se hizo observar también que la referencia a los minerales y vitaminas debería hacerse en otra parte de la Norma, en relación con el etiquetado nutricional. El Comité acordó que una mejor expresión era la de "nutrientes específicos y/o otros componentes", ya que no todos los componentes eran nutritivos y era necesario declarar aquellos componentes que caracterizaban la naturaleza del alimentos del régimen especial.

Sección 4.7 - Identificación del lote

36. La delegación de Argentina indicó que la subsección 4.1 no era obligatoria en su país, pero que a los productos etiquetados de conformidad con esta sección les sería permitida la entrada.

Sección 4.8 - Marcado de la fecha

37. El Comité acordó que el texto que se había adoptado anteriormente en el curso de la reunión (párrafo 10) debería sustituir a la sección 4.8.1. La delegación de Francia opinó que en los casos en que el producto contenga vitaminas inestables, en la etiqueta deberá declararse la fecha límite. La delegación de Tailandia opinó igualmente que en los alimentos destinados a los niños de pecho y niños de corta edad debería indicarse la fecha de caducidad.

Sección 4.9

38. El Comité acordó que el texto adoptado anteriormente en el curso de la reunión, relativo a las instrucciones de conservación, debería utilizarse para los alimentos en envases cerrados de la subsección 4.9.1 (párrafo 10), dejando la subsección 4.9.2 sin modificar.

Sección 5.1 - Generalidades

39. La delegación de Suiza opinó que no siempre sería posible indicar declaraciones en la porción de la etiqueta que se presentaba al consumidor en el momento de la venta. Por esta razón, debe suprimirse la última frase de la sección 5.1. Al observar que este requisito figuraba en la Norma General de Etiquetado, que continuaba siendo objeto de discusión por el CCFL, se decidió dejar la Sección 5.1 sin modificar.

Sección 5.2 - Idioma

40. Con objeto de dejar bien en claro que las etiquetas complementarias no deberán poderse separar fácilmente del recipiente, se convino en cambiar el texto por la siguiente expresión: "una etiqueta complementaria unida".

Sección 6.1.1

41. Se planteó la cuestión de si podrían incluirse textos consultivos en las Normas del Codex como disposiciones obligatorias. El Comité recordó su decisión previa (párrafo 40, ALINORM 81/26) de que las Directrices Generales del Codex sobre la declaración de propiedades deben, en efecto, ser obligatorias, cuando se incorporen a esta norma.

Sección 6.1.3

42. La delegación de la República Federal de Alemania sugirió un cambio adicional, con objeto de dejar bien en claro de que no se tenía la intención de que solamente no debieran utilizarse, en determinadas circunstancias, las expresiones "dietético especial", pero que, de cualquier forma, no estaba permitida hacer referencia a la naturaleza dietética especial del producto. El Comité acordó hacer los cambios necesarios de redacción en la Sección 6.1.3.

Sección 6.2 - Alimentos irradiados

43. El Comité indicó que esta cuestión estaba siendo discutida por el CCFL y el CCFA y que, a su debido tiempo, sería enmendada.

Estado de la Norma

44. El Comité decidió por unanimidad pasar el proyecto de Norma General para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales al Trámite 8 del Procedimiento del Codex. El texto de esta norma figura en el Apéndice III del presente informe.

EXAMEN DEL 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 EN EL TRAMITE 4 (Tema 7 del Programa)

45. El Comité tuvo ocasión de considerar el citado proyecto de norma propuesto, que figura en el Anexo II, Apéndice III de ALINORM 81/26, y las observaciones enviadas por los gobiernos sobre el mismo (CX/FSDU 82/5).

Examen general

46. El Comité discutió la necesidad de continuar con la elaboración de esta norma general. Se planteó igualmente la cuestión acerca de si solamente debieran abarcarse las cuestiones relativas al etiquetado, o de si era necesario incluir igualmente algunos criterios de composición.

47. La delegación del Reino Unido señaló que la opinión médica había cambiado en el transcurso de los años respecto al tratamiento dietético de la diabetes. La actual opinión en el Reino Unido era de que existía la necesidad de que los diabéticos reduzcan su consumo de carbohidratos de fácil absorción y controlen su peso. Si bien esto podría lograrse mediante la selección de alimentos normales, se reconoció que en el mercado existían alimentos que declaraban ser adecuados para los diabéticos. Estos alimentos deben controlarse en función de su contenido de mono- y disacáridos en tanto que retienen un contenido energético y de grasa, de tal forma que no excedan el de los alimentos comparables. Igualmente, podrían ser objeto de reglamentos las disposiciones aplicables a los sucedáneos "glucoplásticos" del azúcar, tales como la fructosa y sorbitol. La delegación de Nueva Zelandia, apoyada por la delegación del Japón, opinó que no era necesario elaborar una norma sobre los alimentos para diabéticos ya que la Norma General para el Etiquetado y Declaración de Propiedades para los Alimentos para Regímenes Especiales podría ampliarse para tener en cuenta tales alimentos. Esto quedaba igualmente respaldado por el hecho de que existían diferentes formas de diabetes (por ejemplo, entre los grupos de población de Polinesia), que requerían diferentes tipos de tratamiento. La delegación de Francia, aunque estuvo de acuerdo con este punto de vista, opinó que era esencial hacer alguna referencia a ciertos criterios composicionales. La delegación de Países Bajos indicó la necesidad de llegar a un acuerdo internacional acerca de la conveniencia de los diversos edulcorantes, así como sobre las cuestiones relativas al etiquetado y declaración de propiedades.

48. La delegación de Canadá apoyó los puntos de vista expresados por Nueva Zelandia e indicó la necesidad de describir estos productos en términos de criterios objetivos, en lugar de considerarlos "adecuados para diabéticos". Las delegaciones de Dinamarca, Australia y Checoslovaquia expresaron la opinión de que era prematuro establecer una norma internacional sobre los alimentos para diabéticos en vista de las diferencias de opinión científica existentes sobre el tratamiento de la diabetes. Primeramente deben establecerse normas a nivel nacional. La delegación de Australia expresó su preocupación acerca de la idoneidad de la fructosa en la dieta para los diabéticos.

49. La delegación de la República Federal de Alemania expresó la opinión de que había necesidad de regular los alimentos para los diabéticos, ya que estos alimentos existían en el mercado y estos productos constituían una parte de la dieta para toda la vida.

50. Se acordó que la norma, en cualquier caso, debería discutirse porque existía una necesidad evidente de llegar a un acuerdo sobre el etiquetado y la declaración de propiedades. Las cuestiones relativas a la composición podrían considerarse en una fase posterior. La cuestión acerca de si debiera prepararse una norma separada o de si debiera ampliarse la Norma General, era una cuestión editorial y esta cuestión podría igualmente discutirse más adelante.

Sección 1 - Ambito de aplicación

51. La delegación de Países Bajos manifestó que cualquier alimento podía ser adecuado para los diabéticos siempre que el régimen dietético fuese elegido cuidadosamente por la persona interesada. No obstante, los alimentos edulcorados artificialmente podían considerarse como alimentos adecuados para los diabéticos. Esta era una cuestión de etiquetado. La delegación de Francia opinó que los alimentos para diabéticos deberían limitarse a los alimentos modificados en su composición. Como

tales alimentos deben ser controlados, una solución sería dejar esta cuestión a la legislación nacional, o, alternativamente, incluir toda esta cuestión en la Norma General para el Etiquetado y Declaración de Propiedades, ya que era importante para los diabéticos conocer la composición de los alimentos recomendados para ellos. La delegación del Reino Unido estuvo de acuerdo con la opinión de los Países Bajos, pero sugirió que la norma no debiera limitarse solamente a los productos edulcorados artificialmente.

52. El Comité acordó dejar la sección relativa al ámbito de aplicación sin modificar.

Sección 2.1 - Diabéticos

53. La delegación de Dinamarca, apoyada por Noruega, opinó que debiera redactarse de nuevo la definición de "diabético", ya que dicha definición no debe basarse en la necesidad de alimentos dietéticos especiales.

54. El Comité decidió poner la definición de la Sección 2.1 entre corchetes, con objeto de que puedan examinarse de nuevo en la próxima reunión.

Sección 2.2 - Persona calificada

55. La delegación de los Estados Unidos sugirió que solamente los médicos deberían denominarse personas calificadas. Se acordó hacer cambios en el texto para dejar en claro que las personas calificadas incluían igualmente otras personas, tales como dietólogos calificados, según se sugiere por el texto actual.

Sección 2.5 - Edulcorantes nutritivos

56. Varias delegaciones manifestaron que la fructosa no debería incluirse en la definición de "edulcorantes nutritivos", suprimiendo las palabras "[con excepción de la fructosa]", en vista de las incertidumbres existentes acerca de la idoneidad de esta sustancia para los diabéticos. Este punto de vista fue apoyado por varias delegaciones. Otras delegaciones no fueron de la opinión de que una ingesta limitada de fructosa por los diabéticos fuese aceptable. Se acordó suprimir las palabras "con excepción de la fructosa". Se hizo observar que el sorbitol se convertía en fructosa durante el metabolismo.

Sección 2.6 - Sucedáneos "glucoplásticos" del azúcar

57. El delegado canadiense preguntó si no debiera suprimirse la fructosa en esta sección. Se acordó dejar la fructosa como un componente permitido por el momento.

Sección 3 - Etiquetado obligatorio

58. Se corrigió la sección 3.2.2 a) añadiendo la palabra "bajo" en relación con la palabra "molecular". En la sección 3.2.2 b) se acordó que la cantidad de "sucedáneos glucoplásticos del azúcar" se refería a las diversas cantidades de estas sustancias más que al peso combinado. A este respecto se hizo observar que se encontrarían dificultades analíticas cuando se utilizase jarabe de glucosa hidrogenado, ya que este material contenía sorbitol y otros alcoholes de azúcar.

59. Por lo que se refiere al sorbitol y otros polioles, las delegaciones de la República Federal de Alemania y de los Países Bajos estimaron que era necesaria la declaración obligatoria de posibles propiedades laxantes.

Sección 4 - Declaración de propiedades

60. La delegación de Países Bajos, apoyada por Noruega, sugirió que se insertase una cláusula adicional que prohibiese la referencia a las propiedades destinadas a la reducción de peso, tanto para los productos fabricados con edulcorantes artificiales como para los sucedáneos glucoplásticos del azúcar. El Comité decidió que no se incluyese una disposición de este tipo en este momento.

Sección 4.1

61. La delegación del Reino Unido sugirió que se enmendase el texto de la Sección 4.1 a) introduciendo un límite máximo del 5% para los mono- y disacáridos. Esto era conveniente para poder controlar la presencia de los azúcares totales procedentes de todas las fuentes, que estarían presentes en el producto como resultado del uso de ingredientes, tales como frutas y leche. Esto representaba una solución recomendada por la "British Diabetic Association" (Asociación Británica de Diabéticos). Las delegaciones de Estados Unidos y Suecia se preguntaban cuál era el fundamento del límite propuesto del 5%, en tanto que la delegación de Países Bajos opinó que la presencia del 5% de azúcares en las bebidas alcohólicas representaría una gran ingesta de azúcares de dicha fuente.

62. El Comité decidió no seguir la sugerencia de la delegación del Reino Unido, ya que se consideró que no era factible controlar la ingesta dietética de azúcar de un modo eficaz, estableciendo límites más altos en las normas.

63. La delegación de Países Bajos sugirió que la lactosa, que era un azúcar que no requería insulina, debiera eliminarse de 4.1 a). Al observar que la lactosa se digería y metabolizaba lentamente en glucosa y quedaría comprendida en la definición de sucedáneo glucoplástico del azúcar, el Comité decidió no aceptar la sugerencia de los Países Bajos.

64. Las delegaciones de Dinamarca, Suecia y Estados Unidos opinaron que la fructosa debía incluirse en 4.1 a) por las razones expuestas en el párrafo 56 anterior. El Comité no tomó ninguna medida sobre esta propuesta.

65. La delegación de Países Bajos expresó la opinión de que los sucedáneos glucoplásticos del azúcar, indicados en la sección 4.1 b), debían utilizarse en cantidades limitadas, ya que proporcionaban energía y debido a sus posibles efectos laxativos. La delegación de los Estados Unidos estimó que se necesitaba más información sobre estos sucedáneos glucoplásticos del azúcar, incluyendo información relativa a la seguridad en el uso de algunos de ellos, y que quizá hubiese que establecer niveles máximos para los sucedáneos glucoplásticos del azúcar. Las delegaciones de Dinamarca y Noruega opinaron que 4.1 b) debía o bien suprimirse o bien establecer un límite máximo para los sucedáneos glucoplásticos del azúcar, ya que eran dudosas su propiedades beneficiosas.

66. El Comité adoptó el texto propuesto por la Secretaría en el que se establecía que la presencia de los sucedáneos del azúcar debía limitarse en la mayor medida posible. El Comité decidió igualmente suprimir los corchetes de 4.1. Se acordó que se pidiese a los gobiernos que enviaran sus observaciones acerca de la cuestión de establecer límites para los azúcares y sus sucedáneos.

67. La delegación de la República Federal de Alemania, apoyada por varias delegaciones, propuso que se suprimiese 4.3 f), ya que no correspondía a los conceptos modernos para el tratamiento de la diabetes. Las delegaciones del Reino Unido y de Países Bajos sugirieron que en 4.3 f) la palabra "carbohidratos" se sustituya por las palabras "carbohidratos de fácil absorción que requieren insulina".

Estas delegaciones se mostraron contrarias a la supresión de 4.3 f) por considerar que, en el caso de que se suprimiera, se permitirían que incluso los azúcares se comercializasen como adecuados para los diabéticos. La delegación de Países Bajos propuso que se exceptuase la fructosa de esta supresión.

68. El Comité estuvo de acuerdo con las propuestas de las delegaciones del Reino Unido y de Países Bajos, excepto que se suprimieron las palabras "que requieren insulina" y la palabra "fructosa" se puso entre corchetes.

69. El Comité discutió la propuesta de Países Bajos para que la declaración "exento de azúcar" se prohibiese de un modo general. El delegado canadiense indicó que en Canadá solamente los alimentos exentos de energía podían describirse como "exentos de azúcar", y propuso que se incluyera el siguiente texto en la norma:

"que un alimento que contenga poco o ningún azúcar tenga también un reducido valor energético, o que dicho alimento pueda ser útil en las dietas de reducción de peso cuando esto no sea el caso".

Las delegaciones de la República Federal de Alemania, Checoslovaquia y Estados Unidos apoyaron la opinión de la delegación de Canadá.

70. El Comité aprobó el texto propuesto por Canadá. La delegación de Países Bajos se mostró decididamente a favor de la prohibición total de la declaración "exento de azúcar".

Estado de la Norma

71. El Comité acordó que la Norma debía ser considerada ulteriormente y que no estaba lista para presentarla a la Comisión. El Proyecto de norma propuesto, en la forma enmendada, se devolvió al Trámite 3 para solicitar otras observaciones. El texto revisado de la norma figura en el Apéndice V del presente informe.

EXAMEN DEL PROYECTO DE DIRECTRICES PROPUESTO SOBRE EL ETIQUETADO Y DECLARACION DE PROPIEDADES PARA LOS "ALIMENTOS MEDICINALES" (Tema 8 del Programa)

72. El Comité tuvo ocasión de examinar el documento de trabajo CX/FSDU 82/6 que contiene las citadas directrices que habían sido preparadas por la delegación de los Estados Unidos. El Presidente dió las gracias a la delegación de los Estados Unidos por el valioso documento presentado, en el que se examina un tipo importante de alimentos para regímenes especiales, es decir, un nuevo concepto de los alimentos que han de suministrarse en unas condiciones muy específicas, bajo una estricta supervisión de personas médicas calificadas, y que exigían por tanto un etiquetado apropiado.

73. La Dra. J. Chopra, hablando en nombre de la delegación de los Estados Unidos, introdujo el documento y señaló que las actuales directrices representaban un primer proyecto de disposiciones para el etiquetado y declaración de propiedades, y que no contenían criterios de composición. El desarrollo de estos alimentos estaba influido por los rápidos progresos logrados en la ciencia, nutrición y medicina y, por tanto, necesitaba un etiquetado fiable y exacto, así como definiciones que se comprendiesen bien.

74. La Dra. Chopra subrayó las características específicas que figuran en las secciones 2.1 y 2.2 (definiciones) y llamó la atención sobre la sección 3.6 que esbozaba los tipos de alimentos para regímenes especiales, y que no debían considerarse como alimentos medicinales. Ella indicó además que toda referencia a la enfermedad para la cual era adecuado el alimento podía ser o bien de naturaleza específica o genérica (por ejemplo, PKU o malabsorción).

75. Se dio gran importancia a la indicación de advertencias apropiadas en la etiqueta a fin de evitar que algunos de estos alimentos fuesen consumidos por personas sanas, para las cuales podrían ser dañosos. Respecto al uso de la declaración de propiedades la Dra. Chopra señaló que era importante evitar, mediante una adecuada regulación de la declaración de propiedades, la comercialización de aquellos alimentos que no se basasen en principios correctos, científicos y médicos.

76. Varias delegaciones, incluidas las de Suiza, Austria, Francia, Italia, República Federal de Alemania y Portugal, expresaron su agradecimiento por el documento, en el que se trataba de un nuevo tipo de productos para los que frecuentemente no se disponía de reglamentos nacionales generales.

77. Respecto al nombre del producto, varias delegaciones manifestaron que el término alimento "medicinal" podía ser equívoco, e indicaron que los productos designados de esa forma eran drogas. Entre los textos alternativos propuestos figuraban: "alimentos dietéticos para prescripción" (Suiza), "alimentos dietéticos para prescripción médica" (Francia), "alimentos que solamente deben utilizarse bajo supervisión médica" (República Federal de Alemania) "alimento sanitario" (Tailandia), "alimentos para pacientes" (Países Bajos). El Comité, por tanto, acordó poner el término "medicinal" entre corchetes.

78. Las delegaciones de Austria y España expresaron la opinión de que las directrices debían contener disposiciones que permitiesen distinguir estos alimentos más claramente de los alimentos para regímenes especiales, definidos en la Norma General sobre el Etiquetado y Declaración de Propiedades para Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales. La delegación de Austria estimó que para este fin podría ser útil sustituir el término "producto" por el término "alimento" en todo el texto de las directrices. La delegación de Argentina indicó que, en Argentina, a estos alimentos se les consideraba como drogas.

79. La delegación de Francia manifestó que podía aceptar el principio de las directrices y esbozó las disposiciones pertinentes vigentes para tales alimentos en Francia. Los alimentos medicinales no deben considerarse que son drogas, y por tanto, la expresión "alimento medicinal" no debe utilizarse; además, la definición debe hacer una clara distinción de los alimentos para regímenes especiales.

80. Varias delegaciones hicieron observaciones acerca de la utilidad de retener las detalladas disposiciones de la Sección 2.2. Las delegaciones de Francia, Tailandia y del Reino Unido explicaron las razones por las que ellos deseaban que se suprimiese especialmente la Sección 2.2 a) que trataba de los alimentos completos nutricionalmente. La delegación de Francia se opuso al principio; es decir, a los alimentos medicinales que proporcionaban todos los nutrientes, ya que estos alimentos deben adaptarse a su finalidad prevista. La delegación del Reino Unido informó al Comité de que tales alimentos se utilizaban en el Reino Unido, por ejemplo, para el tratamiento de trastornos digestivos y que se vendían sin receta.

81. La delegación de la República Federal de Alemania, apoyada por Dinamarca, subrayó la importancia de tales alimentos completos nutricionalmente que se utilizaban para la alimentación por sonda de gente muy enferma. Por tanto, deben contener todos los nutrientes y deben estar sujetos a un estricto control.

Estado de las Directrices

82. El Comité convino igualmente en que un Grupo de Trabajo compuesto por delegados de los Estados Unidos, Francia, República Federal de Alemania, Suiza, Países Bajos, Reino Unido, Tailandia y Canadá se reuniesen durante la próxima reunión de este Comité, para que examine la documentación y prepare recomendaciones para la sesión plenaria (véase párr. 154).

EXAMEN DEL PROYECTO DE NORMA PROPUESTO PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES PARA LOS ALIMENTOS PREENVASADOS CON UN CONTENIDO ENERGETICO REDUCIDO (Tema 9 del Programa)

85. El Comité tuvo ocasión de considerar el documento de trabajo CX/FSDU 82/7 que contenía la citada norma y que había sido preparada por la delegación de los Estados Unidos. El Presidente expresó el agradecimiento del Comité por el documento, dando las gracias a la delegación de los Estados Unidos por la preparación de la versión revisada de la norma, en la que se habían tenido en cuenta las observaciones enviadas por los gobiernos. La delegación de Australia manifestó que en su

país se daba una gran importancia a los productos regulados por la norma y a los reglamentos para ellos.

86. El Comité manifestó que era importante delimitar claramente el ámbito de aplicación de esta norma, y distinguir también claramente, los productos regulados por esta norma de los otros productos, destinados a regímenes especiales, mediante definiciones apropiadas. Debe prestarse una atención especial a aquellas secciones que tratan, o bien de alimentos ordinarios sin modificar de reducido valor energético, o bien de los alimentos para uso de diabéticos. Estos últimos alimentos ya estaban regulados por otra norma. El Comité decidió tener en cuenta estas consideraciones cuando se discutiese el proyecto sección por sección.

Sección 1 - Finalidad

87. Se pidió a la Secretaría que asesorase respecto a si esta sección debiera o no aparecer en una norma. Se señaló que la guía sobre el formato de las normas del Codex (véase Manual de Procedimiento) no mencionaba específicamente esta sección. Sin embargo, el Comité podría decidir la inclusión de la sección "finalidad", si la naturaleza de la norma en cuestión lo hiciese conveniente. En las directrices se incluían frecuentemente secciones sobre la "finalidad". El Presidente propuso como alternativa incluir el contenido de la Sección 1 en un preámbulo, ya que esto era importante para la comprensión de la norma. Se decidió dejar la Sección 1 sin modificar.

Sección 2 - Ambito de aplicación

88. Se decidió aclarar el ámbito de aplicación indicando que la norma se aplicaba al etiquetado y a la declaración de propiedades de los alimentos en cuestión.

89. Varias delegaciones expresaron sus dudas acerca de si la referencia al peso corporal y al uso de los términos "mantener" o "reducir" eran apropiados, ya que las consideraciones sobre el peso corporal se relacionaban con una dieta y no con un solo alimento. Se acordó suprimir la referencia al peso corporal. Por razones análogas se acordó sustituir el término "mantener" por el término "controlar".

90. Se llamó la atención respecto al Proyecto de norma propuesto para el etiquetado y la declaración de propiedades de alimentos preenvasados que se presentan como adecuados para un régimen dietético prescrito para diabéticos (véanse párrs. 45-71), que trata de los alimentos que han de utilizarse en una dieta para diabéticos. Aunque se reconoció que muchos diabéticos eran obesos y podrían beneficiarse de los alimentos de contenido energético reducido, el Comité decidió, no obstante, separar completamente las dos normas y suprimir todas las referencias y disposiciones relacionadas con los alimentos para uso en una dieta para diabéticos del ámbito de aplicación, así como de otras secciones de esta norma.

Sección 3 - Definiciones

Definición de "alimentos de bajo contenido energético" (Sección 3.1)

91. El Comité discutió ampliamente dicha definición y, especialmente, si debiera aplicarse a los alimentos para regímenes especiales solamente, o si la definición debería incluir también aquellos alimentos que naturalmente tienen un contenido energético bajo. Se señaló que este Comité se ocupaba de los alimentos para regímenes especiales. Durante la discusión de la Norma General para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos preenvasados para regímenes especiales, el Comité ya había decidido limitar el ámbito de aplicación de estas normas de etiquetado a los alimentos para los regímenes especiales, es decir, especialmente alimentos modificados. El Comité había incluido también en la Norma General, en la sección sobre la declaración de propiedades (sección 6.1.3), una disposición para las declaraciones pertinentes relativas a los alimentos que naturalmente tenían un contenido bajo de determinados nutrientes. Se decidió sustituir la palabra "alimento" por las palabras "alimentos para regímenes especiales".

92. El Comité discutió también el valor numérico en los criterios que justificaban el uso del nombre "alimento de bajo contenido energético". La Dra. Chopra, al introducir el documento, informó al Comité que esos valores reflejaban las disposiciones vigentes en Estados Unidos. La delegación del Reino Unido opinó que estas cifras debían discutirse ulteriormente. Pudiera darse el caso también de que estos valores no fuesen apropiados si el Comité decidiera que la norma debía también regular los sucedáneos de las comidas, que proporcionaban unas 4 Kcal por gramo de extracto seco y unas doscientas Kcal por porción. La delegación de Suiza, apoyada por Francia, sugirió que el valor máximo aumentase a 50 Kcal. Otras delegaciones incluyendo la delegación de la República Federal de Alemania, señalaron que debía introducirse para las sopas y bebidas los niveles máximos más bajos de 20 Kcal, ya que la porción de los alimentos normalmente consumidos era mucho mayor. Se hizo, igualmente, referencia a las bebidas de un contenido calórico muy bajo, que eran

bien conocidas por los consumidores. Se sugirió, igualmente, que el texto definitivo podría incluso contener diferentes valores para diferentes tipos de alimentos. Se decidió poner los valores numéricos entre corchetes y solicitar el envío de observaciones sobre los mismos.

