

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 ROME Tel. 57971 Télex: 625852-625853 FAOI Cabies: Foodagri Rome Facsimile (6) 57973152-5782610

ALINORM 91/26

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

19º período de sesiones

Roma, Sede de la FAO, 1º-10 de julio de 1991

INFORME DE LA 17ª REUNION
DEL COMITE DEL CODEX SOBRE NUTRICION
Y ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

Bonn-Bad Godesberg, 18-22 de febrero de 1991

N.B. El presente documento incorpora la carta circular CL 1991/12-NFSDU.

W1/27325

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 ROME Tel. 57971 Télex: 625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile (6) 57973152-5782610

CX 5/20

CL 1991/12-NFSDU
Abril 1991

- A:** Puntos de contacto del Codex
Participantes en la 17ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales
Organizaciones internacionales interesadas
- DE:** Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
FAO, via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia
- ASUNTO:** Distribución del informe de la 17ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales, Bonn-Bad Godesberg, 18-22 de febrero de 1991 (ALINORM 91/26)

CUESTIONES DE INTERES PARA EL 19º PERIODO DE SESIONES DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS (1º-10 de julio de 1991)

1. PROYECTOS DE NORMAS Y DIRECTRICES EN EL TRAMITE 8 DEL PROCEDIMIENTO
 - 1.1 Proyecto de Norma para Preparados Dietéticos para Regímenes de Control del Peso (ALINORM 91/26, párrs. 38-70 y Ap. III)
 - 1.2 Proyecto de Norma para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (ALINORM 91/26, párrs. 71-85 y Ap. IV)
 - 1.3 Proyecto de Directrices sobre Preparados Alimenticios Complementarios para Niños de Pecho de Más Edad y Niños de Corta Corta (ALINORM 91/26, párrs. 18-37 y Ap. II)
2. PROYECTOS DE ENMIENDAS EN EL TRAMITE 5/8 DEL PROCEDIMIENTO

Los siguientes proyectos de enmiendas se han adelantado al Trámite 5 del Procedimiento. En vista de que se han sometido a un examen detenido a través de observaciones escritas y deliberaciones habidas durante la reunión, el Comité acordó recomendar a la Comisión que considerara la posibilidad de omitir los trámites 6 y 7 y adoptarlos en el 8.

- 2.1 Enmienda de los Principios Generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, definiciones de "fortificación o enriquecimiento" y de "normalización" (ALINORM 91/26, párrs. 93-96 y Ap. V (A, B))
- 2.2 Enmienda de la cantidad máxima de cacao estipulada en la Norma del Codex para Alimentos Elaborados a Base de Cereales (CODEX STAN 74-1981) (ALINORM 91/26, párrs. 97-99 y Ap. V (C))

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas y observaciones sobre los documentos arriba enumerados deben hacerlo por escrito, en conformidad con la Guía para el examen de las normas en el Trámite 8 del Procedimiento (véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 7a edición), y enviarlas al Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 00100 Roma, Italia.

3. OTRAS CUESTIONES QUE REQUIEREN LA CONSIDERACION DE LA COMISION

3.1 Anteproyecto de Norma para Preparados Dietéticos para Regímenes Muy Hipocalóricos (ALINORM 91/26, párrs. 108-111 y Ap. VI)

El Comité examinó un Anteproyecto elaborado por la delegación de los Países Bajos y acordó solicitar el asesoramiento de la Comisión sobre la conveniencia de proseguir la elaboración de esa norma.

3.2 Enmiendas de la Lista de Referencia de compuestos vitamínicos y sales minerales (ALINORM 91/26, párrs. 112-122 y Ap. VII)

Durante la reunión, un Grupo Especial de Trabajo examinó varias enmiendas y propuso cinco adiciones a la Lista de Referencia (CAC/vol. IX, Parte IV). El Comité estuvo de acuerdo con las enmiendas.