93. La delegación de la República Federal de Alemania opinó que el término "porción" y la referencia a las medidas domésticas eran demasiado vagos, ya que variaban con los hábitos de comer de las diferentes poblaciones y países. Propuso que todos los criterios se relacionasen con las unidades métricas. Este punto de vista fue apoyado por otras delegaciones, especialmente si se tiene en cuenta que toda norma del Codex se destinaba a que fuese un documento internacionalmente aceptable.

94. La delegación de Canadá señaló que debía aclararse la disposición sobre los sucedáneos del azúcar, ya que los productos en cuestión eran edulcorantes artificiales, alargados con almidón y lactosa, que se utilizaban en cantidades muy pequeñas, y que por cada "porción" proporcionaban unas 4 Kcal, derivadas del material soporte. Por tanto, había que establecer una excepción específica para estos productos para que no se les aplicase los requisitos de 0,4 Kcal por gramo, según se estipulaba en esta definición. Esta opinión fue apoyada por el Reino Unido. Se acordó suprimir la actual segunda oración de 3.1, y pedir a los Estados Unidos una nueva redacción de la disposición.

Definición de "alimentos con un contenido energético reducido" (Sección 3.2)

95. La delegación de Dinamarca propuso que la reducción de energía se expresase en unidades métricas de peso en lugar de por porción. La delegación del Reino Unido propuso una reducción del 25% del valor energético y que debiera estudiarse si esta reducción debe aplicarse al producto conforme se vende o conforme se sirve. Se decidió poner "un tercio" entre corchetes. Varias delegaciones opinaron que un gran número de alimentos mínimamente elaborados no podían modificarse, ya que se transformarían o bien en alimentos con un "contenido energético bajo" o con un "contenido energético reducido", ya que su naturaleza no permitía ninguna modificación importante de su contenido energético (por ejemplo, fruta, carne). Por tanto, el empleo de estos términos podría resultar en dar una importancia indebida a los alimentos elaborados o fabricados.

Secciones 3.5 a 3.7

96. Por las razones indicadas en el párrafo 93, estas secciones se pusieron entre corchetes para subrayar la necesidad de obtener observaciones sobre la conveniencia de emplear términos tales como porción. La delegación de Australia manifestó su oposición a permitir el uso de estos productos para los niños de pecho y los niños de hasta cuatro años de edad. La delegación de Italia llamó la atención sobre la recomendación de JECFA de que no se utilizasen edulcorantes artificiales para niños de corta edad. Se acordó poner la parte pertinente de la sección 3.5 entre corchetes.

Sección 4 - Etiquetado

97. Se acordó que en la nueva redacción de la norma se preste una atención particular a las disposiciones de la Sección 4, para evitar cualquier conflicto con otras normas de etiquetado para los alimentos para regímenes especiales, y, especialmente, con la Norma General, y con otras disposiciones de otras partes de esta norma. Será igualmente necesario distinguir claramente entre disposiciones de etiquetado, para su inclusión en la Sección 4, y la declaración de propiedades, que deben incluirse en la Sección 5.

98. Se hicieron algunas enmiendas de redacción para armonizar las disposiciones con la definición de la Sección 3.

Sección 4.2 - Se suprimió esta sección ya que una disposición análoga figuraba en la Sección 4.5.

99. La delegación de Suecia sugirió que en la Sección 4.6 se considerasen más detalladamente los requisitos en relación con los alimentos normales, que se consideraban comparables con los de los alimentos modificados. La delegación de Italia estimó, igualmente, que el enfoque de estos requisitos, en la sección 4.6, no era científicamente correcto. Se convino en que quizá hubiera que considerar fuentes diferentes.

100. La delegación de Dinamarca, al examinar la Sección 4.8 opinó que la Sección 3.1 no debiera aplicarse a aquellos alimentos que por su naturaleza tengan un contenido energético bajo, sino solamente a los alimentos modificados, y que, por tanto, la Sección 4.8 debía modificarse. La delegación de los Estados Unidos propuso que esta sección se sustituyese por la Sección 6.1.3 de la Norma General. El Comité acordó poner la sección entre corchetes, ya que se convino en que esta cuestión debería estudiarse más profundamente.

Sección 5 - Declaración de propiedades

Secciones 5.1 y 5.3

101. El Comité acordó que habría que redactar de nuevo la sección 5.1 a), ya que en su actual versión era un tanto confusa. Debería considerarse no solamente los azúcares sino también la necesidad de unas disposiciones análogas para la grasa. De acuerdo con la decisión del Comité sobre los alimentos para uso en un régimen para diabéticos (véase párr. 90), el Comité decidió suprimir por completo la Sección 5.3.

102. La delegación de Países Bajos indicó que se oponía al empleo del término "dieta" o "Dietético" para los alimentos o bebidas, por la simple razón de que tuviesen un contenido bajo o reducido de calorías.

Estado de la Norma

103. El Comité decidió adelantar el Proyecto de norma propuesto para el etiquetado de los alimentos preenvasados con un contenido energético bajo y reducido al Trámite 3 del Procedimiento. El texto revisado figura en el Apéndice V del presente informe.

104. Se decidió también seguir el mismo procedimiento en la elaboración ulterior de la norma, según se indica en los párrafos 83 y 84. Deberá prestarse una atención especial para completar los cambios de redacción relativos al empleo del término "energético" en todo el texto de la Norma.

Comidas y sucedáneos de comidas

105. La delegación de Dinamarca, apoyada por la República Federal de Alemania, manifestó que no se habían incluido en dicha norma disposiciones específicas relativas a los sucedáneos de comidas (alimentos para adelgazar). Llamaron la atención sobre la urgente necesidad de reglamentar estos alimentos, ya que podían representar un peligro para la salud si no se utilizaban adecuadamente. El Presidente confirmó que dichos alimentos desempeñaban una función importante en el control del peso. La delegación de Noruega estimó que estos productos no deberían llamarse en forma alguna "alimentos adelgazantes".

106. El Comité decidió que, en la Carta Circular que acompañará a la versión final del presente informe, se soliciten observaciones de los gobiernos sobre los importantes aspectos de los alimentos para adelgazar, incluyendo la necesidad y la factibilidad de una norma para estos productos.

EXAMEN DEL INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE LOS ALIMENTOS PARA EL DESTETE Y COMPLEMENTARIOS PARA LOS NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD (Tema 10 del Programa)

107. El Comité tuvo ocasión de examinar los siguientes documentos: CX/FSDU 32/10, Adendos 1 y 3, y el informe del Grupo especial de Trabajo (Apéndice VIII del presente informe), que fue introducido por el Presidente del Grupo de Trabajo, Prof. J. Rey (Francia). Esbozó los temas principales examinados por el Grupo de Trabajo, e incluso la necesidad de una norma sobre los alimentos para el destete. Todavía continuaba siendo necesario resolver cuestiones fundamentales, como la necesidad de una norma, y la posición que debía adoptarse respecto a los alimentos para el destete "basados en la leche", y la edad de comienzo para el uso de los alimentos para el destete.

a) Alimentos para el destete para niños de pecho de más edad y niños de corta edad

Generalidades

108. La delegación de Suiza explicó el desarrollo del Proyecto de norma propuesto que figura en CX/FSDU 82/10, Adendo 1. La Sociedad Europea para Gastroenterología Pediátrica y Nutrición (ESPGAN) ha determinado que la fórmula para el destete debe ser una fórmula adecuada para la alimentación de los niños de pecho de 4 a 6 meses de edad. Este período corresponde al período de destete durante el cual los regímenes de los niños de pecho varían considerablemente. La delegación señaló que estos alimentos constituían solamente una parte de tales regímenes, y que existía un comercio internacional importante de estos productos.

109. Se hizo observar, igualmente, que la cuestión de la fórmula para los niños de pecho y los alimentos para el destete estaba siendo examinada por la CEE y que, todavía, no se había llegado a ninguna conclusión, ya que este trabajo, actualmente, se encontraba en una fase preliminar.

110. La delegación de Noruega, apoyada por una serie de delegaciones, sugirió que la norma se devolviese al Trámite 3 para solicitar otras observaciones. La delegación de Suiza opinó que era preferible pasarla al Trámite 5, ya que, en cualquier caso, el Comité continuaría teniendo una amplia oportunidad para considerar la norma a la luz de las observaciones recibidas.

Estado de la Norma

111. El Comité decidió devolver el Proyecto de norma propuesto sobre los alimentos para el destete al Trámite 3 del Procedimiento del Codex. El texto de la norma figura en el Apéndice IX del presente informe.

b) Directrices para el desarrollo de alimentos complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad

3. Definiciones

112. El representante de la OMS expresó la opinión de que la actual definición de los proyectos daban la impresión de que estos alimentos complementarios eran equivalentes a la leche materna o a la fórmula para los niños de pecho, ya que se definían como adecuados para una edad de 4 a 6 meses. El Comité acordó volver a tratar de esta cuestión en su próxima reunión.

Estado de las Directrices

113. Se acordó de que se ganaría poco si se continuase discutiendo ulteriormente las directrices, que habían sido examinadas detalladamente por el Grupo especial de trabajo. Por tanto, el Comité decidió adelantar dichas directrices al Trámite 3 del Procedimiento. El texto de las directrices figura en el Apéndice X del presente informe.

c) Establecimiento de un nuevo Grupo especial de trabajo

114. El Comité dio las gracias al Presidente y a los miembros del Grupo de trabajo por el trabajo realizado y decidió que se estableciese de nuevo un grupo especial de trabajo. Este grupo se reuniría durante la próxima reunión del Comité (véase párr. 154).

EXAMEN DEL INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE METODOS DE ANALISIS PARA LOS ALIMENTOS PARA LOS NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD (Tema 11 del Programa)

115. El Comité tuvo ocasión de considerar el informe del citado Grupo especial de trabajo, que se reunió durante la reunión del Comité (véase Apéndice XI del presente informe). El Presidente del Grupo de trabajo, Profesor Dr. W. Krönert, informó al Comité de las conclusiones alcanzadas por el Grupo. Se esperaba que ciertos métodos, tales como la determinación del yoduro, en las normas para los alimentos para los niños de pecho y de corta edad, se terminarían en la próxima reunión. El Grupo de trabajo había examinado también la necesidad de estudiar las diversas normas para regímenes especiales, que ya habían elaborado, o que estaban en fase de elaboración con objeto de asegurarse de que se disponía de métodos de análisis y toma de muestras apropiados. Esto implicaría un cambio en el mandato del Grupo de trabajo y, por lo menos, una reunión de un día de duración durante la próxima reunión del Comité.

116. La delegación de Italia hizo una pregunta al Grupo de trabajo relativa al método HPLC para la determinación de la vitamina A y otras vitaminas, y un método para distinguir entre ácidos cis-grasos y trans-grasos. El Comité acordó que el Grupo de Trabajo debía seguir igualmente el desarrollo de un método para la determinación del gluten en los alimentos "exentos de gluten".

117. La Secretaría informó al Comité que el Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos había establecido un Grupo especial de trabajo para desarrollar métodos para la verificación de los nutrientes declarados en la etiqueta. El Presidente de dicho Grupo de trabajo se pondría en contacto con el Prof. Krönert a fin de coordinar los trabajos.

118. El Comité aceptó las conclusiones del Grupo de trabajo que figuran en su informe (Apéndice XI de este informe) y acordó que el Grupo de trabajo debiera igualmente considerar las cuestiones del párrafo 116.

Establecimiento de un nuevo grupo especial de trabajo

119. El Comité dio las gracias al Presidente y a los miembros del Grupo de trabajo y decidió que se estableciese de nuevo el Grupo especial de trabajo y que se reuniera durante la próxima reunión del Comité (véase párr. 154).

EXAMEN DE LAS CUESTIONES RELACIONADAS CON LAS SALES MINERALES Y LOS COMPUESTOS VITAMINICOS PARA LOS ALIMENTOS PARA LOS NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD (Temas 11 y 12 del Programa)

A. Informe del Grupo especial de trabajo sobre sales minerales y compuestos vitamínicos

120. Según se indica en el párrafo 4, el citado Grupo de trabajo se reunió durante la reunión, y a dicha reunión asistieron representantes de la República Federal de Alemania, Francia, Suiza, Reino Unido y los Estados Unidos. El Dr. R.W. Weik de los Estados Unidos actuó como Presidente y presentó el siguiente informe:

a) El Grupo de trabajo examinó las observaciones de los gobiernos que figuran en CX/FSDU 82/9--Parte II Add.1 y CX/FSDU 82/8 y la propuesta de Suiza, que figura en CL 1981/57 (FSDU).

b) Suiza propuso la adición de i) dextrinas, ii) almidones modificados (incluidos en la Lista A(1) de la Guía para el uso inocuo de los aditivos alimentarios); iii) Goma guar; y iv) goma de algarrobo a la Lista de referencia de los compuestos vitamínicos.

c) El Grupo de trabajo se mostró de acuerdo con la adición de i e ii) anteriores pero al nivel de 0,1 g/kg de los alimentos listos para su consumo, con un total combinado de 0,2 g/kg.

d) El Grupo de trabajo observó que las gomas iii) et iv) ya estaban permitidas en la Norma para la fórmula de los niños de pecho como agentes espesantes, y acordó incluirlas en la Lista de referencia a un nivel combinado de uso, que no debía exceder del nivel de la norma.

e) El Grupo de trabajo examinó una petición de los Estados Unidos para añadir Goma guar en los alimentos enlatados para los niños de pecho. Como en la norma se estipulaba actualmente para la goma de algarrobo el nivel de 0,2/100 g, el Grupo de trabajo estuvo de acuerdo con la enmienda propuesta de estipular para la goma guar el nivel de 0,2 g/100 g.

f) El Grupo de trabajo acordó añadir a la Lista "C" el ascorbato ferroso y el complejo lisina-cobre, según había solicitado Francia, y el palmitato de piridoxina y el di-palmitato de piridoxina que había solicitado Italia. Se ha pedido a estos dos gobiernos que envíen la información requerida para satisfacer los Criterios para las enmiendas de la Lista de referencia.

121. El Comité se mostró de acuerdo con el informe y las propuestas que figuraban en el mismo, y pidió a la Secretaría que tome las medidas necesarias respecto a las enmiendas a las Normas del Codex para los alimentos para los niños de pecho y de corta edad (véase párrafo 122) y la Lista de referencia para los compuestos vitamínicos. Los textos revisados figuran en el Apéndice XIII del presente informe. Se hicieron igualmente las enmiendas apropiadas a la Lista C (Propuesta para inclusión en la Lista de Referencia). Se anexan al presente informe como Apéndice XII la Lista C, así como la lista pertinente para las sales minerales y los criterios para la enmienda de las listas aprobadas, publicadas en el Volumen IX del Codex Alimentarius. Se invitó a los gobiernos interesados a que envíen datos para la evaluación de estas sustancias propuestas, de acuerdo con los criterios establecidos.

B. Enmienda propuesta a la Norma del Codex para la Fórmula para los niños de pecho (CODEX STAN 72-1981) en el Trámite 4

122. La citada enmienda figuraba en el párrafo 87 de ALINORM 81/26. Se introdujo un cambio en la numeración (5.3 se convirtió en 5.5). Se convino igualmente incluir en 5.5 b) una referencia a los niveles máximos para las sustancias de soporte, que figuran en el párrafo 120 anterior.

Estado de la enmienda

123. El Comité acordó que el texto revisado de la enmienda, que figura en el Apéndice XIII del presente informe, se adelante al Trámite 5, y que se recomiende a la Comisión que omite los Trámites 6 y 7, y que apruebe, en su próximo período de sesiones, la enmienda en el Trámite 8, en vista de su naturaleza no controvertida.

C. Propuesta para la enmienda del nivel máximo de vitamina D en la Norma del Codex para las fórmulas para niños de pecho (CODEX STAN 72-1981)

124. La delegación de Países Bajos recordó que el Comité había decidido que en el Proyecto de norma propuesto [para los alimentos] para el destete debía figurar, entre corchetes, el nivel máximo de 120 U.I. por 100 Kcal disponibles (30 U.I. por 100 kj disponibles) y propuso que también en la Norma del Codex para las fórmulas para niños de pecho se elevase el nivel máximo al mismo límite.

125. La delegación de Francia apoyó este punto de vista, señalando que el suministro de vitamina D constituía básicamente un problema relacionado con la dosis diaria de todas las fuentes. Hasta una edad de 6 meses, el contenido de vitamina D en las fórmulas para niños de pecho, satisfacía todas las exigencias (después de dicha edad, ya no era éste el caso). Igualmente, por otras razones, las fórmulas para los niños de pecho tenían que complementarse con otros alimentos después de la edad de 6 meses.

126. El Comité se mostró de acuerdo con la opinión del Presidente de que debía pedirse a los gobiernos el envío de observaciones sobre esta cuestión, que se discutiría ulteriormente en la próxima reunión del Comité. Se pidió a la Secretaría que elaborase una redacción apropiada para incluirla en un Apéndice, que contendría

todas las propuestas para enmiendas adicionales, presentadas por el Comité a la Comisión (véase párrafo 121 y Apéndice XIII).

D. Problemas relativos a la aceptación de la Norma para las fórmulas para los niños de pecho en los países en desarrollo en la región de Asia

127. La delegación de Tailandia presentó un documento preparado a petición de la 3ª Reunión del Comité Coordinador para Asia (CX/FSDU 82/8 Add. 1-CRD), en el que se indican las razones de por qué en los países en desarrollo en la región de Asia no estaban en posición de poder dar su plena aceptación a la Norma del Codex para las fórmulas para los niños de pecho. En vista de la tecnología bastante compleja que se necesitaba para producir un producto que satisfaga los requisitos de la Norma del Codex y el costo del producto final en relación con los ingresos, no era probable que se pudieran producir localmente, en Asia, las fórmulas para los niños de pecho, ajustándose a las disposiciones de la Norma del Codex.

128. La delegación de Tailandia recomendó que:

- a) Las Normas del Codex para las fórmulas para niños de pecho y otros alimentos para niños de pecho y de corta edad deben representar los requisitos mínimos nutricionales compatibles con el crecimiento adecuado de los niños de pecho y los niños de corta edad normales;
- b) Las normas del Codex deben reflejar la tecnología local existente y las materias primas disponibles localmente, de forma que pueda producirse un producto para la mayoría de la gente, y
- c) Debe haber un aumento en la cooperación técnica y económica entre los países desarrollados y los países en desarrollo, con objeto de poder elaborar productos alimenticios nutricionalmente adecuados para el crecimiento y desarrollo apropiados, a un precio razonable.

129. El Comité examinó la recomendación a) anterior. Observó que la norma del Codex representaba una norma que contenía requisitos nutricionales mínimos, y que debían tenerse en cuenta los principios científicos y médicos de la nutrición de los niños de pecho, cuando se considerase la introducción de cambios importantes en la composición del producto.

130. Respecto a la recomendación b) anterior, la delegación de Nueva Zelanda expresó la opinión de que una gran parte de la población en los países en desarrollo no podría comprar la fórmula para los niños de pecho, en la forma que se produce actualmente. Las normas del Codex deben considerarse que representan una calidad que debe tratarse de alcanzar. Esto se aplica también a los alimentos complementarios y de destete. Deben hacerse esfuerzos para desarrollar productos alimenticios complementarios que puedan prepararse por las madres con los productos disponibles localmente.

131. Respecto a la recomendación c) anterior, las delegaciones de Francia y del Reino Unido opinaron que los mismos países en desarrollo deberían presentar propuestas a este Comité cuando tuviesen una información técnica suficiente. Se esperaba que la industria tomase las medidas apropiadas para ayudar al desarrollo de alimentos apropiados para los niños de pecho y de corta edad a precios razonables. El Comité indicó que la "Australian Dairy Corporation" (Corporación Lechera Australiana) se había ofrecido para participar en un estudio, en colaboración, para desarrollar una fórmula para los niños de pecho a base de materias indígenas. Se expresó la esperanza de que otras organizaciones ofrezcan también su ayuda práctica. La Secretaría indicó que la FAO acogería favorablemente las peticiones de asistencia técnica en este sector, y sugirió también que el Comité quizá desee recomendar a los organismos interesados que se tomen medidas para lograr la cooperación técnica que mitigaría el problema mencionado por la delegación de Tailandia.

132. El Comité tomó nota del documento preparado por Tailandia y aceptó las conclusiones que figuraban en el mismo. Se acordó invitar a los gobiernos a que envíen sus observaciones e información, específicamente en relación con los problemas planteados por el documento de Tailandia respecto a la aceptación de las Normas del Codex para los niños de pecho y de corta edad. Se considerará a la luz de la información recibida la necesidad de revisar estas Normas del Codex.

A) EXAMEN DE LAS REPERCUSIONES PARA EL TRABAJO DE ESTE COMITE DERIVADAS DEL CODIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZACION DE SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA A LA LUZ DE LAS OBSERVACIONES DE LOS GOBIERNOS

Y

B) EXAMEN DE LOS EFECTOS DEL TIEMPO Y CONDICIONES DE CONSERVACION SOBRE EL VALOR NUTRICIONAL DE LOS ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD A LA LUZ DE LAS OBSERVACIONES DE LOS GOBIERNOS (Tema 13 del Programa)

133. La Comisión del Codex, en su 149 período de sesiones, había recomendado que el Comité para los alimentos para regímenes especiales examinase las secciones de las normas relativas a los alimentos para niños de pecho y de corta edad, que tratan del etiquetado, publicidad e instrucciones de uso en relación con las secciones pertinentes del Código Internacional de la OMS. La Comisión había sugerido también que el Comité considerase las cuestiones relativas al valor nutricional de los productos, y los efectos especiales del tiempo y condiciones de conservación sobre su valor nutricional. Se invitó a los Estados Miembros a que presentasen observaciones sobre esta cuestión en la próxima reunión de este Comité (ALINORM 81/39, párrafo 423). El Comité Ejecutivo en su 29ª Reunión había examinado los progresos logrados en estas cuestiones, expresando su apoyo continuado a la OMS en el logro de la finalidad del Código Internacional (ALINORM 83/3, párrafos 87-91).

134. La Secretaría, como consecuencia de las recomendaciones de la Comisión, en la carta circular (CL 1981/52) había solicitado observaciones de los Estados Miembros sobre estas cuestiones, para presentarlas a la 13ª Reunión del Comité. El Comité tuvo ocasión de considerar el documento CX/FSDU 82/11, partes I, II y III, en el que se resumían las observaciones recibidas sobre: a) repercusiones del Código Internacional de la OMS para la Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna en las Normas del Codex; y b) los efectos del tiempo y condiciones de conservación en el valor nutricional de los alimentos para niños de pecho y de corta edad, así como las observaciones relativas a determinados aspectos sanitarios de los biberones y tetinas, que son objeto del ámbito de aplicación del Código.

135. El Presidente, después de esta introducción pidió al Dr. Shubber, Representante de la Oficina del Asesor Jurídico de la OMS, que explicase qué repercusiones tendría para el trabajo del Comité de alimentos para regímenes especiales el Código internacional para la comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna. El Dr. Shubber señaló que probablemente una repercusión general e importante para el Comité se había producido, desde un punto de vista jurídico, del enlace que se había creado entre el Código Internacional y las Normas del Codex. El Artículo 10, párrafo 2 de dicho Código estipulaba la aplicación de las normas recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius a los productos alimenticios comprendidos en el ámbito de aplicación del Código, cuando tales productos se vendían o distribuían de cualquier otra forma. Por tanto, se plantearía la necesidad de armonizar los requisitos de las normas pertinentes del Codex con las del Código Internacional. El Dr. Shubber se refirió a tres sectores principales, es decir, publicidad y promoción, información y etiquetado. Para ilustrar el punto relativo a la armonización, indicó el ejemplo del conflicto entre el Código Internacional y determinadas disposiciones del Código de Ética para el Comercio Internacional de los Alimentos (CAC/RCP 20-1979). Manifestó que esta cuestión había sido examinada por el Comité Ejecutivo del Codex Alimentarius, en su 29ª reunión celebrada en Ginebra del 12 al 16 de julio de 1982. El Comité Ejecutivo pidió a la FAO y a la OMS que preparasen un documento con las enmiendas que se considerasen necesarias para el Código de Ética y las razones de dichas enmiendas. Este documento debería distribuirse a los gobiernos solicitando sus observaciones, y el documento y las observaciones serían considerados por la Comisión del Codex Alimentarius (véase ALINORM 83/3, párrafo 7, párrafo 38).

136. Aludió igualmente a la preocupación expresada por los representantes de la OMS respecto a la sección 2.4 ("Publicidad") del Proyecto de Norma General para el etiquetado y declaración de Propiedades para los alimentos preenvasados para regímenes especiales (véase ALINORM 81/26, Apéndice II) al Presidente del Comité, cuando el Proyecto de Norma estaba siendo considerado por el Comité en las primeras fases de la reunión. Esta preocupación fue motivada por la posibilidad de interpretar la Sección 2.4 en el sentido de que permitía la publicidad y promoción de los productos que entraban en el ámbito de aplicación del Código Internacional, así como en el mandato del Comité. Una interpretación de esta naturaleza no sería compatible con las disposiciones del Código Internacional, que no permitía la publicidad y promoción de tales productos. Concluyó manifestando que estaba dispuesto a contestar cualquier pregunta que cualquier delegado quisiese hacerle respecto al Código Internacional.

137. En el curso del debate se estimó, en general, que tanto las normas del Codex como el Código de Comercialización de la OMS podían y debían existir uno al lado del otro, opinión que había sido igualmente expresada por la CEE en sus observaciones por escrito. Existía cierta incertidumbre acerca de la necesidad, en esta fase, de modificar determinadas disposiciones de las normas para armonizarlas con el Código de la OMS, y se expresó la opinión de que debía esperarse a que los países adquirieran experiencia en la aplicación de la norma, así como del Código, antes de decidir sobre las eventuales modificaciones. El Asesor Jurídico de la OMS señaló que tanto las normas del Codex como el código de la OMS eran esencialmente recomendaciones dirigidas a los gobiernos y que, aunque ambos podían existir uno al lado del otro, era necesario que fuesen compatibles. Respecto a las modificaciones que pudieran considerarse convenientes para el Código de la OMS, se había invitado a los gobiernos a que presentasen las observaciones y sugerencias al Director General de la OMS, quien informaría acerca de los progresos alcanzados en relación con el Código a la próxima Asamblea Mundial de la Salud. La Secretaría del Codex recordó al Comité que la Comisión había recomendado un examen más que una revisión de las normas pertinentes. Dicho examen podría también incluir el asesoramiento jurídico sobre ciertos alimentos tratados por otros Comités y sobre las recomendaciones para dichos Comités. En un examen posterior se consideraron las posibilidades de nombrar un consultor para que preparase tal documento de examen, y que el Comité estableciese un Grupo especial de trabajo para tratar de esta cuestión. Se instó a la Secretaría Conjunta que explorase la posibilidad de nombrar un consultor para la preparación de un documento de examen para la próxima reunión del Comité.

138. Respecto a los efectos del tiempo y condiciones de conservación sobre el valor nutricional de los alimentos para los niños de pecho y de corta edad se habían recibido un número limitado de observaciones en respuesta a la CL 1981/52. De los países de los que se habían recibido observaciones, solamente Nueva Zelanda había iniciado estudios recientemente sobre los posibles efectos de este tipo. Por tanto, el Presidente reiteró al Comité la invitación para que se envíen observaciones, que ya había formulado en su carta circular. En respuesta a una cuestión de la delegación del Reino Unido, el miembro de la Secretaría de la OMS expuso las medidas que la OMS había adoptado hasta ahora para poner en práctica la resolución de la Asamblea General de la Salud a este respecto (CX/FSDU 82/11-Partes I y II, Anexo I). Después de una consulta sobre un proyecto de estudios para investigar el valor nutricional de los alimentos para niños de pecho en condiciones climatológicas adversas, cuyo informe se había presentado al Comité (CX/FSDU 82/11-Parte III), se habían tomado medidas para determinar, en colaboración con los respectivos gobiernos, las condiciones predominantes de la conservación, transporte y envasado de los productos en cuestión, así como los actuales mecanismos para el control de la inocuidad y de la calidad de los alimentos, en un determinado número de países interesados. Además, se habían iniciado estudios de laboratorio sobre los cambios en el valor nutricional y en la inocuidad, en condiciones controladas. En ambos casos, se había establecido una colaboración con el Consejo Internacional de Industrias de Alimentos para los Niños de Pecho (ICIFI). El Director General de la OMS informará de los progresos alcanzados a la próxima Asamblea Mundial de la Salud.

139. En un debate posterior se subrayó la importancia de las condiciones de conservación a nivel doméstico, en vista del hecho de que las fechas de caducidad de los envases frecuentemente se aplicaban sólo a nivel de venta al por menor. El Comité pidió que la información sobre el progreso y proyecto de estudios fuese lo más detallada posible, y que se suministrase también a los Puntos de Contacto del Codex la documentación para la Asamblea Mundial de la Salud. La Secretaría confirmó que todo esto se llevaría a cabo. El Presidente, al repetir su petición inicial para obtener información adicional de los miembros del Comité, pidió que tal información se transmitiese directamente a la OMS.

140. Respecto a los posibles riesgos sanitarios precedentes de los biberones y tetinas, la delegación de Suiza informó al Comité que, en Suiza, se había promulgado una disposición sobre los niveles máximos de N-nitrosamina procedente de las tetinas y chupetes, y que esta disposición había entrado en vigor recientemente.

PROGRAMA DE TRABAJO FUTURO (Tema 14 del Programa)

141. El Comité acordó introducir los siguientes temas en el Programa de su (14ª) reunión:

- a) Proyecto de norma propuesto para el etiquetado y declaración de propiedades de los alimentos preenvasados que se presentan como adecuados para su prescripción en regímenes para diabéticos, en el Trámite 3.
- b) Proyecto de Norma propuesto para [los alimentos de] Destete en el Trámite 3.

- c) Proyecto de Norma Propuesto para el etiquetado y declaración de propiedades para alimentos preenvasados de contenido energético bajo o reducido, en el Trámite 3.
- d) Enmienda propuesta a la Norma para las fórmulas para niños de pecho (CODEX STAN 72-1981), en los Trámites 5/8.
- e) Proyecto de directrices propuesto para uso de los Comités del Codex para la inclusión de disposiciones sobre la calidad nutricional en las normas alimentarias y otros textos del Codex, en el Trámite 3.
- f) Proyecto de directrices propuesto sobre los alimentos complementarios para niños de pecho y de corta edad, en el Trámite 3.
- g) Proyecto de directrices propuesto sobre los [alimentos medicinales] en el Trámite 3.
- h) Enmiendas propuestas a determinadas disposiciones de la Norma del Codex para alimentos para regímenes especiales.

142. La delegación de los Estados Unidos recordó que el Comité, en una reunión anterior, había incluido la elaboración de los Principios Generales para el enriquecimiento de los alimentos como un tema de su programa de trabajo. También se había mencionado en el documento del consultor CX/FSU 82/3. La delegación sugirió que el Comité considerase a esta cuestión como un tema de alta prioridad en su programa de trabajo.

La delegación de Canadá se mostró de acuerdo con la opinión expresada por los Estados Unidos, y se ofreció amablemente a preparar un documento de trabajo sobre esta cuestión para la próxima reunión. Indicó, igualmente, que el Comité de Normas Alimentarias de IUNS podría proporcionar alguna ayuda en la preparación del documento. El Comité aceptó esta amable oferta.

OTROS ASUNTOS

Uso del idioma español

143. La delegación de Argentina, hablando en nombre de las delegaciones de Cuba, Panamá, Paraguay y España, manifestó que quedaría muy agradecida si se estudiase la posibilidad de traducir los documentos de trabajo al idioma español y de proporcionar interpretación simultánea al español durante la reunión del Comité. De esta forma se aumentaría la asistencia de los países de habla hispana.

144. El Comité tomó nota de la petición de las delegaciones de habla hispana.

Empleo de las sales de amonio en los alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y de corta edad.

145. La delegación del Reino Unido recordó que en 1977, el Grupo de trabajo sobre aditivos alimentarios en los alimentos para los niños de pecho, había recomendado la inclusión del carbonato de amonio y el bicarbonato en los alimentos a base de cereales para los niños de pecho y de corta edad como agentes químicos fermentadores. En dicho momento, la delegación del Reino Unido se comprometió a proporcionar datos sobre residuos y otros datos apropiados al Comité Conjunto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), con objeto de que se pudiese determinar la inocuidad de estos aditivos. Esto se llevó a cabo, y el JECFA en 1982, había sancionado el uso de las sales de amonio en cuestión, a reserva de su limitación por unas prácticas correctas de fabricación. En vista de estas circunstancias, la delegación del Reino Unido recomendó que se incluyesen estas sales en la Norma del Codex para los alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y de corta edad.

146. El Comité, después de examinar esta cuestión, convino en que esto representaba un cambio material que debía tratarse aplicando el Procedimiento para las enmiendas del Codex. Se planteó la cuestión de si las conclusiones del JECFA se aplicaban o no a los niños de pecho y de corta edad. La delegación del Reino Unido informó al Comité que los datos presentados al JECFA indicaban que no había prueba alguna de la presencia de residuos de los aditivos en cuestión en el producto terminado. La Secretaría informó al Comité que la adición propuesta del carbonato de amonio y del bicarbonato a la Norma para alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y de corta edad se sometería al Comité del Codex sobre aditivos alimentarios, el cual podría examinar las cuestiones relativas a la salud, tales como residuos de aditivos en los alimentos, y su posible interacción con los productos, a la luz de las conclusiones alcanzadas por el JECFA.

147. El Comité acordó que se enviase la siguiente enmienda propuesta a los gobiernos, pidiéndoles sus observaciones en el Trámite 3, a reserva de su aceptación por el 15º período de sesiones de la Comisión:

Sección 5 - Aditivos alimentarios en la Norma Codex Núm. 74-1981

Añadir lo siguiente:

5.6 Agentes fermentadores

- 5.6.1 Carbonato de amonio) Limitado por unas prácticas
5.6.2 Hidrogen-carbonato de amonio) correctas de fabricación

Enmienda de las Normas del Codex para los alimentos envasados para niños de pecho y para los alimentos elaborados a base de cereales para los niños de pecho y de corta edad (CODEX STAN 57-1981 y 74-1981) - Definición de niños de corta edad

148. El Comité recordó que, en principio, había acordado sustituir las definiciones de "child" y "children" por "young child" y "young children" (sólo afecta al texto inglés) (véase párrafo 5 del informe del Grupo de trabajo en el Apéndice VIII).

149. El Comité convino en que, como, consecuencia de esto, debían hacerse unas enmiendas análogas en la sección 2.2 de la Norma del Codex para los alimentos envasados para los niños de pecho, y en la sección 3.3 de la Norma del Codex para alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad. Se acordó que la Secretaría tomase las medidas pertinentes. El texto de la enmienda figura en el Apéndice XIII.

Observaciones sobre el Proyecto de directrices para el etiquetado de nutrición (ALINORM 83/22, Apéndice IV)

150. El Comité tomó nota de que las citadas directrices, que estaban siendo elaboradas por el Comité de etiquetado de alimentos, serían consideradas en la próxima reunión de dicho Comité, en el Trámite 7. Se estableció un pequeño Grupo de trabajo para que formulase observaciones específicas para someterlas al Comité de etiquetado de alimentos. Participaron en el Grupo de trabajo, que fue presidido por la Dra. J. Chopra, miembros de las delegaciones de Canadá, Finlandia, República Federal de Alemania, Noruega, Suiza, Reino Unido y los Estados Unidos.

151. El Comité acordó presentar las siguientes observaciones al Comité del Codex sobre etiquetado de alimentos:

"3.2.2 En vista de los muchos tipos de carbohidratos que pueden presentarse en los alimentos con diferencias en la absorción y metabolismo, tales como oligosacáridos y polidextrosa, quizá no sea suficiente la declaración de sólo el almidón y los alcoholes del azúcar. Deberán añadirse a la segunda oración de dicha disposición otras disposiciones para la declaración de otras formas de carbohidratos, en la forma siguiente: "...y podrán también enumerarse otros componentes de carbohidratos cuando estén presentes."

3.2.3 Añadir: "Podrá indicarse también la cantidad de colesterol".

3.2.4.1 Añadir: (Por ejemplo, sodio y potasio).

3.2.8.1 Añadir: "Si el factor para el valor energético de una sustancia difiere en forma importante de los citados factores, deberá utilizarse un factor específico (por ejemplo, triglicéridos de cadena media).

3.3.1 La expresión "valor medio", en la forma utilizada, no es clara y, por tanto, deberá explicarse.

3.3.4 Añadir: "Designar [el alcohol del azúcar] ... g"
"Oligosacáridos ... g"
"etc."

Definición: Se necesita una definición del almidón para asegurarse de que solamente se incluye el material de alto peso molecular. Podrá ser necesaria una metodología específica."

152. La delegación de los Países Bajos indicó que le gustaría hacer otras observaciones respecto a las fibras dietéticas, pero acordó presentarlas directamente al CCFL como observaciones gubernamentales.

FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION

153. El Presidente informó al Comité de que la 14ª Reunión del Comité, se celebrará en Bonn-Bad Godesberg, bien en abril o, preferiblemente, en octubre de 1984. Se notificará a los gobiernos, a su debido tiempo, la fecha exacta.

154. El Grupo especial de trabajo sobre aspectos nutricionales se reunirá durante dos días, el jueves y viernes, antes de la Reunión para examinar el "Proyecto de directrices para uso de los Comités del Codex para la inclusión de disposiciones sobre la calidad nutricional en las normas alimentarias y otros textos". La mañana del primer día de la 14ª Reunión del Comité se dedicará a las reuniones de otros Grupos de trabajo, y la sesión plenaria comenzará durante la tarde del primer día.

Norma/Código/Documento	Trámite	Para consideración de	Documento ALINORM/Ap.
Proyecto de enmiendas propuesto a las normas del Codex para los alimentos para los niños de pecho y niños de corta edad	3 <u>1</u> /	14ª FSDU	ALINORM 83/26 Apéndice XIII
Examen de las repercusiones del Código Internacional de la OMS para la comercialización de los sucedáneos de la leche materna y productos afines en las Normas del Codex pertinentes	-	14ª FSDU	CX/FSDU 84/...
GT sobre métodos de análisis	-	14ª FSDU	ALINORM 83/26 Apéndice XI
GT sobre compuestos vitamínicos y sales minerales	-	14ª FSDU	ALINORM 83/26 Apéndice XII
Principios Generales sobre el enriquecimiento de los alimentos	-	14ª FSDU	ALINORM 84/...
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	-

1/ A reserva de su aprobación por el 15º período de sesiones de la Comisión.

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
Germany, Fed. Rep.

ARGENTINA
ARGENTINE

Dr. Carlos BOCHERT
Gesandter Wirtschaft und Handel
Argentinische Botschaft
Adenauerallee 50-I
D-5300 Bonn
Germany, F.R.

AUSTRALIA
AUSTRALIE

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

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

AUSTRIA
AUTRICHE

Dr. Manfred KLUG
Verbandessekretär
Fachverband der Nahrungsmittelindustrie
Postfach 144
A-1037 Wien, Austria

BRAZIL
BRESIL
BRASIL

Dr. Luiz Eduardo CARVALHO
Coordinator - PNBB
INAN-National Food and Nutrition Institute
Av. W 3 Norte Quadra 510 Bloco A
70.000-Brasilia
Brazil

Dr. Paulo Affonso LAGES DE AGUIAR
ABIA (Brazilian Food Industries Association)
Av. 9 de Julho 3452
São Paulo
Brasil

Dr. Marie KILLNER
ABIA (Brazilian Food Industries Association)
Av. 9 de Julho 3452
São Paulo
Brasil

CANADA

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

CUBA

Dr. Milsa COBAS
Nutrition Expert
Ministry of Health
23 y N. Mezanini
Habana 4, Cuba

CZECHOSLOVAKIA
TCHECOSLOVAQUIE
CHECOSLOVAQUIA

Dr. Stanislav HEJDA
Vice-Head
Research Center of Nutrition
Institute of Hygiene and Epidemiology
Srobarova 48
Praha, 10
Czechoslovakia

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Ms. Johanna HARALDSDOTTIR
Member of Scientific Staff
National Food Institute
Mørkhøj Bygade 19
2860 Søborg
Denmark

Ms. Hanne BENN THOMSEN
Principal
Ministry of Agriculture
State Quality Control
Sct. Annae Plads 3
DK-1250 København K
Denmark

Knud MØLGAARD, M. Sc.
Food Engineer
Nestlé Nordisk A/S
Masnedøgade 20
2100 Copenhagen Ø
Denmark

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Dr. Kaija HASUNEN
Chief Inspector
National Board of Health
Siltasaarekatu 18A
00530 Helsinki 53, Finland

Mrs. Auli SUOJANEN, M. Sc.
Chief Inspector of Foods
Food Division
National Board of Trade and Consumer
Interests, Box 9
00531 Helsinki 53
Finland

FRANCE
FRANCIA

Mr. Alain DURAN
Ministère de la Consommation
Inspecteur de la Direction de la
Consommation et de la Répression des
Fraudes
44 Boulevard de Grenelle
F-75015 Paris, France

Mr. J. REY
Professeur de Pédiatrie
Université De Paris V
Hôpital des Enfants Malades
F-75730 Paris Cedex 15
France

Mme. ASTIER-DUMAS
Vice-Président Commission Interministé-
rielle des produits diététiques
98 Av. Kléber
F-75116 Paris, France

Mr. Jean-Loup ALLAIN
Secrétaire Général de l'UNIBREM
194 rue de Rivoli
F-75001 Paris, France

Mme Vansteenberghé
Service Scientifique
B S N - Gervais Danone
286 Av. Chouffet
F-69400 Villefranche-sur-Saône
France

Mme GUELARD
Ing. Chimiste
Société Produits Maïs
SPM 7.I
F-54710 Ludres
France

GERMANY, F.R.
ALLEMAGNE, REP. FED.
ALEMANIA, REP. FED.

Dr. Günter PAHLKE
Direktor und Professor
Bundesgesundheitsamt
Postfach
D-1000 Berlin 33
Germany, F.R.

GERMANY, F.R. (Cont.)

Dr. Pia NOBLE
Regierungsrätin z.A.
Bundesministerium für Jugend,
Familie und Gesundheit
Deutschherrenstrasse 87
D-5300 Bonn 2
Germany, F.R.

Dr. Klaus TRENKLE
Regierungsdirektor
Bundesministerium für Ernährung,
Landwirtschaft und Forsten
Rochusstr. 1
D-5300 Bonn, F.R.G.

Dr. Karl BERGMANN
Direktor und Professor
Bundesgesundheitsamt
Postfach 330013
D-1000 Berlin 33, F.R.G.

Dr. Wolfhard KRÖNERT
Direktor und Professor
Bundesgesundheitsamt
Postfach 330013
D-1000 Berlin 33, F.R.G.

Prof. Dr. Eberhard SCHMIDT
Deutsche Gesellschaft für
Kinderheilkunde
Kinderklinik B der Universität
Düsseldorf
D-4000 Düsseldorf, F.R.G.

Dr. Helene STEINHAUSEN-KIBLER
Leiterin des Wissenschaftlichen Dienstes
Hipp KG
Postfach 111
D-8068 Pfaffenhofen, F.R.G.

Dr. G. BUNGARD
Prokurist
Drugofa GmbH, Köln
Bergstr. 31
D-5208 Eitorf, F.R.G.

Mr. J. PALLOT
Roquette GmbH
Schaumainkai 45
D-Frankfurt/M. 71
Germany, F.R.

Dr. Karin SCHIELE
Ernährungswissenschaftl. Abteilung
MAIZENA-Gesellschaft mbH
Knorrstrasse
D-7100 Heilbronn, F.R.G.

Dr. M. SCHMID
Direktor Produktion und Technik
Milupa AG
Bahnstrasse 14-20
D-6382 Friedrichsdorf
Germany, F.R.

Mr. Heinz WENNER
Hauptgeschäftsführer
Bundesverband der diätetischen
Lebensmittelindustrie
Kelkheimer Str. 10
D-6380 Bad Homburg
Germany, F.R.

GREECE

GRECE

GRECIA

Mrs. Helene VAYIONI
Chemist
General Chemical State Laboratory
16, Tsoha St.
Athens
Greece

ITALY

ITALIE

ITALIA

Prof. Guido BELLOMONTE
Dirigente Ricerca
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299
Roma, Italia

JAPAN

JAPON

Mr. Teruaki HIRATA
Technical Official
Nutrition Division
Public Health Bureau
Ministry of Health and Welfare
Kasumigaseki 1-2-2
Chiyoda-Ku Tokyo
Japan

JAPAN (Cont.)

Dr. Ichiro NAKAJIMA
Advisor
International Dairy Federation Japan
3-13, Kioi-Cho
c/o Nyugyo-Kaikan
Nippon Kokusai Renkai, Japan

Shozo SHIMONO
First Secretary of Japanese Embassy
Bonn Center HC 701
Bundeskanzlerplatz
D-5300 Bonn 1, Fed. Rep. of Germany

KOREA, Rep. of
COREE, Rép. de
COREA, Rep. de

Hyun-Won AHN
Counsellor
Korean Embassy Bonn
Adenauerallee 124
D-5300 Bonn, Fed. Rep. of Germany

Sang-Youl SOHN
First Secretary (Economics)
Korean Embassy Bonn
Adenauerallee 124
D-5300 Bonn, 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
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
Netherlands

G.M. KOORNNEEF
General Commodity Board on Arable Products
Postbus 29739
2502 LS The Hague
Netherlands

Dr. Ch.C.J. OLLING
Coöp Condensfabriek "Friesland"
P.O.Box 226
8901 MA Leeuwarden
Netherlands

Ir.B.F. van WOELDEREN
Nutritionist
Nutricia
Postbus 1
Zoetermeer
Netherlands

NEW ZEALAND
NOUVELLE ZELANDE
NUEVA ZELANDIA

Dr. R.A. BARKER
Deputy Director-General of Health
Department of Health
P.O.Box 5013
Wellington
New Zealand

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

Dr. Fredrik C. GRAN
Assoc. Professor
Institute for Nutrition Research
University of Oslo
P.O.Box 1046-Blindern
Oslo 3
Norway

Anne Kristine HOGNESTAD
Directorate of Health
P.O.Box 8128-Dep.
Oslo 1
Norway

PANAMA

Julio C. ROYO S.
Embajador de Panama
Lützowstr. 1
5300 Bonn 2
West Germany

PARAGUAY

Dr. Victor GODOY
Botschaft von Paraguay
Plittersdorfer Str. 121
D-5300 Bonn 2, Fed. Rep. of Germany

PORTUGAL

Maria Conceicao RIBEIRO
Medecin (Technique d'Hygiene d'Alimentation)
Direction General de Santé
Rua Passos Manuel, 98, 6. Esq.
Lisbone
Portugal

SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA

Dr. Juan M. PONZ MARIN
Jefe del Servicio de Alimentos
Ministerio de Sanidad
Paseo del Prado 18-20
Madrid 14
Spain

SPAIN (Cont.)

Dr^a. Isabel Vila VALERO
Jefe de Sección de Alimentos Dietéticos
Paseo del Prado 18-20
Madrid 14
Spain

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Dr. Wolf JENNING
Head of Food Standards Division
The National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala
Sweden

Dr. Allan EDHBORG
Deputy Administrator Science
Findus AB
Box 500
S-267 00 Bjuv
Sweden

Lennart HELLVING
Director
Semper AB
Box 23142
S-104 35 Stockholm
Sweden

Prof. Dr. Lars SÖDERHJELM
Lasarettet
S-851 86 Sundsvall
Sweden

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

Pierre ROSSIER
Head of Codex Alimentarius Section
Federal Office of Public Health
Haslerstr. 16
CH-3008 Berne, Switzerland

Irina DU BOIS
Nestec SA
Case postale 88
CH-1814 La Tour-de-Peilz, Switzerland

G. HUSCHKE
Chemiker
Hoffmann-La Roche AG
Mischelisstr. 39
CH-4153 Reinach, Switzerland

Ferdinand JEANRICHARD
Nestec SA
Case postale 88
CH-1814 La Tour-de-Peilz, Switzerland

Dr. H.P. JOOS
Wander SA
CH-3176 Neuenegg
Switzerland

THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA

Theera SATASUK
Director of Food Control Division
Ministry of Public Health
Bangkok 10200, Thailand

Mrs. Suparb SUANPAN
Head of Laboratory Section
Nutrition Division, Dept. of Health
Ministry of Public Health
Bangkok 10200, Thailand

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINDO UNIDO

Peter MAYDOM
Senior Executive Officer
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Great Westminster House
Horseferry Road
London SW1, United Kingdom

Dr. D.H. BUSS
Head of Nutrition Branch
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Horseferry Road
London SW1, United Kingdom

Dr. J.R. COOKE
Head of Food Composition Subdivision
Laboratory of the Government
Cornwall House
Stamford Street
London SE1 9NQ, United Kingdom

Dr. J.G. FRANKLIN
Technical Manager
Farley Health Products Ltd.
Torr Lane
Plymouth PL3 5UA, Devon, United Kingdom

W.D. KNOCK
Senior Executive Officer
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Great Westminster House
Horseferry Road
London SW1, United Kingdom

Dr. Shirley R. FINE
Senior Medical Officer
Nutrition Unit
Department of Health and Social Security
Alexander Fleming House
London SE1 6BY, United Kingdom

R.A. HENDEY
Chief Scientific Adviser
Cow and Gate Ltd.
Trowbridge, Wiltshire, BA14 8YX, U.K.