3.3 Yodización de la sal (ALINORM 91/26, párrs. 123-125)

El Comité examinó un documento de trabajo sobre la cuestión de la yodización de la sal y la prevención de los trastornos resultantes de la insuficiencia de yodo y acordó solicitar el asesoramiento de la Comisión para evitar una superposición de actividades con otras organizaciones.

3.4 Complementos vitamínicos y minerales (ALINORM 91/26, párrs. 126-128)

Varias delegaciones presentes en la reunión se pronunciaron a favor de la elaboración de directrices para los complementos vitamínicos y minerales que podían considerarse como alimentos. Se observó que el comercio de esos productos estaba creciendo y que había grandes diferencias en las legislaciones nacionales acerca de la manera de controlar la presentación y composición de los mismos.

El Comité acordó señalar a la Comisión que sería conveniente ocuparse del asunto y recibió con agrado un ofrecimiento de la delegación de Alemania de preparar un documento de trabajo sobre los complementos vitamínicos y minerales para someterlo al examen del Comité en su próxima reunión.

RESUMEN DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En su 17a reunión, el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (Bonn-Bad Godesberg, 18-22 de febrero de 1991, ALINORM 91/26) formuló las siguientes conclusiones y recomendaciones:

- Adelantó al Trámite 8 del Procedimiento los textos siguientes para que la Comisión los adoptara:
 - . el Proyecto de Norma para Preparados Dietéticos para Regímenes de Control del Peso (párrs. 38-70, Ap. III)
 - . el Proyecto de Norma para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (párrs. 71-85, Ap. IV)
 - . el Proyecto de Directrices sobre Preparados Alimenticios Complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad (párrs. 18-37, Ap. II)
- Adelantó al Trámite 5 y, en vista del examen detallado y avanzado de que habían sido objeto, recomendó a la Comisión que considerara la posibilidad de omitir los trámites 6 y 7 y adoptar en el 8 los textos siguientes:
 - . las enmiendas de los Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos, definiciones de "fortificación o enriquecimiento" y "normalización" (párrs. 93-96, Ap. V - A,B)
 - . la enmienda de la cantidad máxima de cacao estipulada en la Norma del Codex para Alimentos Elaborados a Base de Cereales (CODEX STAN 74-1981) (párrs. 97-99, Ap. V - C).
- Acordó suspender la elaboración del Anteproyecto de Norma para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados de "Bajo Contenido Energético" y "Reducido Contenido Energético" y que, en adelante el asunto quedaría a cargo del CCFL en el marco de un Anteproyecto de Directrices (párr. 92).
- Acordó recomendar al CCFL que la referencia a las DDR en las Directrices sobre el Etiquetado Nutricional se sustituyera por los valores de referencia de nutrientes sugeridos en la Consulta de Helsinki (septiembre de 1988) (párr. 102).
- Examinó una propuesta sobre un Proyecto de Norma para Preparados Dietéticos para Regímenes Muy Hipocalóricos y decidió solicitar el parecer de la Comisión sobre la conveniencia de proseguir la elaboración de la norma (párr. 110, Ap. VI)
- Estuvo de acuerdo con las enmiendas de la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos y Sales Minerales propuesta por el Grupo Especial de Trabajo (párrs. 112-122, Ap. VII)
- Recibió con agrado la propuesta de considerar la posibilidad de contratar a un consultor para que examinara todas las recomendaciones nutricionales y directrices y normas del Codex vigentes y elaborar propuestas específicas sobre las actividades futuras del Comité (párr. 107).
- Examinó la cuestión de la yodización de la sal y decidió solicitar orientación a la Comisión a fin de evitar una superposición de actividades con otras organizaciones (párr. 125).
- Acordó señalar a la Comisión que sería conveniente ocuparse de los compuestos vitamínicos y sales minerales y examinar en su 18a reunión un documento especial de trabajo sobre el asunto (párrs. 126-128).