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

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

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

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

Lawrie M. BEACHAM
Advisor to the President
National Food Processors Association
1133 20th Street N.W.
Washington D.C. 20036
USA

Dr. Duane BENTON
Director Nutrition Research
Ross Laboratories
625 Cleveland Ave.
Columbus, Ohio 43216
USA

Dr. David A. COOK
Director
Nutritional Science
Mead Johnson & Co.
2404 Pennsylvania Ave.
Evansville, IN 47721
USA

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

Dr. Niels CHRISTIANSEN
Director,
Scientific Research
Nestlé Nutrition Center
1129 Connecticut Ave. N.W., No. 310
Washington D.C.
USA

Dr. B.K. DWIVEDI
Vice President
Research & Development
Quality Control
Estee Corporation
169 Lackawanna Ave.
Parsippany, New Jersey 07054
USA

Dr. Mark NELSON
Kellogg Company
235 Porter Street
Battle Creek, Michigan 49016
USA

UNITED STATES OF AMERICA (Cont.)

Dr. R.M. TOMARELLI
Director
Nutritional Sciences
Wyeth Labs.
U.S. Infant Formula Council
Radnor, Pa. 19087
USA

NON-MEMBER COUNTRY

PAYS NON-MEMBRE

PAIS NON-MIEMBRO

GERMANY, Democratic Republic of
ALLEMAGNE, République Démocratique d'
ALEMANIA, República Democrática de

F. V. KOZIEROWSKI
Inspektionsleiter
Ministerium für Gesundheitswesen
Rathausstrasse 3
DDR-1020 Berlin, Dem. Rep. of Germany

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS

ORGANISATIONS INTERNATIONALES

ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

ASSOCIATION OF OFFICIAL ANALYTICAL CHEMISTS
(AOAC)

M. TUINSTRALAUWAARS
European Representative
Langhoven 12
6721 SR Bennekom
The Netherlands

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)

Luciano ROBOTTI
Administrateur
Conseil de la Communauté Européenne
Rue de la Loi 170
B-1049 Bruxelles, Belgium

Basil MATHIOUDAKIS
Administrator
Commission of European Economic Communities
Rue de la Loi 200
B-1049 Bruxelles, Belgium

Egon GAERNER
Hauptverwaltungsrat
Kommission der Europäischen Gemeinschaften
Rue de la Loi 200
B-1049 Brussel, Belgium

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR CEREAL
CHEMISTRY (ICC)

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

ASSOCIATION OF DIETETIC FOODS INDUSTRIES
OF THE EEC (IDACE)

Johan GANZEVOORT
Secrétaire Général d'IDACE
194, rue de Rivoli
F-75001 Paris, France

INTERNATIONAL FEDERATION OF GLUCOSE
INDUSTRIES (IFG)

Ernst G. RAPP
International Federation of Glucose
Industries
4, Av. E. Claes
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, Germany, F.R.

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

F. FREDE
Geschäftsführer des Bundesverbandes
der Diätetischen Lebensmittelindustrie e.V.
Kalkheimer Str. 10
D-6380 Bad Homburg v.d.H. 1, Germany, F.R.
Richard C. THEUER
Nestlé Nutrition S.A.
CH-1800 Vevey
Switzerland
Erhard WIGAND
2. Vorsitzender des
Bundesverbandes der Diätetischen
Lebensmittelindustrie e.V.
Bürgermeister-Tschepke-Str. 13
D-6570 Kirn/Nahe, Germany, F.R.

MARINALG INTERNATIONAL

Knut TOFT
Food Technologist
Protan A/S / Marinalg International
P.O. Box 420
N-3001 Drammen
Norway

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION (FAO)

Mrs. Barbara DIX
Food Standards Officer
FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION (Cont.)

Dr. Leslie G. LADOMERY
Food Standards Officer
FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

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

Dr. Sami SHUBBER
Senior Legal Officer
Office of the Legal Counsel
WHO
Avenue Appia
CH-1211 Geneva 27, Switzerland

GERMAN SECRETARIAT

Dr. W. HÖLZEL
Regierungsdirektor
Bundesministerium für Jugend, Familie
und Gesundheit
Deutschherrenstr. 87
D-5300 Bonn 2
Fed. Rep. of Germany
H. HAUSER
Oberamtsrat
Bundesministerium für Jugend, Familie
und Gesundheit
Deutschherrenstr. 87
D-5300 Bonn 2
Fed. Rep. of Germany
W. HARTMANN
Oberamtsrat
Bundesministerium für Jugend, Familie
und Gesundheit
Deutschherrenstr. 87
D-5300 Bonn 2
Fed. Rep. of Germany

DISCURSO DE APERTURA

13ª reunión del Comité del Codex
sobre "Alimentos para regímenes especiales"
20 de septiembre de 1982
Bonn-Bad Godesberg

Señoras y caballeros:

En nombre del gobierno de la República Federal de Alemania quiero darles la bienvenida muy sinceramente a la 13ª reunión del Comité del Codex sobre "alimentos para regímenes especiales".

La Sra. Anke Fuchs, Ministro Federal de Juventud, Familia y Sanidad, me ha pedido que les transmita sus saludos y mejores deseos por un satisfactorio desarrollo de la reunión.

Estoy muy contenta de que Uds. hayan atendido a nuestra invitación tan numerosamente. Aunque a la primera reunión de este Comité, celebrado en 1966, sólo asistieron representantes de 9 Estados Miembros y 3 organizaciones internacionales, hoy tengo la satisfacción de poder dar la bienvenida a los representantes de 32 Estados y 10 organizaciones internacionales. Asisten por primera vez a esta reunión las delegaciones de Grecia, República Popular de Corea y de Paraguay, así como un representante de la República Democrática Alemana, en calidad de consultor. Quiero dar especialmente la bienvenida a estos nuevos representantes. La asistencia de un creciente número de participantes subraya la importancia del trabajo de este Comité a nivel internacional.

Doy igualmente la bienvenida a los representantes de la FAO y de la OMS. Nos complace mucho ver entre nosotros al Dr. Ladomery, que asiste en representación del Sr. Kermode, Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, y deseo pedirle que transmita al Sr. Kermode nuestros mejores deseos por su completo restablecimiento. Damos, igualmente, la bienvenida a nuestra competente y muy apreciada Sra. Dix, así como al Dr. Keller y al Dr. Shubber. Estoy segura de que el esfuerzo personal de la Sra. Dix al preparar y llevar a la práctica esta reunión es una garantía de éxito.

Señoras y caballeros:

Como Presidente interino de la Comisión del Codex Alimentarius, quiero expresar unas pocas palabras acerca de la importancia del Codex Alimentarius.

La Comisión del Codex Alimentarius, creada conjuntamente en 1962 por la FAO y la OMS, existe desde hace ya 20 años. En estos dos decenios se ha conseguido mucho, y en catorce sesiones plenarias se han aprobado 115 normas y 30 códigos de prácticas, aproximadamente. Además, se han preparado unas 50 normas sobre productos lecheros, 6 series sobre los niveles máximos de residuos de plaguicidas, así como numerosos métodos de análisis. No obstante, no se trata solamente de una cuestión de resultados técnicos. Ante todo el espíritu, la voluntad y la buena disposición para lograr la cooperación internacional han desempeñado un papel decisivo.

En la legislación alimentaria internacional, las normas del Codex, ya hayan sido aprobadas o estén en elaboración, tienen, indudablemente, considerable importancia. Para muchos países en desarrollo han servido de base para establecer una legislación alimentaria propia. El objeto de las normas del Codex es que estos países puedan participar en el comercio internacional de los alimentos, mediante la fabricación de productos terminados en lugar de limitarse a suministrar materias primas. Sin embargo, en esta tarea la finalidad fundamental de las actividades de normalización serán la de proporcionar una guía constante, es decir, la protección del consumidor contra los riesgos para su salud producidos por los alimentos, y la aplicación de unas prácticas de fabricación y comercio correctas.

Señoras y caballeros:

Las 12 reuniones que se han celebrado hasta la fecha del Comité del Codex sobre Alimentos para regímenes especiales han llevado a cabo un valioso trabajo. Este es, indudablemente, un campo de actividades que presentaba una serie de dificultades y ha abierto nuevos horizontes. Sin embargo, el Comité encontró soluciones, frecuentemente después de agotadoras consultas, y ha elaborado una serie de normas importantes para los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad, así como para necesidades nutricionales específicas.

En esta reunión se examinarán de nuevo cuestiones importantes. Quiero mencionar, especialmente, la continuación del examen del Proyecto de Norma General para el etiquetado y la declaración de propiedades de alimentos preenvasados, que

se presentan como adecuados para su prescripción en regímenes para diabéticos, en el Trámite 4. Sería conveniente adelantar estos dos proyectos de normas en forma decisiva con objeto de que el Comité pueda después dedicarse al examen de otros campos de acción.

Quiero mencionar también:

- La ampliación del mandato en vista de las cuestiones relativas a los aspectos nutricionales de las normas alimentarias;
- el Proyecto de norma sobre los alimentos para el destete y complementarios para los niños de pecho y niños de corta edad; y
- el examen de las repercusiones del Código OMS/Codex de la Comercialización de sucedáneos de la leche materna en el trabajo del Comité.

Las cuestiones relativas a los aspectos nutricionales de las normas alimentarias ya habían sido asignadas, en principio, al Comité por la Comisión. Se le ha encomendado que examine el mandato propuesto que tendrá como resultado la ampliación de responsabilidades de este Comité, a fin de que la Comisión pueda tomar una decisión final en su 15º período de sesiones. El Proyecto de Norma sobre los alimentos para el destete y complementarios para los niños de pecho y niños de corta edad, constituye una norma, cuya necesidad no está admitida mundialmente.

El Código Internacional de Comercialización y Publicidad para los Sucesdaneos de la Leche Materna, elaborado por la OMS y UNICEF, como reacción a los recientes acontecimientos, desempeñará ahora una función importante en este Comité, debido a su relación fáctica con las Normas sobre los alimentos para los niños de pecho y de corta edad. Espero que el Comité desarrolle un fructífero debate sobre este tema.

Señoras y caballeros:

Los próximos debates exigirán de nuevo un gran esfuerzo por parte de todos. No obstante, confío en que aparte de las discusiones de carácter técnico, encuentren Uds. tiempo suficiente para hablar y cultivar relaciones mutuas, algunas de ellas desde hace muchos años. Espero que gocen Uds. de su estancia y, algunas veces, recuerden la belleza de estos últimos días del verano a orillas del Rin.

Para esta reunión les deseo todo lo mejor y espero que su desarrollo sea armónico y con éxito.

PROYECTO DE NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES
DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES
(adelantado al Trámite 8)

1. AMBITO DE APLICACION

La presente norma se aplica al etiquetado de todos los alimentos preenvasados para regímenes especiales, según se definen en la Sección 2.1, incluidos aquéllos que se destinan a la venta para el abastacimiento de comidas (catering), 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, según la costumbre o está prescrito en la legislación nacional.

4.1.1.3 Cuando no exista un nombre común o 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 u otros componentes a los que se debe la característica esencial que hace que el alimento en cuestión se destine 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 (precedida de las palabras "mejor antes") mediante el día, mes y año por orden numérico no cifrado excepto que, respecto a los productos que tengan una estabilidad en almacén de más de tres meses, bastará la indicación del mes y el año. El mes podrá indicarse mediante letras en aquellos países en que este uso no confunda al consumidor. Cuando se trate de productos que requieran la declaración del mes y año solamente, y la estabilidad en almacén del producto sea válida hasta el fin de un determinado año, podrá utilizarse como alternativa la expresión "fin de (indicar año)".

4.9 Instrucciones sobre la conservación y el modo de empleo

4.9.1 Conservación de alimentos en el envase cerrado

Además de la fecha, deberán indicarse todas las condiciones especiales para la conservación del alimento si la validez de la fecha depende de ellas.

Cuando sea posible, las instrucciones de conservación deberán indicarse muy cerca de la indicación de la fecha.

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", o cualquier otro término equivalente. Sin embargo, dicho alimento podrá llevar la declaración en la etiqueta de que "este alimento es por su naturaleza X" (X significará 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 del
APENDICE III

LISTA DE LAS NORMAS DEL CODEX 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) | CODEX STAN 53-1981 |
| b) Fórmulas para niños de pecho | CODEX STAN 72-1981 |
| c) Alimentos envasados para niños de pecho | CODEX STAN 73-1981 |
| d) Alimentos elaborados a base de cereales
para niños de pecho y niños de corta edad | CODEX STAN 74-1981 |
| e) Alimentos exentos de gluten | CODEX STAN 118-1981 |

PROYECTO DE DIRECTRICES PROPUESTO PARA USO DE LOS COMITES DEL CODEX SOBRE
LA INCLUSION DE DISPOSICIONES SOBRE LA CALIDAD NUTRICIONAL EN LAS
NORMAS ALIMENTARIAS Y OTROS TEXTOS DEL CODEX
(en el Trámite 3) 1/

1. FINALIDAD

- 1.1 Para asegurarse que los aspectos nutricionales de calidad se incluyen en las normas alimentarias y otros textos del Codex, cuando corresponda.
- 1.2 Para proporcionar orientación a los Comités del Codex en su consideración de la necesidad de disposiciones sobre la calidad nutricional en las normas alimentarias y otros textos del Codex.
- 1.3 Para ayudar a los Comités del Codex a preparar disposiciones apropiadas sobre la calidad nutricional.

2. AMBITO DE APLICACION

Estas directrices se destinan para que sean utilizadas por todos los Comités del Codex en la preparación de normas alimentarias u otros textos.

3. DEFINICIONES

Para los fines de estas directrices se entenderá por:

- 3.1 Enriquecimiento la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, con objeto de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes.
- 3.2 Nutriente cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento:
- a) que proporciona energía; o
 - b) que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de la vida; o
 - c) en ausencia de estos factores los cambios característicos bioquímicos o fisiológicos que se produzcan.
- 3.3 Nutriente esencial toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento y desarrollo y el mantenimiento de la vida.
- 3.4 Equivalencia nutricional el valor nutritivo igual en términos de cantidad y calidad de proteínas y, en términos de clases, cantidad y biodisponibilidad de nutrientes esenciales.
- 3.5 Calidad nutricional aplicada a los alimentos, la presencia de macronutrientes esenciales, micronutrientes y todas las sustancias energéticas y, respecto a aquellos aspectos, cuyo examen se considere tradicionalmente como parte de la ciencia de la nutrición. Estos otros aspectos comprenden los aminoácidos no esenciales; tipos específicos de ácidos grasos y carbohidratos; fibra dietética (producto vegetal no digerido por las enzimas humanas); colesterol; sustancias lipotróficas; todos los componentes de la leche humana; la cantidad y calidad de grasas y proteínas; biodisponibilidad nutriente; necesidades de nutrientes e ingestas dietéticas recomendadas; interacciones nutrientes con otros nutrientes, aditivos alimentarios, tóxicos naturales, contaminantes ambientales y drogas; excesos de nutrientes y los efectos de la elaboración de alimentos, tanto positivos como negativos, sobre dicha calidad nutricional.
- 3.6 Restitución la adición a un alimento de un nutriente, o nutrientes, que se haya perdido en el curso de unas correctas prácticas de fabricación, en unas cantidades tales que tengan como resultado la presencia en el alimento de, por lo menos, los niveles preelaborados del nutriente o nutrientes.
- 3.7 Sucedáneo es el alimento que se parece a un alimento usual, especialmente un alimento de origen animal, en su apariencia, textura, aroma y olor, y que se destina para ser utilizado como un sustituto completo o parcial (extendedor) para el alimento al que se parece.

4. INSTRUCCIONES PARA LOS COMITES DEL CODEX

- 4.1 Los Comités deberán ser conscientes de la amplia gama de factores que influyen en la calidad nutricional de los alimentos para estar seguros de que en su consideración de los aspectos nutricionales se tienen en cuenta las cuestiones pertinentes.

1/ A reserva de su aprobación por el 15º período de sesiones de la Comisión.

4.2 Las disposiciones e información de consulta sobre los aspectos nutricionales de los alimentos deberán incluirse en las normas alimentarias y otros textos del Codex en las siguientes circunstancias:

- a) cuando el alimento sea una fuente importante de nutrientes en las dietas de las poblaciones;
- b) el alimento tenga pérdidas sostenidas, importantes e inevitables, de nutrientes durante la elaboración;
- c) el alimento se destine a ser utilizado como sucedáneo de un alimento común, o sea el ingrediente principal de un sucedáneo de un alimento común, especialmente de origen animal;
- d) la calidad nutricional del alimento dependa de la cantidad y/o características del ingrediente principal presente en el alimento;
- e) se disponga de una variedad de métodos de elaboración con diversos grados de repercusión en la calidad nutricional.

4.3 Adición de nutrientes a los alimentos

4.3.1 Deberá preverse la posible adición de nutrientes a los alimentos, cuando sea apropiada, para los siguientes fines:

4.3.1.1 Restitución de las pérdidas de elaboración

Deberán restituirse los nutrientes esenciales presentes en el alimento preelaborado, en cantidades iguales a, o mayores de [2%] de la ingesta recomendada [en una porción o cuando se trate de un alimento de primera necesidad, en una ingesta diaria razonable].

4.3.1.2 Equivalencia nutricional de los alimentos sucedáneos

Deberán estar presentes en cantidades equivalentes en el sucedáneo o en el alimento extendido los nutrientes esenciales presentes en el alimento que se sustituye, o que se sustituye parcialmente, en cantidades iguales, o mayores, al [2%] de la ingesta recomendada, [en una porción, o en el caso de un alimento de primera necesidad en una ingesta diaria razonable].

4.3.1.3 Enriquecimiento

4.3.2 Cuando se prevea la adición de nutrientes con la finalidad de enriquecimiento, deberá incluirse información de consulta para orientación de los gobiernos nacionales. Esta información deberá identificar los nutrientes que se hayan añadido, o que puedan añadirse, al alimento y sugerir que los países en los que existan carencias de estos nutrientes, y que tengan una importancia sanitaria pública, deberán considerar la posibilidad y eficacia de enriquecer el alimento con uno o más de estos nutrientes. Por regla general, la información de consulta no deberá determinar las cantidades de nutrientes que hayan de añadirse, ya que éstas dependerán de las condiciones del país interesado.

4.3.3 Las disposiciones de las normas alimentarias y de otros textos del Codex sobre la adición de nutrientes a los alimentos para fines de enriquecimiento, deberán ser de naturaleza consultiva y estar sujetas a la legislación nacional.

4.3.4 Cuando se prevea en las normas alimentarias y otros textos del Codex, la adición de nutrientes para fines de restitución y/o equivalencia nutricional, deberá incluirse información de consulta para orientación de los gobiernos nacionales. Esta información deberá identificar los nutrientes que hayan de considerarse para la restitución o equivalencia nutricional, y los niveles a que deben estar presentes en los alimentos para lograr la restitución o equivalencia nutricional.

4.3.4.1 Cuando exista un acuerdo general sobre la necesidad de restitución o equivalencia nutricional y, especialmente, cuando puedan estar implícitos riesgos para la salud, deberá incluirse una disposición obligatoria, exigiendo que el alimento contenga el nutriente, o nutrientes, en las cantidades especificadas.

4.3.4.2 Cuando exista acuerdo general sobre los nutrientes específicos y las cantidades requeridas, deberá incluirse una disposición facultativa estipulando la adición de estos nutrientes y especificando las cantidades que debe contener el alimento.

4.3.4.3 Cuando no exista acuerdo general, deberá incluirse una disposición de consulta que permita la adición de nutrientes al alimento de conformidad con la legislación nacional. En el anexo a la norma deberá incluirse información de consulta determinando los nutrientes y los niveles necesarios para la restitución o equivalencia nutricional y no deberá estar sujeta a la aceptación.

4.3.5 Al añadir nutrientes a los alimentos para cualquier finalidad, deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- 4.3.5.1 El nutriente tendrá que ser estable en el alimento en condiciones usuales de conservación, distribución y uso.
- 4.3.5.2 El nutriente deberá ser fisiológicamente asimilable del alimento.
- 4.3.5.3 El nutriente no deberá transferir características no deseables al alimento (color, sabor, aroma, textura y propiedades de cocción).
- 4.3.5.4 Deberá disponerse de tecnología que permita la adición de un nutriente en forma satisfactoria.
- 4.3.5.5 El coste adicional deberá ser razonable para el consumidor a que se destina.
- 4.3.6 Deberán prepararse para orientación de los gobiernos nacionales listas de consulta de los compuestos vitamínicos y de las sales minerales para determinados alimentos o clases de alimentos.
- 4.4 En el cuerpo de las normas, siempre que sea apropiado, deberán incluirse los criterios de calidad que influyan en la calidad nutricional, tales como las cantidades mínimas, ya sea de los ingredientes principales o característicos, o de los macronutrientes de estos ingredientes.
- 4.5 Deberá incluirse, cuando corresponda, información de consulta sobre la selección de los métodos de elaboración para reducir a un mínimo los efectos perjudiciales sobre la calidad nutricional establecida y reconocida.
- 4.6 En el caso de que los Comités del Codex decidan incluir disposiciones relativas a los aspectos nutricionales de los alimentos en las normas y otros textos, estos Comités deberán presentar para su sanción dichas disposiciones al Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales. [En el caso de que decidan no presentar sus disposiciones para que sean sancionadas, se presentará a la Comisión la plena justificación para no hacerlo].

- - - - -

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

(Devuelto al Trámite 3 del Procedimiento)

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 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) estos alimentos se preparen de conformidad con unas prácticas correctas de fabricación y se limite en la mayor medida posible el empleo de azúcares glucoplásticos que tengan efectos laxativos, a fin de reducir a un mínimo los efectos laxativos de estas sustancias.

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 fácilmente absorbibles [excepto fructosa] 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.

PROYECTO DE DIRECTRICES PROPUESTO PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACION
DE PROPIEDADES DE LOS ALIMENTOS MEDICINALES
(en el Trámite 3) 1/

1. Finalidad

1.1 Asegurarse de que los alimentos [medicinales], comercializados mundialmente, son inocuos y adecuados para el fin al que se destinan, y que son etiquetados correctamente.

1.2 Proporcionar al médico y al paciente la información necesaria sobre el producto y su uso inocuo y adecuado, incluyendo indicaciones, contraindicaciones y precauciones.

1.3 Asegurarse de que el etiquetado de los alimentos [medicinales] es exacto y fiable.

2. Definición

2.1 Los alimentos [medicinales] se formulan especialmente o son productos elaborados, destinados al tratamiento dietético de una enfermedad(es) específica(s), trastorno(s), o condición(es) médica(s), consumidos o administrados enteralmente, y que se destinan para ser utilizados bajo la supervisión de un médico. Las fórmulas se basan en principios médicos y nutricionales bien reconocidos, establecidos por expertos debidamente cualificados mediante capacitación y experiencia científica, habiéndose demostrado que el uso de estas fórmulas, mediante pruebas apropiadas, es inocuo y beneficioso para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas que padecen enfermedad(es), trastorno(s) específico(s) o condición(es) médica(s).

2.2 Para proporcionar una máxima información sobre la composición y eficacia nutricionales, los alimentos [medicinales] se clasifican en función de su idoneidad nutricional más que de su empleo médico. Muchos tipos de alimentos [medicinales] tienen usos múltiples y su utilidad se determinará por las necesidades nutricionales del paciente, lo que podrá determinarse después de una evaluación médica.

Por esta razón los alimentos [medicinales] se clasifican en:

- a) nutricionalmente completos
- b) nutricionalmente incompletos
- c) componentes nutricionales

- a) Los alimentos [medicinales] nutricionalmente completos suministran todos los nutrientes esenciales conocidos para el crecimiento normal, desarrollo y mantenimiento de la salud. Estos alimentos [medicinales] se formulan para suministrar cantidades adecuadas de nutrientes esenciales en función de las necesidades diarias, cuando se ingieren en volúmenes razonables cada día.
- b) Los alimentos [medicinales] nutricionalmente incompletos suministran todos los nutrientes esenciales conocidos para el crecimiento normal, desarrollo y mantenimiento de la salud (determinada por la dosis dietética recomendada o ingesta dietética recomendada (DDR/IDR)) excepto por falta o disminución de nutrientes específicos formulados sobre las bases de necesidades metabólicas específicas (por ejemplo, un alimento [medicinal] con un bajo contenido de fenilalanina para satisfacer las necesidades nutricionales de los pacientes afectados de fenilcetonuria).
- c) Los componentes nutricionales de los alimentos [medicinales] proporcionan uno o más nutrientes esenciales, destinados a su ulterior formulación para satisfacer los requisitos especiales de nutrientes de necesidades metabólicas específicas.