INDICE

	<u>Página</u>
INTRODUCCION	1
APROBACION DEL PROGRAMA	2
NOMBRAMIENTO DE RELADORES	2
CUESTIONES DE INTERES PLANTEADAS EN EL 18º PERIODO DE SESIONES DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EN OTROS COMITES DEL CODEX	2
PROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS DE PECHO DE MAS EDAD Y NIÑOS DE CORTA EDAD	3
EXAMEN DE UN PROYECTO DE NORMA PARA PREPARADOS DIETETICOS PARA REGIMENES DE CONTROL DEL PESO	5
EXAMEN DEL PROYECTO DE NORMA PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE LOS ALIMENTOS PARA FINES MEDICINALES ESPECIALES	9
EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE NORMA PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACION DE PROPIEDADES DE LOS ALIMENTOS DE "BAJO CONTENIDO ENERGETICO" Y "REDUCIDO CONTENIDO ENERGETICO"	11
EXAMEN DE PROPUESTAS DE ENMIENDA DE LOS PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICION DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS	12
EXAMEN DE LA DISPOSICION SOBRE EL CONTENIDO MAXIMO DE CACAO DE LA NORMA DEL CODEX PARA ALIMENTOS A BASE DE CEREALES PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD (CODEX STAN 74-1981)	13
EXAMEN DEL INFORME DE UNA CONSULTA MIXTA FAO/OMS DE EXPERTOS SOBRE DOSIS DIARIAS RECOMENDADAS DE NUTRIENTES PARA FINES DE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS	13
EXAMEN DE LOS ASPECTOS NUTRICIONALES DEL EMPLEO DE ACEITES TROPICALES EN ALIMENTOS Y DE SUS REPERCUSIONES PARA EL ETIQUETADO	13
DIRECTRICES NUTRICIONALES SOBRE INGESTION DE GRASAS, AZUCARES, SODIO Y FIBRA Y CONSECUENCIAS DE LAS MISMAS PARA LAS NORMAS ALIMENTARIAS	14
EXAMEN DE UNA PROPUESTA DE ELABORAR UNA NORMA PARA PREPARADOS DIETETICOS PARA REGIMENES MUY HIPOCALORICOS	14
INFORME DE UN GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS VITAMINICOS Y SALES MINERALES	15
EXAMEN DE LA YODIZACION DE LA SAL	16
EXAMEN DE COMPLEMENTOS VITAMINICOS Y MINERALES	16
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS	16
FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION	18

APENDICES

APENDICE I	- LISTA DE PARTICIPANTES	20
APENDICE II	- PROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS DE PECHO DE MAS EDAD Y NIÑOS DE CORTA EDAD (Adelantado al Trámite 8)	27
APENDICE III	- PROYECTO DE NORMA PARA PREPARADOS DIETETICOS PARA REGIMENES DE CONTROL DEL PESO (En el Trámite 8)	37
APENDICE IV	- PROYECTO DE NORMA PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE LOS ALIMENTOS PARA FINES MEDICINALES ESPECIALES (En el Trámite 8)	42

INDICE (cont.)

		<u>Página</u>
APENDICE V	- ENMIENDAS PROPUESTAS DE LAS NORMAS Y LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX (En el Trámite 5/8)	45
APENDICE VI	- ANTEPROYECTO DE NORMA PARA PREPARADOS DIETETICOS PARA REGIMENES MUY HIPOCALORICOS DE ADELGAZAMIENTO	46
APENDICE VII	- PARTE IV DEL VOLUMEN IX - ENMIENDA DE LAS LISTAS DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y COMPUESTOS VITAMINICOS PARA ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES Y NIÑOS	51

INTRODUCCION

1. El Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales celebró su 17ª reunión del 18 al 22 de febrero de 1991, en el Wissenschaftszentrum de Bonn-Bad Godesberg, por amable invitación del Gobierno de Alemania. Presidió la reunión el Prof. Dr. G. Pahlke, Director y Profesor, Oficina Federal de Salud de Alemania.

2. Inauguró la reunión el Prof. Dr. Dieter Eckert, Director del Ministerio Federal de Salud, quien dio la bienvenida a los delegados en nombre del Ministro de Salud. El Prof. Eckert señaló que, pese a la difícil situación internacional, había muchas delegaciones presentes en la reunión, incluidos delegados de países en desarrollo y, por primera vez, un observador de Albania. El orador observó que ello era una indicación de la importancia y prioridad crecientes que se daba a la labor de la Comisión del Codex Alimentarius que, en los últimos 30 años, se había convertido en pilar de la legislación alimentaria mundial y había hecho contribuciones decisivas para proteger la salud del consumidor y promover prácticas equitativas en el comercio internacional. El Prof. Eckert puso de relieve los beneficios especiales que los países en desarrollo habían obtenido de la labor del Codex en favor del fortalecimiento de su legislación alimentaria nacional y de su comercio internacional de alimentos. También mencionó algunos aspectos de la orientación futura de la labor de la Comisión del Codex Alimentarius como organización única en su género para el intercambio a escala mundial de nuevos conocimientos y experiencias, especialmente con países en desarrollo, el intercambio entre Este y Oeste, la estrecha colaboración con la Ronda Uruguay de Negociaciones en el marco del GATT y el proseguimiento de ésta. A ese respecto, el Prof. Eckert puso especialmente de manifiesto las amplias posibilidades y la importancia de la próxima Conferencia FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos y Comercio de Alimentos que se celebraría en Roma, del 18 al 27 de marzo 1991.

3. El Prof. Eckert señaló el papel específico que había desempeñado el CC/NFSDU en relación con los peligros para la salud pública, el fraude y las prácticas equitativas del comercio de alimentos especiales y dietéticos y la prestación de asesoramiento nutricional a la Comisión. El orador expresó a los participantes sus deseos de éxito en la labor que tenían ante sí.

4. El Presidente del Comité, Prof. Dr. Pahlke, dio la bienvenida a los delegados, señaló que en la labor del CC/NFSDU participaba un número cada vez mayor de Estados Miembros y agradeció a las personas que habían colaborado en la preparación de la reunión.

5. El Dr. Alan W. Randell, Oficial Superior de la Secretaría del Codex de Roma, en nombre del Sr. John R. Lupien, Director de la Dirección Política Alimentaria y Nutrición de la FAO, del Sr. R. J. Dawson, Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, y de sí mismo, leyó una alocución dirigida al Prof. Eckert en ocasión de la jubilación de éste último. Se elogió al Prof. Eckert por la contribución a la labor de la Comisión realizada por éste durante más de 22 años en su calidad de Presidente de la Comisión, Presidente del CC/NFSDU y Presidente del Comité Nacional Alemán del Codex.

6. Asistieron a la reunión 90 delegados de los siguientes países: Albania, Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Congo, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Irán, Italia, Japón, Noruega, Países Bajos, Reino Unido, Suecia, y Suiza.

7. Asistieron asimismo observadores de las siguientes organizaciones internacionales:

Comunidad Económica Europea (CEE), Federación Internacional de Lechería, Unión Internacional de Ciencias de la Nutrición, International Special Dietary Foods Industries (ISDI), Comité Europeo de Fabricantes de Azúcar, Asociación de Productores de Sorbitol de la CEE (ASPEC).

El Anexo I contiene la lista de los participantes, con inclusión de la Secretaría de la FAO, el representante de la OMS y la Secretaría Técnica.

APROBACION DEL PROGRAMA (tema 2 del programa)

8. El Presidente recordó que, en su última reunión, el Comité había acordado que, durante la 17a, el Grupo de Trabajo sobre Listas de Referencia de Compuestos Vitamínicos y Sales Minerales proseguiría su labor relativa a las listas. El Comité pidió al Presidente del Grupo, Dr. Chopra (EE.UU.), que volviera a convocar al Grupo para elaborar un informe que se examinaría en el marco del tema 14 del programa.