3. Ambito de aplicación

Estas directrices comprenden los productos que se formulan para ser utilizados tal como se describe en la definición, y su etiqueta o etiquetado representa que el producto:

3.1 Podrá utilizarse para el apoyo nutricional mediante alimentación por sonda.

3.2 Podrá utilizarse como única fuente de nutrición o podrá combinarse con otros productos o sustancias, para ser utilizados como única fuente de nutrición, y se destinan a ser utilizados en condiciones médicas específicas que exigen la supervisión de un médico.

1/ A reserva de su aprobación por el 15º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.

3.3 Es un complemento dietético destinado a satisfacer las necesidades nutricionales en unas condiciones médicas específicas que exigen la supervisión de un médico.

o

3.4 Es una fórmula para niños de pecho, formulada y destinada a satisfacer las necesidades dietéticas especiales de los niños de pecho afectados de una enfermedad o trastorno específicos.

Los tipos de productos que no se consideran alimentos [medicinales] son:

3.5 Las fórmulas para los niños de pecho para alimentar a niños de pecho sanos, normales, y

3.6 Los alimentos para uso dietético especial no destinados a satisfacer las necesidades nutricionales para una enfermedad(es), trastorno(s) o condiciones médicas específicas que exigen la supervisión de un médico, tales como:

- a) los alimentos hipoalergénicos
- b) los alimentos destinados a ser útiles para reducir o mantener la ingesta calórica o peso corporal
- c) los alimentos utilizados para regular la ingesta de sodio
- d) los alimentos en los que se declara el contenido de grasa, ácido graso y colesterol
- e) los complementos dietéticos de vitaminas y/o minerales no destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de una enfermedad(es), trastorno(s) específico(s), o condición(es) médica(s) que exigen la supervisión de un médico.

3.7 Los productos o fórmulas cuya etiqueta o etiquetado contiene declaraciones nutricionales (tales como bajo contenido de colesterol, fibra elevada, bajo contenido de lactosa, etc.), pero que no representan el producto o fórmula para satisfacer las necesidades nutricionales de una enfermedad(es), trastorno(s) específicos, o condición(es) que exijan la supervisión de un médico. Estos tipos de productos son utilizados por personas que desean modificar la ingesta de un nutriente(s), no exigen la supervisión o la vigilancia de un médico, y simplemente contienen cantidades incrementadas o reducidas de un nutriente(s) determinado, que puede consumirse con seguridad por el público en general, y que no hace ninguna declaración relacionada con las enfermedades en sus etiquetas o etiquetado.

4. Principios para el etiquetado de alimentos [medicinales]

4.1 Las etiquetas, inserciones en los envases, y otro etiquetado para todos los tipos de alimentos [medicinales] (nutricionalmente completos, nutricionalmente incompletos, componentes nutricionales) deben llevar información suficiente sobre el uso explícito a que se destinan. El médico, farmacéutico y nutricionista necesitan una determinada información detallada y explícita. El dietólogo supervisor necesita instrucciones completas sobre la preparación de determinados alimentos [medicinales], y las enfermeras y técnicos necesitan instrucciones cuidadosamente redactadas sobre los métodos de administración, especialmente para la alimentación por sonda. El consumidor-paciente necesita información sobre la naturaleza y finalidad de los alimentos [medicinales] e instrucciones y precauciones para su uso. La información para el consumidor se destina a aquéllos que poseen una capacidad de lectura y comprensión medias, y se basa en parte en el supuesto de que el consumidor confiará primordialmente en el médico que le atiende, en el nutricionista o dietólogo para una orientación profesional detallada.

A continuación, se indica la información destinada al personal profesional y a los consumidores-pacientes de alimentos [medicinales] complejos.

5. Requisitos de etiquetado

La siguiente información (excepto para los párrafos 5.1, 5.2, 5.3, 5.11 y 5.12) podrá aparecer en la inserción del envase para el consumidor en lugar de en la etiqueta, si la etiqueta del envase es demasiado pequeña para contener la información, o si el fabricante prefiere proporcionar la información en la inserción del envase. Toda la información deberá indicarse en términos simples, en la mayor medida posible (por ejemplo, contraindicaciones = cuando no debe utilizarse):

5.1 La información requerida por el etiquetado de los alimentos y la Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades para los alimentos preenvasados para regímenes especiales, según corresponda.

5.2 Una declaración prominente en el cuadro principal de indicaciones:
a) "Para el tratamiento dietético de _____", en el espacio en blanco se indicará(n) la(s) enfermedad(es), trastorno(s) o condición(es) médica(s) para las que el producto es inocuo y eficaz; b) UTILIZAR SOLAMENTE BAJO LA SUPERVISION DE UN MEDICO.

5.3 Si el alimento [medicinal] satisface uno de los tres criterios (5.3 a), b) o c)) una declaración prominente en el cuadro principal de información: Advertencia: ESTE PRODUCTO PUEDE SER PELIGROSO PARA LAS PERSONAS NO AFECTADAS POR ESTAS(S) CONDICION(ES) MEDICA(S).

Los criterios para determinar si un producto debe llevar una declaración de advertencia son los siguientes:

- a) los alimentos [medicinales] que constituyan un riesgo para la salud si son consumidos por personas no afectadas por la(s) enfermedad(es), trastorno(s) o condición(es) médica(s) a que se destina el producto. Por ejemplo, el producto que contenga un exceso, una deficiencia, ausencia o desequilibrio de nutrientes, y se recomienda como única fuente de alimentación.
- b) Los alimentos [medicinales] que afecten dañosamente a la calidad o cantidad de la leche materna.
- c) Los alimentos [medicinales] que afecten dañosamente a las mujeres embarazadas o al feto.

5.4 Finalidad del producto - indicación de la(s) condición(es), trastorno(s) o enfermedad(es) en la(s) que se sabe que el producto es útil y beneficioso, la exposición razonada de su uso y la descripción del producto. Por ejemplo, un preparado especial para el tratamiento dietético de los pacientes que necesitan una dieta de fácil digestión, que sea fácilmente absorbida, y con un bajo contenido de residuos. Los usos comprenden la preparación preoperatoria del intestino, síndrome de intestino corto y fístulas gastrointestinales.

5.5 Una declaración indicando que el producto es nutricionalmente completo o incompleto, o alterado. Si el producto es nutricionalmente incompleto y las instrucciones de uso indican que el producto puede utilizarse como única fuente de nutrición para condiciones médicas específicas, la etiqueta o etiquetado deberán, igualmente, indicar en qué nutriente(s) es deficiente, por qué es deficiente o alterado nutricionalmente y por qué se ha alterado.

5.6 Información completa sobre nutrición por 1000 kcal (o KJ) o 100 ml (o por 100 gm) del alimento y, cuando sea apropiado, por cantidad especificada de alimento, según se haya sugerido para el consumo, DDR/IDR (para aquellos nutrientes que tengan una DDR/IDR establecida y en cantidades absolutas). Las fórmulas para los niños de pecho que sean también alimentos [medicinales] indicarán la información nutricional completa por 100 kcal (o KJ) y por 100 ml sugeridas para el consumo. Deberá indicarse la fuente de ingredientes como almidón modificado de ácido de maíz, osmolabilidad (mOsm/kg de agua) cuando corresponda, e información sobre la tolerancia del producto y nivel de uso previsto.

5.7 Instrucciones de alimentación incluyendo los métodos de administración y tamaño de la porción.

5.8 Declaración completa relativa a precauciones adecuadas, efectos secundarios, contraindicaciones e interacciones de droga-producto, o una declaración de que no existen precauciones conocidas, efectos secundarios, contraindicaciones o interacciones, droga-producto, si no se conoce ninguna.

5.9 Si el producto es una fórmula para los niños de pecho para uso de un niño de pecho afecto de una enfermedad o trastorno específicos, se considerará un alimento [medicinal]. Tales fórmulas para los niños de pecho son etiquetadas para el tratamiento exclusivo de enfermedades o condiciones clínicamente graves o poco usuales, que constituyan, igualmente, un peligro para la vida. El producto contendrá todos los nutrientes requeridos por la norma sobre las fórmulas para los niños de pecho (a los niveles que se exigen en ella) excepto para el(los) nutriente(s) específicamente destinados a la reducción, supresión o aumento, según se indique en la etiqueta o etiquetado del producto, y por qué el(los) nutriente(s) se ha(han) reducido, suprimido o incrementado.

5.10 Las direcciones de conservación antes y después de abrir el producto e instrucciones adecuadas para su preparación, si fuese el caso, y uso.

5.11 La fecha de caducidad indicando "utilizar hasta" o "utilizar antes de", antes de cuya fecha todos los nutrientes que se especifican en la etiqueta o en el etiquetado satisfarán o excederán del nivel especificado y la calidad del producto quedará asegurada. La siguiente información es de carácter facultativo y podrá indicarse en folletos, pamfletos o mediante otros medios.

5.12 Referencias científicas y datos clínicos para apoyar la idoneidad nutricional.

5.13 Fuente de información para la consulta sobre la dieta.

5.14 Información para obtener suministros del producto.

Puede ser necesaria la repetición de alguna información, porque la información necesaria para los médicos deberá indicarse con mayor detalle, con objeto de que puede decidirse si es apropiado o no administrar el producto.

6. Declaración de propiedades

6.1 La definición del alimento [medicinal] (sección 2.1) ayuda a delimitar las declaraciones del etiquetado de los alimentos [medicinales] que se autorizarán, en virtud de esta directriz. La declaración de la etiqueta autorizada para los alimentos [medicinales] se limitará a la siguiente declaración: "Para el tratamiento dietético de _____"; el espacio en blanco se llenará con el nombre de la(s) enfermedad(es), trastorno(s) o condición(es) médica(s) para las que el producto es inocuo y eficaz. Esta declaración en la etiqueta solamente se autorizará para los alimentos [medicinales]. Este aspecto del etiquetado del alimento [medicinal] es extremadamente delicado y las declaraciones que se autoricen deberán definirse claramente para evitar toda confusión que pudiera producirse cuando los organismos reguladores traten de determinar cuándo los fabricantes hacen declaraciones sobre el alimento [medicinal] o declaraciones sobre drogas.

6.2 El fabricante de un alimento [medicinal] deberá llevar registros de los estudios clínicos o científicos, o de cualquier otra prueba, que sirvan de base al fabricante para llegar a la conclusión de que el producto es inocuo y eficaz para el uso que se indica en la etiqueta. Tan pronto como el fabricante haya recibido una petición por escrito de un país importador presentará rápidamente informes completos de tales estudios.

6.3 Cuando se haga una declaración de que el alimento es adecuado para el tratamiento dietético de una enfermedad o trastorno, el alimento en cuestión deberá cumplir todas las disposiciones de esta directriz.

6.4 Se prohíben las declaraciones acerca de la idoneidad de un alimento, según se define en la sección 2.1 para ser utilizado en la prevención o tratamiento de una enfermedad o trastorno, a menos que se hagan:

- a) de acuerdo con las disposiciones de las Directrices del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos [Medicinales] y cumplan todos los principios que se indican en tales directrices.
- b) A falta de una directriz aplicable del Codex, autorizada en virtud de la legislación del país en el que se distribuye el alimento.

7. Consideraciones generales

7.1 Todos los ingredientes utilizados en la fórmula de un alimento [medicinal] deberán ser inocuos y adecuados (aprobados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios).

7.2 El fabricante de un alimento [medicinal] deberá llevar registros de estudios clínicos o científicos, o de cualquier otra prueba que sirva de base al fabricante para llegar a la conclusión de que el producto es inocuo y eficaz para el(los) uso(s) que se indican en la etiqueta.

8. Examen periódico del etiquetado de los alimentos [medicinales]

El etiquetado de los alimentos [medicinales] deberá ser lo suficientemente flexible para permitir la introducción de progresos científicos y enfoques innovadores. El etiquetado deberá revisarse periódicamente y ponerse al día, de acuerdo con los hechos científicos relativos a la nutrición y a la enfermedad.

PROYECTO DE NORMA PROPUESTO PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES
PARA ALIMENTOS PREENVASADOS DE BAJO Y REDUCIDO CONTENIDO ENERGETICO 1/
(en el Trámite 3)

1. Finalidad

1.1 Informar plenamente a los compradores sobre el valor de los alimentos para regímenes especiales que pretenden o que presentan como útiles para mantener o reducir la ingesta energética o el peso corporal.

1.2 Para impedir que los compradores de alimentos para regímenes especiales destinados a mantener o reducir la ingesta energética o el peso corporal sean inducidos a confusión acerca de los alimentos que no tengan ninguna utilidad dietética especial para dicho fin.

1.3 Limitar el uso de declaraciones en las etiquetas y exigir ciertas aclaraciones sobre los alimentos que no tengan una utilidad dietética especial para mantener o reducir la ingesta energética o el peso.

1.4 Establecer una norma apropiada para el etiquetado y declaración de propiedades para los "alimentos de contenido energético bajo y reducido".

2. Ambito de aplicación

Esta norma se aplica al etiquetado y a la declaración de propiedades de los alimentos preenvasados para regímenes especiales, incluyendo los destinados al abastecimiento de alimentos preparados (catering), y para controlar o reducir la ingesta energética.

3. Definiciones

3.1 "Alimento de bajo contenido energético": Un alimento para regímenes especiales puede pretender o presentarse como "alimento de bajo contenido energético", solamente si una porción del alimento no contiene más de [40] kcal [9,6] kJ, y el alimento tiene una densidad energética no superior a [0,4] kcal [0,1] kJ por gm.

3.2 "Alimento de contenido energético reducido": Un alimento podrá declararse que tiene un contenido energético reducido, solamente si la comparación del contenido energético de una porción especificada del alimento con el contenido energético de una porción equivalente del mismo alimento, sin la manipulación o alteración de significado dietético especial, revela una reducción de contenido energético de por lo menos [un tercio]. Un alimento de "contenido energético reducido" no deberá ser inferior nutricionalmente, excepto por lo que se refiere a la energía, al alimento que sustituye o al mismo alimento sin manipulación o alteración de importancia dietética especial.

3.3 Los "edulcorantes no nutritivos" son sustancias edulcorantes que no se utilizan en el metabolismo como fuente de energía, o que solamente contribuyen en una cantidad insignificante de energía cuando se consume normalmente.

3.4 "Ingrediente no nutritivo", significa el ingrediente no utilizado en el metabolismo normal como fuente de energía.

3.5 Un kJ equivale a 0,239 kcal.

[3.6 Tamaño de la porción. El término "porción" significa la cantidad razonable de alimento adecuada para el consumo, o que puede consumirse como parte de una comida por un adulto masculino, que desarrolla una ligera actividad física [o por un niño de pecho o de corta edad menor de 4 años, cuando el producto se pretende o se presenta para el consumo de un niño de pecho o de corta edad, menor de 4 años].]

[3.7 Tamaño de la porción: El término "porción" significa la cantidad de un alimento usualmente utilizado solamente como ingrediente en la preparación de un componente de la comida (por ejemplo, media taza de harina, media cucharada de aceite de cocina y un cuarto de taza de pasta de tomate).]

[3.8 La declaración en la etiqueta relativa a una porción deberá hacerse en términos de una unidad conveniente de dicho alimento, o unidad conveniente de medida, que pueda identificarse fácilmente como una porción media o usual, y que pueda ser fácilmente comprendida por los compradores de dicho alimento (por ejemplo, una porción podrá expresarse en rodajas, galletas dulces o barquillos; o en términos de onzas fluidas, cucharillas de té, cucharadas o tazas).]

4. Etiquetado 2/

1/ Alimentos de bajo y reducido contenido calórico.

2/ Véase párr. 97

4.1 Los alimentos a los que se aplica esta norma deberán etiquetarse de conformidad con las secciones apropiadas de la "Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades para los alimentos preenvasados para regímenes especiales", excepto que:

4.2 Todo alimento de "contenido energético bajo" o "contenido energético reducido", que utilice un edulcorante no nutritivo, deberá declarar en la etiqueta la presencia de dicho edulcorante no nutritivo. Si el alimento contiene edulcorantes nutritivos y no nutritivos, deberá declararse la presencia de ambos.

4.3 Todo alimento con un "contenido energético bajo" o "contenido energético reducido" que utilice otro ingrediente no nutritivo para lograr su utilidad dietética deberá declarar en su etiqueta la presencia de dicho ingrediente no nutritivo y su porcentaje en peso.

4.4 La expresión "alimento de contenido energético bajo" o "contenido energético bajo", podrá utilizarse en el cuadro principal de presentación para caracterizar a los productos que tienen un "contenido energético bajo" dentro del significado de la definición de la sección 3.

4.5 La etiqueta de un alimento con "contenido energético reducido" deberá describir la comparación que sirve de base a la declaración de utilidad dietética especial, ya sea identificando un alimento específico, que tenga por lo menos [una vez y media] tantas kcal/kJ por porción, al que puede sustituir el alimento de contenido energético reducido, o indicando que la declaración de contenido energético reducido se basa en la comparación con el mismo alimento, sin manipulación o alteración de importancia dietética especial. Esta declaración deberá incluir la comparación entre el contenido energético de una porción especificada del alimento y una porción equivalente del alimento comparado, por ejemplo, melocotones edulcorados artificialmente, envasados en agua, 38 kcal/9,1 kJ por media taza de la porción, 62 por ciento menos que los melocotones en jarabe espeso.

4.6 Todo alimento con un "contenido energético reducido" análogo en todas sus propiedades organolépticas, al alimento que representa o sustituye, o al alimento sin manipulación o alteración de importancia dietética especial, podrá etiquetarse como "alimento de contenido energético reducido". Sin embargo, si el alimento con un "contenido energético reducido" no es análogo en todas sus propiedades organolépticas al alimento comparado, por ejemplo, peras enlatadas en agua sin edulcorar, en comparación con las peras en jarabe espeso, podrá etiquetarse con términos apropiados para indicar su utilidad dietética, pero, en la inmediata proximidad, dicho etiquetado deberá indicar la diferencia material en las propiedades organolépticas entre él y el alimento con el que se le compara. El alimento no deberá llevar términos en yuxtaposición con su nombre o en el etiquetado que representa o sugiere que el alimento es esencialmente el mismo que el otro alimento en todas sus propiedades organolépticas, excepto una reducción en calorías.

4.7 Los alimentos con un contenido energético bajo, dentro del significado de la sección 3, que se producen naturalmente, sin ninguna manipulación o alteración, podrán etiquetarse como alimentos con contenido energético bajo, por ejemplo, apio, "alimento de contenido energético bajo". No podrán etiquetarse con la expresión "contenido energético bajo" precediendo inmediatamente al nombre del alimento, ya que dicha terminología se interpretaría como si el alimento se hubiese alterado para reducir su contenido energético, respecto a los alimentos del mismo tipo.]

5. Declaración de propiedades

5.1 Términos en la etiqueta, que sugieren la utilidad como alimentos de contenido energético bajo o reducido:

[a) Puede razonablemente esperarse que los consumidores consideren que los términos que representan que el alimento no contiene azúcares o edulcorantes, por ejemplo, "exento de azúcar", "sin azúcar", "no contiene azúcar", indican un producto con un contenido energético bajo o reducido, en forma importante. Por tanto, todo alimento que no se ajuste a la definición de la sección 3 no podrá etiquetarse con tales términos, a menos que:

Cada vez que se utilicen vayan inmediatamente acompañados de la declaración "no es un alimento de contenido energético reducido" o "no es un alimento de contenido energético bajo" o "no sirve para el control del peso" o "solamente útil para no fomentar las caries dentales" u otros términos que indiquen que la única utilidad especial del alimento es para un fin específico que no sea el control del peso.

El párrafo a) de esta sección no se aplicará a una declaración fáctica de que el alimento no está edulcorado o que no contiene edulcorantes añadidos, cuando se trate de un alimento que contenga un evidente y sustancial contenido de azúcar, por ejemplo, zumos de frutas.]

b) Un alimento podrá etiquetarse con términos tales como "dieta", "dietético", "edulcorado artificialmente", "edulcorado con edulcorante no nutritivo" u otros términos que representen o sugieran que el alimento tiene un contenido energético bajo o reducido, o que al alimento puede acompañarle una declaración comparativa de su utilidad dietética especial, solamente si:

El alimento está etiquetado "contenido energético bajo" o "contenido energético reducido" o lleva una declaración comparativa de su utilidad dietética especial en cumplimiento de los criterios establecidos para los alimentos con un "contenido energético bajo" o "contenido energético reducido".

5.2 El párrafo 5.1 a) y b) de esta sección no se aplicará a:

a) Ningún uso de tales términos que no esté específicamente autorizado por una norma del Codex que regule un alimento determinado;

b) ningún uso del término "dieta" que demuestre claramente que el alimento se ofrece solamente para uso(s) dietético(s) que no sea la regulación de la ingesta energética o el peso corporal, por ejemplo, "dietas con contenido bajo de sodio".

c) Ningún uso de tales términos en un sucedáneo formulado de comida, comida con contenido energético bajo u otro alimento que se presente para un uso dietético especial, como una comida completa, hasta que se publique una norma del Codex que regule el uso de tales términos, aplicado a estos alimentos.

6. Consideraciones generales

Quizá no sea tecnológicamente factible fabricar un alimento con un "contenido energético reducido" con los criterios establecidos en la sección 3, respecto a todos los alimentos que constituyan fuentes importantes de energía y para los cuales sería útil, respecto a aquéllos destinados a dietas de contenido energético restringido, disponer de un sucedáneo de contenido energético reducido. En consecuencia, el Comité sobre alimentos para regímenes especiales, podrá establecer (mediante una norma) unos criterios alternativos aceptables para un alimento con un "contenido energético reducido". Bajo ninguna circunstancia deberá autorizarse a etiquetar un alimento con un "contenido energético reducido", a menos que:

a) la propuesta demuestre que no es factible alcanzar una mayor reducción de energía respecto a la que se busca su aprobación;

b) la propuesta demuestre que el uso del alimento con la reducción energética lograda tendrá como resultado una importante disminución de energía en la dieta, y que sea útil para los programas de control de peso.

- - - - -

ALINORM 83/26
APENDICE VIII

INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE ALIMENTOS PARA EL DESTETE Y COMPLEMENTARIOS PARA LOS NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD

Introducción

1. La 12ª reunión del Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales había establecido un grupo especial de trabajo para que se reúna antes de su 13ª reunión para examinar los siguientes asuntos:

a) El Proyecto de Norma propuesto para alimentos de destete y complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad con la idea de enmendarlo, de tal forma que solamente se aplique a los alimentos para destete, teniendo en cuenta la información interior de los gobiernos sobre el tipo de producto, y

b) la Directriz núm. 8 del GAP, con objeto de efectuar 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 (párrafo 54 de ALINORM 81/26).

2. Por medio de la CL 1980/45 se pidió a los gobiernos que suministren datos y observaciones sobre dichas dos cuestiones. Se han recibido observaciones de Francia, Finlandia, Nueva Zelandia, Países Bajos, Noruega, Polonia, Suecia, Tailandia (CX/FSDU 82/10-Add.2) y Suiza (CX/FSDU 82/10-Add.1).

3. Con objeto de facilitar los debates del Grupo de trabajo, se encargó a un consultor (Dr. G.D. Kapsiotis) que preparase un documento de trabajo, haciendo una evaluación de las observaciones recibidas y los textos propuestos para una norma revisada para los alimentos de destete y una directriz actualizada sobre los alimentos complementarios, basada en la directriz Núm. 8 del GAP (CX/FSDU 82/10, Apéndices I y II). El documento contenía además secciones sobre los requisitos nutricionales del niño de pecho durante el destete, dosis dietéticas, densidad de nutrientes, terminología y definiciones, modelos actuales para alimentación de los niños de pecho, así como notas explicativas sobre los dos apéndices. El Presidente del Comité, al abrir la reunión, expresó el agradecimiento del Comité por este documento.

4. La reunión del Grupo de trabajo se desarrolló durante los días 16 y 17 de septiembre de 1982, y fue presidida por el Prof. J. Rey, de Francia. Estuvieron representados los siguientes países y organizaciones internacionales: Argentina, Australia, Brasil, Canadá, República Federal de Alemania, Finlandia, Francia, Países Bajos, Noruega, Suecia, Suiza, Tailandia, Reino Unido, Estados Unidos, CEE, ISDI (para detalles véase el Apéndice I de este documento).

5. El Grupo de trabajo acordó concentrarse principalmente en la discusión de los dos apéndices que contenían los textos revisados para a) Proyecto de norma sobre la fórmula para el destete y b) Proyecto de directrices sobre alimentos complementarios. El Comité acordó también, en general, que los términos "niño de corta edad" (child) se sustituyese por "young child" (no afecta al texto español).

PROYECTO DE NORMA PROPUESTO PARA LA FORMULA DE DESTETE PARA NIÑOS DE PECHO DE MAS EDAD Y JOVENES NIÑOS DE CORTA EDAD (Apéndice 1 de CX/FSDU 82/10)

Nombre de la norma

6. El Grupo de trabajo acordó modificar el nombre de la norma por el de [Alimento] para el destete...." por estimarse que la palabra "fórmula" implicaba para el consumidor un alimento completo para los niños de pecho. Se acordó hacer las enmiendas consiguientes en todo el texto de la norma.

Sección 2.1.1 - Definición de "Alimento para el destete"

7. Se indicó que la definición, en la redacción del Apéndice I de CX/FSDU 82/10, no distinguía suficientemente entre el producto regulado por la norma y la Fórmula para los niños de pecho, ya que los alimentos para el destete no servían como sucedáneos de la Fórmula para los niños de pecho, especialmente a una edad menor de seis meses. Y esto era así porque los alimentos para el destete se destinaban a los niños de pecho que recibían alimentación de otras fuentes, y porque las necesidades de nutrientes eran diferentes durante el período de destete.

8. El Grupo de trabajo aprobó un nuevo texto para la Sección 2.1.1, que figura en el Apéndice II del presente informe. Al adoptar el nuevo texto, el Grupo de trabajo convino en que la norma debería regular los productos a base de leche, así como otros constituyentes de origen animal y/o vegetal. La delegación de Suiza, apoyada por la delegación de Francia, manifestó que ellos preferían la siguiente definición:

"2.1.1 [Alimento] para el destete significa todo alimento que se destina a ser utilizado como la parte líquida de una dieta de destete [sustituyendo], parcial o totalmente, a la leche materna, o a la Fórmula para los niños de pecho, para el niño de una edad de [4 a 6 meses] y para el niño de corta edad."

Sección 3.2.1 - Proteínas por 100 calorías (o kilojulios) asimilables

9. El Grupo de trabajo examinó una propuesta presentada por el Presidente para rebajar las necesidades mínimas de proteínas a 2,25 g por 100 calorías asimilables, según habían recomendado los expertos de la CEE. El Grupo de trabajo decidió poner entre corchetes la disposición sobre proteínas mínimas de 3 g, a fin de que pudiera examinarse de nuevo, a la luz de la nueva cifra propuesta, en una fase posterior.

Sección 3.2.1.3 - Productos a base de leche

10. Se decidió suprimir esta sección en la que se describe la necesidad de un producto basado en la leche, por considerarse que este punto estaba suficientemente tratado por las secciones 3.3.1.2 y 9.1.3.

Sección 3.2.2.2 - Necesidad de ácido linoleico

11. Se indicó que la necesidad de ácido linoleico, que es un ácido graso esencial, no podría satisfacerse mediante el uso de productos lácteos y que, por tanto, la limitación de este requisito a los alimentos de destete fabricados con grasas vegetales no era apropiada. El Grupo de trabajo decidió suprimir las palabras

"cuando el producto contenga grasas vegetales" y decidió, igualmente, reducir el requisito a 300 mg por 100 calorías, para armonizarlo con la Fórmula para los niños de pecho.

Sección 3.2.3 - Carbohidratos

12. Con objeto de autorizar el uso de carbohidratos que no sean azúcares, es decir, otros que no sean "edulcorantes carbohidratados nutritivos", el Grupo de trabajo decidió cambiar el texto por las siguientes palabras "carbohidratos asimilables nutricionalmente". Se señaló que esto permitiría la adición de almidones que requiriesen cocción, y que los alimentos para el destete no debían necesariamente cocerse antes de su consumo. Esto se pensó que quedaba comprendido por el requisito de que tales carbohidratos tendrían que ser "adecuados para la alimentación de los niños de pecho de más edad y de corta edad". Se sugirió también que los mono- y disacáridos deberían someterse a un límite máximo. Se estimó que este punto estaba adecuadamente regulado en la Sección 3.1, que trata del contenido energético del producto.

Sección 3.2.4 - Vitaminas excepto la vitamina E

Vitamina D

13. Con objeto de tener en cuenta aquellos países en los que, debido a una falta de luz solar adecuada que permita la formación natural de la vitamina D, se había observado la presencia del raquitismo, se convino en que el nivel máximo debía incrementarse tentativamente a 120 U.I. Se puso la disposición entre corchetes, con objeto de que pueda discutirse en una fase posterior cualquier implicación posible de este incremento.

Riboflavina (Vitamina B₂)

14. Se estimó que era necesario un requisito mínimo superior al de la Fórmula para los niños de pecho, respecto a esta vitamina en los alimentos para el destete, ya que la leche, que es una de las fuentes principales de la riboflavina en la dieta se consume en menor medida durante el período de destete. Algunas delegaciones estimaron que este razonamiento no era congruente con el hecho de que la Fórmula para los niños de pecho se recomendaba para su consumo a partir de los seis meses de edad. La delegación de los EE.UU. expresó la opinión de que ya que la norma estipulaba las fuentes de proteínas, que no fuesen la leche, los niveles de vitaminas y minerales deberían, o bien reflejar los valores en la norma del Codex sobre la Fórmula para los niños de pecho, o bien incrementarse proporcionalmente para todas las vitaminas y minerales, y no solamente para la riboflavina, el calcio y fósforo. El Grupo de trabajo decidió poner entre corchetes la disposición relativa al contenido mínimo de riboflavina de 150 µg.

Vitamina B₆

15. Se observó que el requisito mínimo de 45 µg para esta vitamina estaba relacionado con un requisito mínimo de 15 µg de vitamina B₆/g de proteínas empleadas. Como el requisito mínimo de proteínas de 3 g se había puesto entre corchetes, el Grupo de trabajo decidió hacer lo mismo con este requisito.

Sección 3.2.6 - Minerales

Cloruro

16. Se acordó cambiar el requisito mínimo de cloruro a 55 mg, con objeto de armonizarlo con la norma sobre la Fórmula para los niños de pecho.

Calcio (Ca) y fósforo (P)

17. Por razones análogas a las manifestadas en relación con la riboflavina, el Grupo de trabajo acordó retener los requisitos mínimos más elevados que los que aparecen entre corchetes en la Fórmula para los niños de pecho. Respecto a los requisitos mínimos para otros minerales, se estimó que éstos quedarían adecuadamente cubiertos con los precedentes de otros alimentos consumidos durante el período de destete.

Sección 4 - Aditivos alimentarios

18. El Grupo de trabajo indicó que el uso de aditivos alimentarios era facultativo, pero que solamente podrían utilizarse los aditivos que se enumeraban en la sección 4. La Secretaría señaló que se prepararía una nota explicativa adecuada para el volumen pertinente del Codex Alimentarius, para dejar bien claro este punto. Se pidió a la Secretaría que se asegurase de que el preámbulo de la Sección 4, en el texto francés, fuese apropiado.

Sección 5 - Contaminantes

19. La delegación de Argentina opinó que la sección 5.1 no era suficientemente estricta, ya que permitía la presencia de residuos de plaguicidas que eran técnicamente inevitables. Los reglamentos argentinos exigían la ausencia de tales residuos, así como de otros residuos, tales como los que se indicaban en la sección 5.2.

20. La delegación de Francia opinó de que debería establecerse un límite máximo para las micotoxinas.

Sección 9.1.3 - Etiquetado de los productos a base de leche

21. Se expresó la opinión de que esta sección no definía adecuadamente el producto a base de leche. Además, la delegación de Suiza planteó la cuestión de si las disposiciones 3.2.4 y 3.2.6 para las vitaminas (excepto la vitamina E) y los minerales deberían ser obligatorias respectivamente en su totalidad para los productos fabricados a base de leche. La propuesta de Suiza era de que las vitaminas, que no sean las vitaminas A, D, C y E, y los minerales, excepto Na, Ca y Fe, deberían ser facultativos para los alimentos de destete fabricados a base de leche.

22. En el curso de los debates posteriores, se señaló que el empleo de la leche como materia prima aseguraría que el producto sería adecuado nutricionalmente, respecto a las citadas vitaminas y minerales. La propuesta de Suiza fue apoyada por las delegaciones del Reino Unido y Francia. Por otra parte, se señaló que la sección 3.2 era obligatoria ya que requería la presencia de los nutrientes enumerados en las secciones 3.2.4 - 3.2.6. Además, no existía una definición adecuada de un producto fabricado a base de leche que, tanto del punto de vista de los ingredientes, como de los métodos de elaboración empleados, garantizase un producto adecuado nutricionalmente. Las delegaciones de Suecia, Canadá, República Federal de Alemania, Finlandia, Noruega, EE.UU. y Tailandia, así como el representante de la FAO se mostraron, por tanto, a favor de la inclusión de las mismas disposiciones obligatorias para el contenido de nutrientes, independientemente de la materia prima utilizada.

23. Respecto a la definición del producto a base de leche, el Grupo de trabajo acordó que tanto para los fines de etiquetado, como para tratar de la cuestión planteada por Suiza, sería necesario llegar a un texto satisfactorio de la Sección 9.1.3. Se presentó tentativamente el siguiente texto revisado para su consideración por el CCFSU:

"solamente aquellos productos que se preparen a base de leche entera o desnatada o con una modificación de poca importancia, que no afecte sustancialmente al contenido de vitaminas y minerales de la leche, podrá etiquetarse "leche para el destete"."

Las delegaciones de los Países Bajos y Australia indicaron que no podían tomar una posición respecto a la propuesta de Suiza sobre el etiquetado de los productos a base de leche, hasta que se haga una clara distinción en las normas, entre productos basados en la leche y productos basados en materias primas no lácteas.

Sección 9.3 - Declaración del valor nutritivo

24. Se planteó la cuestión de cómo se relacionaría la inclusión de las disposiciones optativas sobre nutrientes para los productos a base de leche con la sección 9.3 b) que requería la declaración de vitaminas y minerales. La Secretaría opinó que los nutrientes que estaban sujetos a disposiciones optativas, según se enumeran en las secciones 3.2.4 y 3.2.6, no tendrían necesariamente que declararse en la etiqueta. Se hizo observar que esta solución que difería respecto al etiquetado de nutrientes, podría producir una información errónea para el consumidor, y podría incluso implicar que el producto a base de leche sea de un menor valor nutricional.

Necesidad de elaborar una Norma sobre los alimentos para el destete

25. Al final de la reunión, la delegación de Noruega planteó la cuestión de si existía una verdadera necesidad de elaborar una Norma del Codex para los alimentos de destete. La delegación de Suiza recordó que el Comité había ya tomado esta decisión hacía bastante tiempo. Cinco delegaciones, levantando su mano, se mostraron a favor de la elaboración de una norma, siete en contra y dos delegaciones se abstuvieron. Esta cuestión se trasladó al CCFSU para llegar a una decisión.

DIRECTRICES PARA EL DESARROLLO DE ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS PARA LOS NIÑOS DE PECHO DE MÁS EDAD Y NIÑOS DE CORTA EDAD

26. El Comité hizo observar que estas directrices se destinaban a informar sobre aspectos nutricionales y técnicos importantes de los alimentos complementarios para los niños de pecho de más edad y niños de corta edad. En anteriores reuniones del CCFSU y de los Comités Coordinadores se había reconocido que existía la necesidad de proporcionar orientación sobre los alimentos de bajo coste para las

poblaciones con ingresos bajos, preparados a base de materias primas adecuadas, localmente disponibles en los países en desarrollo. Los requisitos para tales productos variarían según las necesidades específicas nutricionales de los niños de pecho interesados, los tipos de nutrientes proporcionados por los alimentos básicos de primera necesidad y los tipos de materias primas adecuadas disponibles. El Grupo de trabajo acordó que, en estas circunstancias, las directrices eran más flexibles y apropiadas que una norma.

Sección 1 - Finalidad

27. Varias delegaciones estimaron que las directrices deberían contener una disposición que indicase claramente el citado principio, para evitar que los alimentos regulados por estas directrices se utilizaran junto con otros tipos de alimentos para niños de pecho ricos en proteínas. Se señaló que esto podría conseguirse mediante un etiquetado adecuado que fuese más informativo para el consumidor.

Sección 2 - Ambito de aplicación

28. Se llamó la atención sobre el hecho de que, en virtud de la actual definición de alimentos complementarios, también quedaban comprendidos los alimentos para el destete. Como la norma para los alimentos para el destete estipulaba requisitos diferentes de los que figuraban en las directrices, esto podría crear confusión. El Grupo de trabajo observó que una norma siempre tendría precedencia respecto a una directriz. Esto ya se había reconocido en la Sección 2.2. Se decidió enmendar la Sección 2.2, incluyendo una referencia a la norma sobre los alimentos para el destete.

29. El Grupo de trabajo tomó nota, igualmente, de la opinión de que la sección relativa al ámbito de aplicación debía ser más específica para lograr una distinción clara entre los diferentes alimentos de destete.

Sección 3 - Definiciones

30. El Grupo de trabajo, según se había convenido respecto a la definición revisada sobre los alimentos para el destete, aceptó la siguiente definición para los alimentos complementarios:

"Alimentos complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad" significa un alimento para ser utilizado desde el comienzo del período de destete del niño de pecho [de 4 a 6 meses] como un complemento para la leche materna, o de los sucedáneos de la leche materna o de otros alimentos disponibles en el país en el que se venda el producto. [Estos productos deberán proporcionar los nutrientes carentes en el alimento básico de primera necesidad].

31. La última oración se puso entre corchetes por estimarse que debía examinarse más detenidamente dicho aspecto y era necesario recibir observaciones específicas sobre esta cuestión.

Sección 4 - Materias primas utilizadas en los alimentos complementarios

32. Se planteó la cuestión de si deberían retenerse las amplias disposiciones de esta sección, o si sería preferible una versión simplificada con títulos generales.

33. La Secretaría señaló que la intención había sido la de proporcionar una amplia gama de datos informativos, es decir, llamar la atención también sobre la necesidad de una elaboración apropiada o específica de determinados cereales, leguminosas y otras materias primas. Esto permitiría a las autoridades disponer de más información sobre más aspectos relativos al desarrollo de los alimentos para el destete.

34. Se sugirió también que la leche y los productos lácteos deberían incluirse en la sección relativa a los ingredientes principales, en vista de su elevado valor nutricional. Sin embargo, se señaló también que estos productos en muchos casos o bien no se disponía de ellos o eran demasiado costosos, para poder incluirlos con carácter regular en estos tipos de alimentos.

35. Se hicieron también objeciones contra el uso de edulcorantes nutritivos. Sin embargo, se reconoció que su valor para aumentar la densidad energética del producto era en este caso más importante que las consideraciones nutricionales de los edulcorantes nutritivos en los alimentos para los niños de pecho.

36. El Grupo de trabajo acordó también incluir, como sección 4.2.4, una nueva disposición que permitirá el empleo de otros ingredientes, siempre que se haya demostrado que son adecuados para su uso en estos productos.

37. En relación con las Secciones 4 y 5, el Grupo de trabajo acordó que se invitase a los gobiernos para que estudien las directrices y envíen sus observaciones, ya sea directamente, o a través de los comités coordinadores.

38. La delegación de Brasil expresó la opinión de que las directrices no ayudarían a lograr alimentos de un costo realmente bajo por el solo hecho de proponer el uso de materias primas locales y/o no convencionales, ya que existen algunos factores industriales y comerciales, que siempre hacen que los productos sean demasiado costosos para los verdaderamente pobres. La existencia de productos producidos industrialmente podría también desviar a las posibilidades existentes para fomentar los alimentos producidos localmente. Por tanto, la delegación de Brasil estimó que las directrices debían ocuparse solamente de los principios generales para los alimentos de destete.

Sección 6 - Formulación de los alimentos complementarios

39. El Grupo de trabajo estimó que las disposiciones que figuran en "Aspectos generales"- Sección 6.1 deberían utilizarse solamente como base para los cálculos nutricionales, y que deberían añadirse como notas explicativas al Cuadro 1 - Composición de modelo propuesto para los alimentos complementarios. Varias delegaciones manifestaron que disponían de observaciones técnicas más detalladas sobre las disposiciones de la Sección 6, que someterían de nuevo al Comité antes de su próxima reunión (en relación con el contenido de agua, proteínas, grasas, etc.). Se acordó igualmente suprimir la primera mitad de la oración de la Sección 6.3.3, y reducir el valor para el ácido linoleico a 300 mg.

40. El Grupo de trabajo tomó nota de la siguiente propuesta de Suiza respecto a la sección 6.2.2.1: "Con objeto de abarcar el 75% de la ingesta diaria de proteínas recomendada (es decir 12 g por día) con 100 g de alimentos complementarios (correspondientes a 40 calorías), el alimento deberá contener no menos de 3,0 g por 100 calorías asimilables (ó 0,7 g por 100 kilojulios asimilables) de proteínas de una calidad nutricional equivalente a la de la caseína, o una mayor cantidad de otra proteína en proporción inversa a su valor biológico. La calidad de las proteínas no deberá ser inferior al 70% de la calidad de la caseína. La cantidad total de proteínas no deberá ser más de 5,5 g por 100 calorías asimilables (ó 1,3 g por 100 kilojulios asimilables). El valor mínimo establecido para la calidad y el valor máximo establecido para la cantidad de proteínas podrán ser modificados por las autoridades nacionales, de conformidad con sus disposiciones jurídicas y/o condiciones locales."

41. Se propuso, igualmente, que los valores para los nutrientes, indicados en el cuadro 1, se sustituyesen por gamas, ya que se previeron, en cualquier caso, variaciones en el contenido de nutrientes, en vista de las diferentes condiciones locales.

42. Con respecto a las directrices, el Grupo de trabajo llegó a las siguientes conclusiones:

- a) Una gran mayoría del Grupo de trabajo decidió recomendar al Comité que continúe en la elaboración de directrices para el desarrollo de alimentos complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad.
- b) El Grupo de trabajo estuvo de acuerdo en que el texto, que figura en el Apéndice III del presente informe, constituía una base adecuada para debates ulteriores.
- c) El Grupo de trabajo recomendó que se solicitasen observaciones sobre las directrices a todos los países y que, además, estas directrices se sometieran a los Comités coordinadores del Codex.

- - - - -

ANEXO I

LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman
Président
Presidente

J. Rey
Professeur de Pédiatrie
Université de Paris V
Hôpital des Enfants Malades
F-75015 Paris Cedex 15, France

ARGENTINA
ARGENTINE

Dr. Carlos Bochert
Gesandter Wirtschaft und Handel
Argentinische Botschaft
Adenauerallee 50-I
D-5300 Bonn
Germany, F.R.

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Dr. Norman Snow
Manager, Technical Division
Australian Dairy Corporation
576 St. Kilda Rd.
Melbourne, Victoria 8004
Australia

BRAZIL
BRESIL

Dr. Luiz Eduardo Carvalho
Coordinator - FNBB
INAN-National Food and Nutrition Institute
Av W 3 Norte Quadra 510 Bloco A
Brasilia
Brazil
Dr. Paulo Affonso Lages de Aguiar
ABIA (Brazilian Food Industries Association)
Av. 9 de Julho 3452
São Paulo
Brazil
Dr. Mário Killner
ABIA (Brazilian Food Industries Association)
Av. 9 de Julho 3452
São Paulo
Brazil

CANADA

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

GERMANY, F.R.
ALLEMAGNE, R.F.
ALEMANIA, R.F.

Dr. Günter Pahlke
Direktor und Professor
Bundesgesundheitsamt
Postfach
D-1000 Berlin 33, Fed. Rep. of Germany
Dr. Pia Noble
RR'in z.A.
Bundesministerium für Jugend,
Familie und Gesundheit
Postfach
D-5300 Bonn 2, F.R.G.
Dr. Karl Bergmann
Direktor und Professor
Bundesgesundheitsamt
Postfach
D-1000 Berlin 33, F.R.G.
Dr. Steinhausen-Kibler
Leit.Wiss. Dienst
Hipp KG
Postfach 111
D-8068 Pfaffenhofen, F.R.G.
Dr. Manfred Schmid
Dir. Prod. u. Techn
Milupa AG
Bahnstraße 14-20
D-6382 Friedrichsdorf, F.R.G.

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Dr. Kaija Hasunen
Chief Inspector
National Board of Health
Siltasaarekatu 18A
00530 Helsinki 53
Finland
Mrs. Auli Suojanen (M.Sc.)
Chief Inspector of Foods
Food Division
National Board of Trade and Consumer Interests
Box 9
00531 Helsinki 53
Finland

FRANCE
FRANCIA

Alain Duran
Inspecteur de la Direction de la
Consommation et de la Répression des Fraudes
44 Boulevard de Grenelle
F-75015 Paris, France

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. Onnewoer
Ministry of Agriculture and Fisheries
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
Netherlands
G. de Peuter
Ministry of Agriculture and Fisheries
P.O. Box 20401
2500 EK 's Gravenhage
Netherlands
Dr. Ch. C. J. Olling
Coöp Condensfabriek "Friesland"
P.O. Box
226 Leeuwards
Netherlands

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

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

Anne Kristine Hognestad
Directorate of Health
P.O. Box 8128 Dep.
Oslo 1, Norway

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Dr. Wolf Jenning
Head of Food Standards Division
National Food Administration
Box 622
S-75126 Uppsala
Sweden

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

Prof. Dr. Lars Söderhjelm
Lasarett
S-85186 Sundsvall
Sweden

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

Pierre Rossier
Head of Codex Alimentarius Section
Federal Office of Public Health
Haslerstrasse 16
CH-3008 Berne, Switzerland

Irina du Bois
Nestec SA
Case postale 88
CH-1814 La Tour-de-Peilz, Switzerland

Ferdinand Jeanrichard
Nestec SA
Case postale 88
CH-1814 La Tour-de-Peilz, Switzerland

Dr. H.P. Joos
Wander AG
CH-3176 Neuenegg, Switzerland

THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA

Theera Satasuk
Director of Food Control Division
Food and Drug Administration
Ministry of Public Health
Bangkok, Thailand

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

W.D. Knock
Senior Executive Officer
Ministry of Agriculture, Fisheries
and Food
Great Westminster House
Horseferry Road
London SW1, U.K.

Dr. S.R. Fine
Senior Medical Officer
Dept. of Health and Social Security
Alexander Fleming House
Elephant & Castle
London SE1 6BY, U.K.

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

R.A. Hendey
Chief Scientific Adviser
Cow and Gate Ltd.
Trowbridge
Wiltshire, BA14 8HZ
United Kingdom

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

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

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

USA (cont).

Lowrie Beacham
 Adviser to the President
 National Food Processors Association
 1133 20th Street N.W.
 Washington D.C., 20036
 USA

Dr. Duane A. Benton
 Director,
 Nutrition Research
 Ross Laboratories
 625 Cleveland Ave.
 Columbus, Ohio, 43 216
 USA

Dr. David A. Cook
 Director
 Nutritional Science
 Mead Johnson Co.
 2404 Pennsylvania Ave.
 Evansville, In. 47 721
 USA

Mrs. Gloria E.S. Cox
 Chief Executive Officer
 Cox and Cox Investments
 12006 Auth Lane
 Silver Spring, Md., 20 902
 USA

Dr. R.M. Tomarelli
 Director
 Nutritional Science
 Wyeth Labs.
 Radnor, Pa., 19087
 USA

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)

Egon Gaerner
 Hauptverwaltungsrat
 Kommission der Europäischen
 Gemeinschaften
 Rue de la Loi 200
 B-1049 Brussels, Belgium

Basil Mathioudakis
 Administrator
 Commission of the European Communities
 Rue de la Loi 200
 B-1049 Brussels, Belgium

Luciano Robotti
 Administrateur
 Secrétariat du Conseil des C.E.
 Rue de la Loi 170
 B-1048 Bruxelles, Belgium

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

F. Frede
 Geschäftsführer des Bundesverbandes der
 diätetischen Lebensmittelindustrie (ISDI)
 Kelkheimer Str. 10
 D-6380 Bad Homburg, F.R.G.

Erhard Wigand
 2. Vorsitzender des Bundesverbandes
 der diätetischen Lebensmittelindustrie
 ISDI
 Bgm.-Tschepke-Straße 13
 D-6570 Kim/Nahe, F.R.G.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION
 (FAO)

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

Dr. Leslie G. Lodomery
 Food Standards Officer
 FAO/WHO Food Standards Programme
 FAO
 Via delle Terme di Caracalla
 00100 Rome, Italy

GERMAN SECRETARIAT

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

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

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

PROYECTO DE NORMA PROPUESTO PARA [ALIMENTOS] PARA DESTETE
PARA NIÑOS DE PECHO DE MAS EDAD Y NIÑOS DE CORTA EDAD
(en el Trámite 3)

1. AMBITO DE APLICACION

1.1 Esta norma se aplica a los alimentos definidos en la Sección 2.1.1, que se indica más abajo.

1.2 Esta norma no se aplica a los alimentos regulados por la Norma del Codex para la Fórmula para niños de pecho (CODEX STAN 72-1981).

2. DESCRIPCION

2.1 Definiciones

2.1.1 [Alimento] para destete significa todo alimento destinado a emplearse como la parte líquida de una dieta de destete [sustituyendo] a la leche materna o a la Fórmula para niños de pecho de una edad de [6 meses] y para los niños de corta edad.

2.1.2 La expresión "niño de pecho" significa toda persona de no más de 12 meses de edad.

2.1.3 La expresión "niño de corta edad" significa toda persona de 1 a 3 años de edad.

2.1.4 Se entiende por el término "caloría" una kilocaloría (1 kilojulio equivale a 0,239 calorías).

2.2 El [alimento] para el destete se prepara a base de leche de vacas u otros animales y/o otros constituyentes de origen animal y/o vegetal, que se haya demostrado que son adecuados para los niños de pecho de una edad de [6 meses] y para los niños de corta edad.

2.3 El [alimento] para destete es elaborado mediante medios físicos solamente para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución.

2.4 El [alimento] para destete cuando esté en forma líquida, es adecuado para usarse directamente o diluido con agua, antes de su suministro, según corresponda. En la forma en polvo, requiere agua para su preparación. El producto deberá ser nutricionalmente adecuado para contribuir al crecimiento normal y desarrollo, cuando se utilice de conformidad con sus instrucciones de uso.

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

3.1 Contenido energético

Cuando se prepare de acuerdo con las instrucciones de uso, 100 ml del producto listo para ser consumido, deberá proporcionar no menos de 60 y no más de 85 calorías (ó 250 y 355 kilojulios por 100 ml).

3.2 Contenido de nutrientes

El [alimento] para destete deberá contener los siguientes nutrientes en los niveles mínimos y máximos que se indican más abajo.

3.2.1 Proteínas por 100 calorías asimilables (o kilojulios)

3.2.1.1 No menos de [3,0 g] 1/ por 100 calorías asimilables (o [0,7 g] por 100 kilojulios asimilables) de proteínas de calidad nutricional equivalente a la de la caseína, o una mayor cantidad de otras proteínas en proporción inversa a su calidad nutricional. La calidad 2/ de las proteínas no deberá ser menor del 85 por ciento de la calidad de la caseína. La cantidad total de proteínas no deberá ser superior a 5,5 g por 100 calorías asimilables (ó 1,3 g por 100 kilojulios asimilables).

3.2.1.2 Podrán añadirse aminoácidos esenciales al [alimento] para el destete solamente para mejorar su valor nutricional. Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas, solamente en las cantidades necesarias para este fin. Solamente deberán utilizarse las formas L de aminoácidos.

3.2.2 Grasa por 100 calorías (o kilojulios) asimilables

3.2.2.1 No menos de 3 g y no más de 6 g por 100 calorías (0,7 y 1,4 g por 100 kilojulios asimilables).

1/ [2,25 g y 0,5 g respectivamente, propuestos para su consideración].

2/ La calidad de las proteínas deberá determinarse provisionalmente utilizando el método REP, según se indica en la sección relativa a los métodos de análisis.

3.2.2.2 El nivel del ácido linoleico (en la forma de glicérido) no deberá ser menor de 300 mg por 100 calorías (ó 84 mg por 100 kilojulios asimilables).

3.2.3 Carbohidratos

El producto deberá contener carbohidratos nutricionalmente asimilables adecuados para la alimentación de los niños de pecho mayores y de los niños de corta edad en cantidades tales que ajusten el producto a la densidad energética, de conformidad con los requisitos indicados en la sección 3.1.

3.2.4 Vitaminas que no sean la vitamina E

	<u>Cantidad por 100 calorías asimilables</u>		<u>Cantidad por 100 kilojulios asimilables</u>	
	<u>Mínimo</u>	<u>Máximo</u>	<u>Mínimo</u>	<u>Máximo</u>
Vitamina A	250 U.I. ó 75 µg expresados en retinol	500 U.I. ó 150 µg expresados en retinol	60 U.I. ó 18 µg expresados en retinol	120 U.I. ó 37 µg expresados en retinol
Vitamina D	40 U.I. ó 1 µg	[120] U.I. ó [3] µg	10 U.I. ó 0,25 µg	[30] U.I. ó [0,75] µg
Acido ascórbico (Vitamina C)	8 mg	N.S. 1/	1,9 mg	N.S. 1/
Tiamina (Vitamina B ₁)	40 µg	N.S. 1/	10 µg	N.S. 1/
Riboflavina (Vitamina B ₂)	[150] µg	N.S. 1/	[35] µg	N.S. 1/
Nicotinamida	250 µg	N.S. 1/	60 µg	N.S. 1/
Vitamina B ₆ 2/	[45] µg	N.S. 1/	[11] µg	N.S. 1/
Acido fólico	4 µg	N.S. 1/	1 µg	N.S. 1/
Acido pantoténico	300 µg	N.S. 1/	70 µg	N.S. 1/
Vitamina B ₁₂	0,15 µg	N.S. 1/	0,04 µg	N.S. 1/
Vitamina K ₁	4 µg	N.S. 1/	1 µg	N.S. 1/
Biotina (Vitamina H)	1,5 µg	N.S. 1/	0,4 µg	N.S. 1/
3.2.5 <u>Vitamina E</u> (compuestos de α-tocoferol)	0,7 U.I./g de ácido linoleico 3/, pero en ningún caso menos de 0,7 U.I./100 calorías asimilables	N.S. 1/	0,7 U.I./g de ácido linoleico 3/, pero en ningún caso menos de 0,15 U.I./100 kilojulios asimilables	N.S. 1/

3.2.6 Minerales

Sodio (Na)	20 mg	85 mg	5 mg	21 mg
Potasio (K)	80 mg	200 mg	20 mg	50 mg
Cloruro (Cl)	55 mg	150 mg	14 mg	35 mg
Calcio (Ca) 4/	[90] mg	N.S. 1/	[22] mg	N.S. 1/
Fósforo (P) 4/	[60] mg	N.S. 1/	[14] mg	N.S. 1/
Magnesio (Mg)	6 mg	N.S. 1/	1,4 mg	N.S. 1/
Hierro (Fe)	1 mg	2 mg	0,25 mg	0,50 mg
Yodo (I)	5 µg	N.S. 1/	1,2 µg	N.S. 1/
Cinc (Zn)	0,5 mg	N.S. 1/	0,12 mg	N.S. 1/

1/ N.S. = Sin especificar.

2/ Las fórmulas deberán contener un mínimo de 15 µg de vitamina B₆ por gramo de proteína. Véase Sección 3.2.1.1.

3/ 0 por g de ácidos grasos polinsaturados, expresados en ácido linoleico.

4/ La relación Ca:P no será menor de 1,0 ni mayor de 2,0.

3.3 Ingredientes

3.3.1 Ingredientes esenciales

3.3.1.1 El [alimento] para el destete se preparará a base de leche de vacas u otros animales y/o otros componentes de proteínas de origen animal y/o vegetal, que hayan demostrado ser adecuados para los niños de pecho de una edad de [6 meses] y de los niños de corta edad, y de otros ingredientes adecuados necesarios para lograr la composición esencial del producto según se indica en las Secciones 3.1 y 3.2 anteriores.

3.3.1.2 El [alimento] para el destete a base de leche deberá prepararse a partir de los ingredientes que se indican en la Sección 3.3.1.1 anterior, con la excepción de que un mínimo de 3 g por 100 calorías asimilables (ó 0,7 g por 100 kilojulios) de proteínas se derivarán de la leche entera o desnatada.

3.3.2 Ingredientes facultativos

3.3.2.1 Además de las vitaminas y minerales enumerados en 3.2.4 a 3.2.6, podrán añadirse otros nutrientes cuando sean necesarios para asegurar que el producto es adecuado para formar parte de un plan mixto de alimentación destinado a ser utilizado a partir de los [6 meses] de edad.

3.3.2.2 La utilidad de estos nutrientes deberá haberse demostrado científicamente.

3.3.2.3 Cuando se añada alguno de estos nutrientes, el alimento deberá contener cantidades apreciables de estos nutrientes basadas en los requisitos de los niños de pecho de más edad y de los niños de corta edad.

3.4 Requisitos de pureza

3.4.1 Generalidades

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad, inocuos y adecuados para ser ingeridos por los niños de pecho de más edad. Se ajustarán a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

3.4.2 Compuestos vitamínicos y sales minerales

3.4.2.1 Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizadas de conformidad con las secciones 3.3.1 y 3.3.2 deberán seleccionarse de las listas de referencia para las sales minerales y los compuestos vitamínicos para uso en los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad, aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

3.4.2.2 Las cantidades de sodio y potasio derivadas de los ingredientes vitamínicos y minerales deberán estar dentro de los límites establecidos para el sodio y el potasio en la Sección 3.2.6.

3.5 Consistencia y tamaño de las partículas

El producto cuando se prepare según las instrucciones de uso, estará exento de grumos o partículas grandes y gruesas.

3.6 Prohibición específica

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

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Se permiten los siguientes aditivos:

		<u>Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo</u>
4.1	<u>Agentes espesantes</u>	
4.1.1	Goma guar) 0,1 g
4.1.2	Goma de algarrobo)
4.1.3	Dialmidón fosfato) 0,5 g solos o en combinación con los
4.1.4	Dialmidón fosfato acetilado) productos a base de soja
4.1.5	Dialmidón fosfato fosfatado) 2,5 g solos o en combinación en los pro-
4.1.6	Hidroxipropil almidón) ductos a base de proteínas hidrolizadas
) y/o aminoácidos solamente
4.1.7	Carragenano) 0,03 g en la leche y en los productos a
) base de soja solamente
) 0,1 g solamente en productos líquidos a
) base de proteínas hidrolizadas y/o amino-
) ácidos

4.2	<u>Emulsionantes</u>	<u>Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo</u>
4.2.1	Lecitina	0,5 g
4.2.2	Mono- y diglicéridos	0,4 g
4.3	<u>Agentes reguladores del pH</u>	
4.3.1	Hidrogen-carbonato de sodio)
4.3.2	Carbonato de sodio)
4.3.3	Citrato de sodio)
4.3.4	Hidrogen-carbonato de potasio)
4.3.5	Carbonato de potasio) Limitada por las PCF dentro de los
4.3.6	Citrato de potasio) límites para Na y K, establecidos en
4.3.7	Hidróxido de sodio) la Sección 3.2.6
4.3.8	Hidróxido de potasio)
4.3.9	Hidróxido de calcio)
4.3.10	Acido L(+) láctico)
4.3.11	Cultivos productores de ácido L(+) láctico)
3.2.12	Acido cítrico)
4.4	<u>Antioxidantes</u>	
4.4.1	Concentrado de varios tocoferoles) 1 mg en todos los tipos de fórmulas
4.4.2	Palmitato de L-ascorbilo) para niños de pecho

5. CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas

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

5.2 Otros contaminantes

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

6. HIGIENE

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

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

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

6.3 El producto será preparado, envasado y conservado en condiciones higiénicas, y deberá cumplir las disposiciones del Código de Prácticas de Higiene para niños de pecho y de corta edad (CAC/RCP 21-1979).

7. ENVASADO

7.1 El producto se envasará en recipientes que preserven las cualidades higiénicas, o de otra índole, del alimento. Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados; como medio de envase podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico.

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

8. LLENADO DEL ENVASE

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

- i) inferior al 80% v/v, cuando pesen menos de 150 g (5 1/2 oz.);
- ii) inferior al 85% v/v, cuando pesen más de 150 g y menos de 250 g (5 1/2 a 9 oz) y

- iii) inferior al 90% v/v, cuando pesen más de 250 g (9 oz), de la capacidad de agua del envase en cuestión. La capacidad de agua de un recipiente es el volumen del agua destilada a 20°C que contiene el recipiente herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

9. ETIQUETADO

Además de las secciones 1, 2, 4 y 6 de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos preenvasados (Ref. CODEX STAN 1-1981), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

9.1 Nombre del alimento

9.1.1 El producto se denominará "[Alimento] para niños de pecho de más edad y niños de corta edad". Además podrá utilizarse cualquier otra denominación, de conformidad con la costumbre del país.

9.1.2 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

[9.1.3 Solamente los productos que estén preparados a base de leche entera o desnatada o con una ligera modificación, que no reduzca sustancialmente el contenido de las vitaminas y minerales, podrán etiquetarse como "Leche para el destete".]

9.1.4 El producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo podrá etiquetarse con la expresión "no contiene leche ni productos lácteos", o una frase equivalente.

9.2 Lista de ingredientes

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

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

9.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información sobre nutrición deberá contener la siguiente información en el orden siguiente:

- a) la cantidad de energía expresada en calorías (kcal) o en kilojulios (kJ), y el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasa, por cada 100 g de alimento vendido, así como por cada cantidad determinada de alimento cuyo consumo se sugiere;
- b) la cantidad total de cada vitamina, mineral y de cualquier otro ingrediente facultativo, enumerado en las secciones 3.2 y 3.3.2 de esta norma, por cada 100 gramos de alimento vendido, o por cada determinada cantidad del alimento cuyo consumo se sugiera;
- c) se permitirá, además, la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 calorías (o por cada 100 kilojulios).

9.4 Contenido neto

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

9.5 Nombre y dirección

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

9.6 País de origen

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

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

9.7 Identificación del lote

En cada envase se estampará, o se marcará en cualquier otra forma, pero de modo indeleble, en clave o en lenguaje claro, una indicación que permita identificar la fábrica productora y el lote.

9.8 Marcado de la fecha e instrucciones de conservación

9.8.1 Se indicará la "fecha de durabilidad mínima" (precedida de las palabras "mejor antes" mediante el día, mes y año, en orden numérico no cifrado, excepto que para los productos que tengan una estabilidad en almacén superior a tres meses, bastará indicar el mes y el año. El mes podrá indicarse mediante letras en aquellos países en que esta indicación no induzca a confusión al consumidor. Cuando se trate de productos que requieran la declaración del mes y el año solamente, y la conservación del producto sea válida hasta el final de un año determinado, podrá emplearse como alternativa la expresión "fin de (indicar año)").

9.8.2 Además de la fecha, deberán indicarse todas las condiciones especiales para la conservación del alimento, si la validez de la fecha depende de ellas.

9.8.3 Cuando sea posible, las instrucciones de conservación deberán estar en la inmediata proximidad de la indicación de la fecha.

9.9 Instrucciones sobre el modo de empleo

9.9.1 En la etiqueta o en el folleto que acompaña al producto se darán instrucciones sobre la preparación y uso del alimento, así como sobre su almacenamiento y conservación después de abrir el envase.

9.9.2 El etiquetado de un [alimento] para el destete deberá incluir la declaración de que el [alimento] para el destete no deberá introducirse antes de que termine el [sexto mes] de edad.

9.9.3 Deberá aparecer en la etiqueta la información de que los niños de pecho y los niños de corta edad alimentados con fórmula de destete deberán recibir alimentos complementarios además del alimento en cuestión.

DIRECTRICES PARA EL DESARROLLO DE ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS
PARA NIÑOS DE PECHO DE MAS EDAD Y NIÑOS DE CORTA EDAD
(En el Trámite 3) 1/

1. FINALIDAD

Proporcionar orientación, sobre los aspectos técnicos y nutricionales, para el desarrollo de alimentos complementarios para los niños de pecho de 4 a 6 meses en adelante, y para los niños de corta edad, incluyendo:

- Formulación de alimentos complementarios, basados en los requisitos nutricionales de los niños de pecho de más edad y niños de corta edad.
- Técnicas de elaboración.
- Instrucciones para el uso.
- Higiene, envasado y etiquetado.

2. AMBITO DE APLICACION

2.1 Las disposiciones de esta directriz se aplican a los alimentos complementarios, definidos en la Sección 3.1, de más abajo.

2.2 Los alimentos regulados por las normas del Codex para los alimentos a base de cereales (CODEX STAN 74-1981) y para los [alimentos] para el destete (Apendice IX) deberán cumplir en primer lugar estas normas. No obstante, podrán recomendarse requisitos adicionales, de conformidad con las disposiciones apropiadas de estas directrices.

3. DEFINICIONES

3.1 Se entiende por "Alimentos complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad" el alimento para ser utilizado desde el comienzo del período de destete del niño de pecho de [4 a 6 meses] como suplemento de la leche materna, o sucedáneos de leche materna, u otros alimentos disponibles en el país donde se vende el producto. [Estos alimentos deberán proporcionar los nutrientes que falten en el alimento básico de primera necesidad].

3.2 El término "niño de pecho" significa una persona de hasta 12 meses de edad.

3.3 El término "niño de corta edad" significa una persona de 1 a 3 años de edad.

4. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LOS ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS

4.1

4.1.1 Cereales

4.1.1.1 En la formulación de los alimentos complementarios podrán utilizarse todos los cereales molidos, utilizados como productos alimenticios.

4.1.1.2 Los cereales tales como avena, cebada, sorgo, mijo y teff, que mediante una molienda simple producen harinas con un elevado contenido de fibra cruda, que no es adecuado para la alimentación de los niños de pecho, y deberán elaborarse de tal forma que reduzcan su contenido de fibra.

4.1.1.3 Además de los carbohidratos (especialmente almidón) los cereales contienen una cantidad de proteínas no insignificante (8-12%). En tanto que el arroz presenta una composición esencial satisfactoria de aminoácidos, otros cereales, por regla general, son deficientes en lisina.

4.1.2 Leguminosas

4.1.2.1 Las leguminosas, incluyendo los garbanzos, lentejas, guisantes (arvejas), chícharos de vaca, frijoles mungos (Cajanus cajan), frijoles, debidamente elaborados se ha hallado que son adecuados para la alimentación para los niños de pecho de más edad y los niños de corta edad.

4.1.2.2 Las leguminosas son una buena fuente de proteínas (20-24%) con un elevado contenido de lisina. Sin embargo son deficientes en metionina. Según la naturaleza de los otros ingredientes, en la formulación puede ser conveniente la adición de L-metionina, con objeto de mejorar la calidad proteínica del producto.

4.1.2.3 Los factores antinutricionales presentes en las leguminosas comestibles son principalmente lectinas (haemagglutinins) así como los inhibidores tripsina y quimotripsina. En tanto que las lectinas pueden ser destruidas por el calor (cocción, tostado), la actividad inhibitoria de la tripsina puede reducirse a temperaturas más elevadas (cocción a presión), o mediante una cocción prolongada.

4.1.2.4 Las habas (Vicia faba), si bien tienen una calidad nutricional muy buena y son además una cosecha de alto rendimiento, no deben utilizarse en las fórmulas de

1/ A reserva de su aprobación por 15^o período de sesiones de la Comisión.

los alimentos complementarios, debido al peligro de favismo. El calor (ebullición, cocción a presión, tostado) no inactiva los principios tóxicos vicinales y covicinales.

4.1.3 Semillas oleaginosas y productos proteínicos de semillas oleaginosas

4.1.3.1 Las harinas de semillas oleaginosas, el concentrado de proteínas y los aislados proteínicos que se han hallado que son adecuados para la alimentación de niños de pecho de más edad y los niños de corta edad, comprenden:

Soja: harina (con toda la grasa y desgrasada), concentrado, aislado
Cacahuets (Maní): harina desgrasada y aislado
Sésamo: harina totalmente molida y desgrasada
Semilla de algodón: harina desgrasada
Semilla de girasol: harina desgrasada

4.1.3.2 Las harinas de semillas oleaginosas y los productos proteínicos constituyen una rica fuente de proteínas (de 50% para las harinas a 95% para los aislados). Cuando se producen en condiciones apropiadas pueden constituir el principal componente proteínico en las fórmulas de los alimentos complementarios.

4.1.3.3 En las directrices del GAP No. 5, 2, 4 y 14 respectivamente ^{1/} se proponen las condiciones apropiadas para la producción de harinas comestibles de soja, cacahuets, semilla de algodón y sésamo.

4.1.4 Pescado y concentrados proteínicos de pescado

4.1.4.1 Se han hallado muy convenientes para la alimentación de los niños de pecho y de corta edad, las especies de pescado comestible desecado y molido y los concentrados proteínicos de pescado comestible, cuando se producen en condiciones apropiadas. Estas condiciones se proponen en la directriz No. 9 del GAP ^{1/}

4.1.4.2 Los concentrados proteínicos de pescado tienen un contenido proteínico del 70-80% de alta calidad y un elevado contenido de lisina.

4.1.5 Grasas

4.1.5.1 En las fórmulas de los alimentos complementarios se añaden grasas y especialmente grasas y aceites vegetales, tanto para aumentar la densidad energética del alimento como para satisfacer las necesidades fisiológicas de los niños de pecho de más edad y los niños de corta edad.

4.1.5.2 Deberán preferirse los aceites y grasas vegetales que contengan ácidos grasos polinsaturados a aquellos que contienen grandes cantidades de ácidos grasos saturados.

4.2 Otros ingredientes

4.2.1 Leche y productos lácteos

La leche y los productos lácteos, cuando se disponga de ellos, contribuyen a mejorar la calidad nutricional del producto.

4.2.2 Edulcorantes

El azúcar y otros edulcorantes nutritivos mejoran la aceptabilidad del alimento y contribuyen a reducir su volumen.

4.2.3 Aromas

La vainilla y otros aromas tradicionales podrán añadirse a los alimentos complementarios para mejorar su aceptabilidad.

4.2.4 Otros ingredientes

Podrán utilizarse otros ingredientes, siempre que se haya demostrado que son adecuados para el fin al que se les destina.

^{1/} Directriz No. 2 del GAP: Preparación de harina de cacahuete de calidad alimenticia. Directriz No. 4 del GAP: Preparación de concentrados proteínicos de semilla de algodón comestible. Directriz No. 5 del GAP: Directriz para sémolas y harinas de soja elaboradas térmicamente. Directriz No. 9 del GAP: Concentrados proteínicos de pescado para el consumo humano. Directriz No. 14 del GAP: Preparación de harina de sésamo comestible desgrasada.

5. ELABORACION

5.1 Aspectos generales

Independientemente del tipo y nivel de elaboración, las materias primas deberán tratarse en forma preliminar para obtener un material de partida inocuo y limpio. Estos tratamientos incluyen:

5.1.1 Limpiado y lavado para eliminar la suciedad, granos dañados, insectos y excreta de insectos y cualquier otro material adherido.

5.1.2 Descascarillado. Las leguminosas y las semillas oleaginosas deberán descascarillarse en la forma más completa posible. El descascarillado reduce el contenido de fibra cruda del producto a unos niveles aceptables y elimina los taninos y otras materias fenólicas, que pueden reducir la digestibilidad de las proteínas. Esto mismo se aplica a determinados cereales y especialmente a los que se mencionan en la Sección 4.1.1.2.

5.2 Elaboración simple

5.2.1 Productos molidos

5.2.1.1 Los ingredientes adecuados para la formulación de alimentos complementarios sin ulterior elaboración, podrán molerse juntos o individualmente, añadiéndoseles después otros ingredientes para la fórmula requerida del producto.

5.2.1.2 Los alimentos complementarios basados en ingredientes molidos secos requieren una cocción completa, en la cantidad prescrita de agua, con objeto de esterilizar el producto, destruir las sustancias tóxicas y los factores antinutricionales que pueden estar presentes para gelatinizar el almidón y, por regla general, mejorar su digestibilidad y absorción.

5.2.1.3 La voluminosidad de los preparados de comidas a base de alimentos complementarios, consistentes en ingredientes molidos secos, pueden reducirse añadiendo, durante la formulación, cantidades adecuadas de α -amilasa, la que, durante el lento calentamiento hasta la ebullición, predigiere parcialmente el almidón y reduce la cantidad de agua necesaria para la preparación del alimento.

5.2.2 Tostado (asado)

5.2.2.1 Las leguminosas, así como las semillas oleaginosas (soja, cacahuetes y sésamo) podrán tostarse en granos enteros directamente o después de que hayan sido macerados. El macerado tiene como resultado granos hinchados de textura ligera. El tostado mejora el aroma y el sabor del producto, mediante la dextrinización del almidón, mejora la digestibilidad y contribuye a reducir el volumen.

5.2.2.2 Los ingredientes tostados, después de descascarillados, se muelen y se mezclan con los otros ingredientes necesarios para la formulación del producto.

5.2.2.3 El alimento complementario basado en ingredientes tostados y molidos requiere una ebullición adecuada en la cantidad prescrita de agua, antes de ser suministrado como alimento.

5.2.3 Germinación y malteado

5.2.3.1 Los cereales y las leguminosas pueden germinar mediante su maceración o humidificación. La capa que recubre las semillas de los granos se rompe durante el proceso y se elimina durante su lavado. El producto malteado, después de secado, se muele y se mezcla con otros ingredientes de los alimentos complementarios.

5.2.3.2 La acción de las amilasas naturales tiene como resultado la predigestión del componente de almidón (dextrinización); por tanto, se produce una reducción del volumen y un incremento de la densidad nutriente del producto.

5.3 Tecnología avanzada de elaboración

5.3.1 Cocción por extrusión 1/

5.3.1.1 Los principales ingredientes molidos (cereales, leguminosas, harinas de semillas oleaginosas) mezclados juntos pueden ser elaborados en una sola fase, mediante la cocción-extrusión. El producto extruído, después de secado (si fuese necesario) se muele al tamaño de partículas deseado, y se formula mediante la adición de los ingredientes menos importantes.

1/ Estos productos están también regulados por la Norma del Codex para los alimentos elaborados a base de cereales. Sin embargo, la norma no incluye disposiciones detalladas sobre el contenido de nutrientes.

5.3.1.2 Los efectos de esta tecnología son los siguientes: gelatinización del componente del almidón de la mezcla con cantidades mínimas de agua; inactivación de lecitinas y reducción simultánea de la actividad inhibidora de la tripsina; cantidades de agua reducidas para la preparación, es decir, incremento de la densidad nutriente.

5.3.1.3 Los alimentos complementarios elaborados por cocción-extrusión no necesitan por razones nutricionales, la ebullición durante su reconstitución en agua.

5.3.2 Predigestión enzimática 1/

5.3.2.1 Los principales ingredientes molidos (cereales, leguminosas, harinas de semillas oleaginosas) con 1-2 volúmenes de agua y 0,05-0,1% de la mezcla seca de α -amilasa se calientan, removiéndolos continuamente en un convertidor, a fuego lento, hasta alcanzar 60^o-70^oC hasta que la mezcla adquiera la fluidez deseada, lo que indica la separación de la molécula de almidón en dextrinas reduciendo los azúcares. Después, se eleva la temperatura a 85-90^oC para inactivar las enzimas y la mezcla resultante se seca en un secador de tambor y se reduce a harina o a copos pequeños. A continuación, se añaden los constituyentes menos importantes y la grasa para completar la formulación.

5.3.2.2 El producto una vez reconstituido con la cantidad prescrita de agua no necesita ebullición.

5.3.2.3 El producto presenta unas características organolépticas mejoradas, una mayor digestibilidad, una buena solubilidad y requiere cantidades mínimas de agua para su preparación, teniendo de esta forma una elevada densidad nutriente.

6. FORMULACION DE ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS

6.1 Aspectos nutricionales

6.1.1 Energía

6.1.1.1 El contenido energético de los principales componentes de los alimentos complementarios (cereales, leguminosas, harinas de semillas oleaginosas desgrasadas) es relativamente bajo.

6.1.1.2 Puede aumentarse la densidad energética en la forma siguiente: añadiendo grasa y/o edulcorantes nutritivos y/o mediante la elaboración de los principales ingredientes propuestos en las Secciones 5.2 y 5.3.

6.1.1.3 100 g de alimento complementario deben proporcionar unas 400 kcal (1,7 Mj).

6.1.2 Proteínas

6.1.2.1 La cifra de aminoácidos de las mezclas de cereales, leguminosas y/o harinas de semillas oleaginosas deberá ajustarse a 65, por lo menos, y correspondientemente a los valores REP no menos de 2,1 y, preferiblemente, más de 2,3 (caseína:2,5).

6.1.2.2 La calidad de las proteínas puede mejorarse añadiendo, a niveles adecuados pero inocuos, metionina o lisina en su forma-L.

6.1.2.3 A fin de lograr el 75% de la ingesta recomendada de proteínas mediante el alimento complementario, su contenido proteínico deberá ajustarse a $16 \times 0,75 = 12$. Con una cifra de aminoácidos de 65, su contenido proteínico deberá ser: $12:65 \times 100 = 18,5$ g ó 20 g/100 g.

6.1.3 Grasa

6.1.3.1 Se recomienda la incorporación de cantidades adecuadas de grasa en la medida que sea tecnológicamente factible para incrementar la densidad energética del producto. Sería deseable un nivel del 25% de energía derivada de la grasa. Esto corresponde a 11 g en 100 g de alimento complementario.

6.1.3.2 Cuando en la formulación del alimento complementario no sea económicamente factible, en las instrucciones de uso de la etiqueta debe recomendarse la adición de una cantidad especificada de grasas y aceites durante la preparación del alimento.

6.1.3.3 El nivel del ácido linoleico (en forma de glicérido) no deberá ser menor de 300 mg por 100 kcal ó 1,4 g por 100 g del producto.

6.1.4 Carbohidratos

6.1.4.1 Los carbohidratos en la forma de edulcorantes nutritivos, aumentan la densidad energética, se digieren y absorben más fácilmente que el almidón y mejoran su aceptabilidad.

1/ Estos productos están también regulados por la Norma del Codex para los alimentos elaborados a base de cereales. Sin embargo, la norma no incluye disposiciones detalladas sobre el contenido de nutrientes.

6.1.4.2 Cuando en la formulación del alimento complementario esto no sea económicamente factible, en las instrucciones de uso de la etiqueta deberá recomendarse la adición de una cantidad especificada de azúcares, jarabes o edulcorantes análogos durante la preparación del alimento.

6.1.4.3 Como las fibras dietéticas son absorbidas y fermentadas lentamente por la flora intestinal, produciendo de esta forma un efecto laxativo, el contenido de fibra cruda del producto no deberá exceder de 5% por 100 g del producto. Pueden ser aceptables dosis más elevadas, aunque necesitarían ensayos clínicos.

6.1.5 Vitaminas y minerales

6.1.5.1 La adición de vitaminas y minerales deberá estar condicionada por la nutrición y los problemas sanitarios locales, así como por la legislación nacional.

6.1.5.2 El contenido de vitaminas y minerales de los ingredientes de los alimentos complementarios deberá tenerse en cuenta al decidir el tipo de premezcla de vitaminas-minerales que han de añadirse durante la formulación.

6.1.5.3 En los casos en que se suministren vitaminas y minerales a los niños de pecho de más edad y a los niños de corta edad, a través de los centros HMI (Centros de higiene materna infantil) u otros organismos sanitarios, su adición en los alimentos complementarios puede ser innecesaria.

6.1.6 Composición modelo propuesta para los alimentos complementarios

6.1.6.1 Sobre la base de las consideraciones anteriores, el Cuadro 1 propone una composición modelo de alimentos complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad.

6.1.6.2 Este modelo puede no ser aplicable en todas las condiciones predominantes en los diferentes países, y podrán hacerse las modificaciones adecuadas para adaptarlo a unas condiciones socio-económicas específicas. (Véanse también las Secciones 6.1.3.2, 6.1.4.2 y 6.1.5).

7. PREPARACION PARA EL USO

7.1 Los productos consistentes en mezclas elaboradas no térmicamente de ingredientes naturales deberán cocerse adecuadamente durante su preparación en la cantidad prescrita de agua.

7.2 Los productos consistentes de mezclas elaboradas térmicamente podrán prepararse mediante la adición de agua fría o caliente y mezclarlos. La ebullición puede no ser necesaria.

7.3 Cuando por razones tecnológicas y económicas no sea factible la adición de ingredientes de alto contenido energético - grasas, edulcorantes nutritivos -, su adición durante la preparación puede ser conveniente y recomendada.

8. HIGIENE

8.1 En la medida de lo posible en unas prácticas correctas de fabricación, los alimentos complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad deberán estar exentos de materias objeccionables.

8.2 El producto, cuando se haya ensayado mediante métodos apropiados de toma de muestras y análisis:1/

- a) Deberá estar exento de microorganismos patógenos;
- b) No deberá contener ninguna sustancia originada por microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud;
- c) No deberá contener ninguna sustancia perjudicial o nociva en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

8.3 El producto deberá prepararse, empaquetarse y mantenerse en condiciones sanitarias.

9. ENVASADO

9.1 El producto deberá envasarse en recipientes que preserven las cualidades higiénicas o de otra índole del alimento.

9.2 Los recipientes, incluido el material de envasado, deberán estar fabricados solamente de materiales que sean inocuos y adecuados para el uso al que se destinan.

1/ Estas secciones deberán examinarse ulteriormente.

Cuadro 1. Composición modelo propuesto para los alimentos complementarios

	<u>Cantidades</u> <u>por 100 g</u>	<u>Cantidades</u> <u>por 100 kcal</u>	<u>Cantidades</u> <u>por 100 kJ</u>
Proteína <u>1/</u> g.	20	5,2	1,21
Grasa, g.	10	2,6	0,6
Fibra cruda <u>2/</u> g.	5	1,3	0,3
Cenizas insolubles en ácido, g.	0,05	-	-
<u>4.6.4 Contenido de vitaminas <u>3/</u></u>			
Vitamina A, como retinol, µg.	400	100	24
Vitamina D (colecalfiferol), µg.	10	2,5	0,6
Vitamina E (α-tocoferol), µg.	5	1,25	0,3
Acido ascórbico, mg.	20	0,52	0,12
Tiamina, µg.	500	125	32
Riboflavina, µg.	800	200	48
Niacina, mg.	9	2,20	0,57
Vitamina B ₆ , µg.	900	220	57
Acido fólico, µg.	100	27	6
Vitamina B ₁₂ , µg.	2	0,52	0,12
<u>4.6.5 Contenido de minerales</u>			
Calcio, mg.	800	200	48
Fósforo, mg.	800	200	48
Hierro, mg.	10	2,7	0,6
Yodo, µg.	70	18	4,5

1/ Proteínas con un índice de 65 y REP 2,2 (caseína: 2,5).

2/ Podrá aceptarse un nivel más elevado que el indicado de fibra cruda, aunque se necesitarían ensayos clínicos.

3/ Los valores para las vitaminas y los minerales se consideran mínimos, excepto en el caso de la vitamina D, en que no es conveniente un incremento ulterior. El exceso de cada vitamina añadido durante la elaboración no deberá ser superior al necesario para mantener los requisitos de la etiqueta durante la estabilidad esperada del producto en almacén.

Aspectos generales

- Para los fines de calcular los requisitos energéticos y de nutrientes, se toma como referencia a un niño de un año de edad.
- La ingesta de proteínas diaria recomendada 1/ es de 16 g de calidad huevo/leche.
- El requisito energético 2/ es 1200 kcal (5 Mj)/día.
- 100 g de alimento complementario en forma de polvo, sémola o copos, cuando se prepare con la cantidad prescrita de agua, se considera que es la cantidad razonable que un niño de pecho de más edad o un niño de corta edad puede ingerir fácilmente en dos o más tomas.
- Esta cantidad puede proporcionar sólo un tercio aproximadamente de las necesidades energéticas, pero puede proporcionar 75-100% de la ingesta recomendada de proteínas.

1/ El nivel inocuo de ingesta de proteínas es la cantidad de proteínas que se considera necesaria para satisfacer las necesidades fisiológicas y mantener la salud de casi todas las personas de un grupo especificado. (Este nivel es más elevado que las necesidades medias de proteínas).

2/ El requisito de energía de las personas es la ingesta energética que se considera adecuada para satisfacer las necesidades energéticas de una persona sana de tipo medio, de una categoría especificada.

10. ETIQUETADO

10.1 Nombre del alimento

10.1.1 El nombre del alimento será "Alimento complementario para niños de pecho de más edad y niños de corta edad". Además de este nombre, cualquier otra denominación apropiada que pueda utilizarse de conformidad con la costumbre nacional.

10.1.2 En la etiqueta, deberá indicarse claramente junto al nombre del alimento, las fuentes de proteínas en el producto. 1/

10.2 Lista de ingredientes

10.2.1 En la etiqueta deberá indicarse la lista completa de ingredientes por orden decreciente de proporciones. Las vitaminas y minerales añadidos se indicarán en grupos separados para las vitaminas y los minerales.

10.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de la información sobre nutrición deberá contener la siguiente información y en el orden siguiente: 1/

a) La cantidad de energía, expresada en kilocalorías y/o kilojulios, y el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasa, por 100 g de alimento vendido.

b) La cantidad total de cada vitamina y mineral por 100 g del alimento vendido.

10.4 Contenido neto

El contenido neto del producto se indicará en peso, ya sea en unidades del sistema métrico ("Système international") o en el sistema de medidas que se exija en el país en que se vende el alimento, o en ambos sistemas.

10.5 Nombre y dirección

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

10.6 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

10.6.1 La "fecha de durabilidad mínima" (precedida de las palabras "mejor antes") deberá indicarse mediante el día, mes y año, en orden numérico no cifrado, con la excepción de que cuando se trate de productos con una estabilidad en almacén superior a tres meses, bastará la indicación del mes y el año. El mes podrá indicarse mediante letras en aquellos países en que este uso no induzca a confusión al consumidor. Cuando se trate de productos que requieran la declaración del mes y el año solamente, y la estabilidad en almacén del producto sea válida hasta el final de un año determinado, podrá utilizarse como alternativa la expresión "fin de (indicar año)".

10.6.2 Además de la fecha, deberá indicarse cualesquiera condiciones para la conservación del alimento si la validez de la fecha depende de ellas.

10.6.3 Cuando sea posible las instrucciones de conservación deberán estar en la inmediata proximidad de la indicación de la fecha.

10.7 Instrucciones sobre el modo de utilización

10.7.1 En la etiqueta deberán indicarse las instrucciones sobre la preparación y uso del alimento, preferiblemente acompañadas de esquemas apropiados. Estas instrucciones de uso deberán incluir la información apropiada de conformidad con la Sección 7.

10.7.2 En la etiqueta, deberán figurar las instrucciones para la conservación y mantenimiento del alimento después de que el envase haya sido abierto.

10.7.3 En la etiqueta deberá indicarse la declaración de que no debe suministrarse el alimento antes de [cuatro a seis meses] de edad.

1/ Estas secciones deberán examinarse ulteriormente.

INFORME DE LA TERCERA REUNION DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE METODOS DE ANALISIS
PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

Participantes:

Delegados de: República Federal de Alemania (Presidencia)
Tailandia
Reino Unido
Estados Unidos de América
AOAC
FAO

1) Determinación de cenizas (Método tipo I)

El método de la AOAC (Métodos Oficiales AOAC, XI, 1970, 7.010 Cenizas) ha sido aprobado por el CCMAS (vease ALINORM 78/23).

2) Pérdidas en el secado (Método tipo I)

El método de la AOAC XI, 1970, 7.003, Humedad, secado en vacío a 95-100°, ha sido aprobado por el CCMAS (Véase ALINORM 78/23).

3) Fibra cruda

Fue aprobada por el CCMAS. la opinión expresada durante la segunda reunión del Grupo especial de trabajo (1980), de que no eran necesarios métodos para la fibra cruda en la fórmula para los niños de pecho ni la mayoría de los otros alimentos para niños de pecho. El Grupo de trabajo recomendó los métodos ISO (ISO/DIS 5498 - Productos alimenticios agrícolas - Determinación del contenido de fibra cruda - Método general y productos alimenticios agrícolas ISO/DIS 6541, Determinación del contenido de fibra cruda - Método Scharrer modificado) para alimentos para niños de pecho, con cantidades elevadas de cereales como corrección en la determinación de carbohidratos disponibles. Se consideró que la combinación de métodos utilizados para llegar al contenido de carbohidratos asimilables correspondía a la situación del método Tipo I.

4) Vitamina E

En un estudio internacional se ha ensayado, en colaboración, por la AOAC el método CGL. Se pidió a la AOAC que facilitase este método al Presidente del Grupo de trabajo y a la Secretaría de la FAO. La Secretaría deberá circular este método a los gobiernos y organizaciones internacionales interesadas, solicitando observaciones como método Tipo II.

5) Acido linoleico

El proyecto final del método de la UIQPA se distribuyó a los miembros del Grupo de trabajo. Posiblemente, este método se publicará en 1983 por la UIQPA. El método UIQPA debe utilizarse junto con el método UIQPA 2.209. El Presidente del Grupo de trabajo acordó pedir a la UIQPA autorización para que la Secretaría de la FAO pueda enviar el Proyecto final junto con el método 2.209 a los gobiernos y a las organizaciones internacionales para pedir observaciones sobre el método Tipo II.

6) Sodio y potasio

El método mencionado en la norma ha sido aprobado por el CCMAS para los alimentos para regímenes especiales con un contenido de sodio bajo. No obstante, no se ha realizado ningún estudio especial con los alimentos para los niños de pecho, utilizando este método. El Grupo de estudio recomendó que se pida a las organizaciones internacionales interesadas que lleven a cabo dicho estudio para la confirmación de este método como método Tipo II.

7) Yoduro

Se distribuyó a los miembros del Grupo de trabajo un método danés solicitando observaciones. Este método se examinará de nuevo en la próxima reunión del Grupo de trabajo.

8) Trabajos futuros

El Grupo de trabajo discutió la necesidad de trabajar sobre los métodos de análisis para las diversas disposiciones de todas las normas sobre alimentos para regímenes especiales y no solamente para los alimentos para los niños de pecho. Esto constituirá una enorme labor y se necesitará más tiempo para las reuniones del Grupo de trabajo durante las reuniones del Comité. Por tanto, el Grupo de trabajo propuso celebrar una reunión durante la sesión plenaria del Comité, de un día por lo menos. Se pidió al Presidente del Grupo de trabajo que, junto con la Secretaría de la FAO, preparase la lista de los diversos métodos requeridos. Esta lista deberá enviarse a las organizaciones técnicas internacionales pertinentes, pidiéndoles el envío de métodos adecuados para los fines del Codex.

CUESTIONES RELACIONADAS CON LAS LISTAS DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y COMPUESTOS VITAMINICOS PARA SU EMPLEO EN LOS ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD

A. En el volumen IX se incluyen las Listas de Referencia para las sales minerales y los compuestos vitamínicos para los alimentos para niños de pecho y de corta edad, aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

B. CRITERIOS PARA ENMENDAR LA LISTA DE REFERENCIA DE LAS SALES MINERALES PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD

- i) Sólo podrán añadirse a la lista sales minerales si:
- a) se demuestra que aportan mejoras tecnológicas y/o nutricionales;
 - 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 apropiados 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 mineral están establecidos en una especificación reconocida internacionalmente.
- ii) Las sales minerales se suprimirán de la lista cuando se halle que no satisfacen los criterios citados, o si no hay pruebas de su aplicación comercial continuada.

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 siguientes sustancias se han propuesto para que se incluyan 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 más arriba:

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)	Ascorbato potásico Glucuronato potásico Malato potásico	
Cloruro (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

D. 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 nutricionales;
 - 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 apropiados con animales y/o niños de pecho, que el elemento vitamínico puede obtenerse biológicamente del compuesto;
 - d) los requisitos de pureza para el compuesto vitamínico están establecidos en una especificación reconocida internacionalmente.
- ii) Los compuestos vitamínicos deberán suprimirse de la lista cuando se halle que ya no satisfacen los criterios citados, o si no hay pruebas de su aplicación comercial continuada.

E. LISTA DE COMPUESTOS VITAMINICOS PROPUESTOS PARA SU INCLUSION EN LA LISTA DE REFERENCIA DE LOS COMPUESTOS VITAMINICOS PARA USO EN LOS ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD

Se han propuesto las siguientes sustancias para que se incluyan en la Lista de Referencia de compuestos vitamínicos para su uso en los 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 más arriba:

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

APENDICE XIII

ENMIENDAS PROPUESTAS A DETERMINADAS DISPOSICIONES DE LA NORMA DEL CODEX PARA ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

I. ENMIENDAS PROPUESTAS A LAS NORMAS DEL CODEX PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD EN EL TRAMITE 3 1/

A. Agentes fermentadores

Norma interesada: Norma del Codex para los alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y de corta edad (CODEX STAN 74-1981). En la Sección 5 se propone que se incluyan las siguientes disposiciones:

"5.6 Agentes fermentadores

- 5.6.1 Carbonato de amonio) Limitados por unas prácticas correctas de
- 5.6.2 Carbonato ácido de amonio) fabricación"

B. Definición de "Niños de corta edad" 2/

Normas afectadas: Normas del Codex para los alimentos envasados para los niños de corta edad (CODEX STAN 73-1981) y Alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad (CODEX STAN 74-1981). Hacer la siguiente enmienda en las Secciones 2.3 y 3.3 de las citadas normas:

1/ A reserva de su aprobación por el 15º período de sesiones de la Comisión.
2/ Enmienda consiguiente.

"2.3 - 3.3

La expresión "young children" (niños de corta edad) significa personas de una edad de más de doce meses hasta los tres años de edad". (La enmienda subrayada sólo afecta al texto inglés)

C. Goma guar

Norma afectada: Norma del Codex para los alimentos envasados para los niños de pecho (CODEX STAN 73-1981). Se propone incluir en la sección 4 la siguiente disposición:

"4.1.2 Nivel máximo en 100 g del producto listo para el consumo
Goma guar 0,2 g"

D. Niveles máximos para el contenido de vitamina D

Norma afectada: La norma del Codex para la Fórmula para niños de pecho (CODEX STAN 72-1981). Se propone enmendar la Sección 4.1.2 a) en la forma siguiente:

	"Cantidad por 100 calorías asimilables"		Cantidad por 100 kilojulios asimilables	
	<u>Mínimo</u>	<u>Máximo</u>	<u>Mínimo</u>	<u>Máximo</u>
Vitamina D	40 U.I.	[120] U.I.	10 U.I.	[30] U.I."

II. ENMIENDAS PROPUESTAS A LAS NORMAS DEL CODEX PARA LA FORMULA PARA LOS NIÑOS DE PECHO (CODEX STAN 72-1981) EN EL TRAMITE 5 1/

"5.5 Ningún aditivo alimentario estará presente como resultado de una transferencia de las materias primas y otros ingredientes, con la excepción de:

- a) los aditivos alimentarios enumerados en 5.1 a 5.4 de esta Norma, dentro de los límites de los niveles máximos estipulados en esta Norma; y
- b) las sustancias soporte mencionadas en la Lista de Referencia de compuestos vitamínicos para su uso en los alimentos para niños de pecho y corta edad, dentro de los límites estipulados en dicha Lista."

III. ENMIENDA DE LA SECCION "FORMAS VITAMINICAS ESPECIALES" EN LA LISTA DE REFERENCIA APROBADA DE COMPUESTOS VITAMINICOS PARA SU USO EN LOS ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y DE CORTA EDAD

Se propone que el texto enmendado de esta sección sea el siguiente:

"Formas especiales de vitaminas

Por razones de estabilidad y una manipulación más fácil, algunas vitaminas deben convertirse en preparados adecuados, por ejemplo, soluciones oleosas estabilizadas, productos revestidos de gelatina, preparados embebidos de grasa. Para este fin, podrán utilizarse los materiales comestibles y los aditivos que figuran en la respectiva norma del Codex y las siguientes sustancias:

	<u>"Nivel máximo en el alimento listo para el consumo"</u>
a) Dextrinas	60 mg/kg
b) Almidones modificados, incluidos en la Lista A(1) de la Guía para el uso inocuo de los aditivos alimentarios (CAC/FAL 5-1979)	100 mg/kg"

IV. ENMIENDA PROPUESTA DE LA NORMA DEL CODEX PARA ALIMENTOS CON UN CONTENIDO BAJO DE SODIO (INCLUIDOS LOS SUCEDANEOS DE LA SAL) 2/

Se propone incluir en la citada norma una sección sobre el marcado de la fecha en la forma siguiente:

"4.1.6 Marcado de la fecha

Se indicará la fecha de durabilidad mínima (precedida de las palabras "mejor antes") mediante el día, mes y año, en orden numérico no cifrado, excepto que para los productos que tengan una estabilidad en almacén superior a tres meses, bastará indicar el mes y el año. El mes podrá indicarse mediante letras en aquellos países en que esta indicación no induzca a confusión al consumidor. Cuando se trate de productos que requieran la declaración del mes y año solamente, y la estabilidad en almacén del producto sea válida hasta el final de

1/ Se propone recomendar al 15º período de sesiones de la Comisión que suprima los Trámites 6 y 7, y apruebe la enmienda en los Trámites 5 y 8.

2/ Enmienda consiguiente.

un año determinado, podrá emplearse como alternativa la expresión "fin de (indicar año)".

4.1.7 Instrucciones de conservación

Además de la fecha, deberán indicarse las condiciones especiales para la conservación del alimento si la validez de la fecha depende de ellas. Cuando sea posible, las instrucciones de conservación deberán estar en la inmediata proximidad de la indicación de la fecha."