9. El Comité adoptó el programa propuesto en el documento CX/NFSDU 91/1.

NOMBRAMIENTO DE RELADORES (tema 3 del programa)

10. Se designaron relatores de la reunión a las delegaciones del Canadá, el Reino Unido, Francia y Suiza.

CUESTIONES DE INTERES PLANTEADAS EN EL 18º PERIODO DE SESIONES DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EN OTROS COMITES DEL CODEX (tema 4 del programa)

11. La Secretaría puso de relieve las cuestiones más importantes contenidas en el documento CX/NFSDU 91/2, documento Nº 2 de sala de conferencias. Se señaló que la Comisión había aprobado y adoptado ya varios temas comprendidos en el programa de la reunión para hacer objeto de elaboración ulterior.

12. El Comité tomó nota de que el Comité del Codex sobre Productos Cárnicos Elaborados (15a reunión, ALINORM 91/16, párrs. 39-56) había adelantado al Trámite 8 el Proyecto de Directrices para el uso de productos proteínicos no cárnicos normalizados en productos cárnicos elaborados.

13. El Comité observó que la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de la Calidad de las Proteínas (Bethesda, EE. UU., diciembre de 1989) había llegado a la conclusión de que el método más apto para evaluar la calidad proteica de los alimentos era el cómputo de aminoácidos corregido según la digestibilidad de las proteínas y observó asimismo que este método era el utilizado y recomendado en los documentos sobre evaluación de las proteínas elaborados por el Comité.

14. El Comité tomó nota de que en junio de 1990 se había celebrado una Consulta Mixta FAO/OMS/OIEA de Expertos sobre oligoelementos en la nutrición humana con objeto de actualizar la última evaluación de dichos elementos, realizada en 1973. Las recomendaciones de la Consulta, presentadas en forma de escalas de valores de ingesta inocua de la población, se publicarán. No se incluyen los elementos esenciales hierro y cobalto (en la vitamina B12) porque ya se han tratado en la publicación sobre las necesidades de vitamina A, hierro, ácido fólico y vitamina B12 (FAO, 1988). El documento comprenderá capítulos sobre el yodo, flúor, zinc, selenio, cobre, molibdeno, cromo, arsénico, litio, aluminio, estroncio, silicio, cadmio, plomo y mercurio, que se han tratado brevemente debido a los peligros de una posible exposición excesiva.

15. La Secretaría informó al Comité acerca de la decisión de los directores generales de la FAO y la OMS de convocar para diciembre de 1992 en Roma una Conferencia Internacional sobre Nutrición. Esta Conferencia constituirá un acontecimiento mundial importante en el ámbito de la nutrición y sus objetivos principales serán los siguientes:

- a) identificar los problemas de la malnutrición y los factores de enfermedad asociados a ésta, la magnitud y distribución geográfica de los mismos, sus causas y repercusiones en la población y las medidas para solucionarlos;
- b) idear y adoptar una estrategia y propuestas de actividades encaminadas a conseguir los acordados objetivos de nutrición y dietéticos;
- c) movilizar más recursos financieros para redoblar los esfuerzos de los gobiernos, organizaciones no gubernamentales y organizaciones internacionales encaminados a llevar a la práctica la estrategia;

d) sensibilizar al público acerca de la magnitud, causas y consecuencias de la malnutrición y de los beneficios de un buen estado nutricional a fin de dar impulso a las medidas centradas en la nutrición en el marco del Cuarto Decenio para el Desarrollo; y

e) establecer un sistema mundial para reunir y difundir información sobre los cambios anuales del estado nutricional de la población, con especial referencia a los grupos vulnerables.

16. El Comité tomó nota con sumo interés de que en los preparativos para la Conferencia participaban todos los órganos de las Naciones Unidas que se ocupaban de nutrición y gobiernos, organizaciones no gubernamentales e instituciones internacionales.

17. El representante de la OMS describió algunas actividades de la Organización de interés para el Comité. Una de ellas era el Grupo de Estudio de la OMS sobre Dieta, Nutrición y Prevención de Enfermedades Crónicas. El informe del Grupo de Estudio con las recomendaciones de éste se había publicado en 1990, en la Serie de Informes Técnicos de la OMS (Nº TRS 797). También se hizo referencia al documento sobre la nutrición de lactantes y niños pequeños que contenía un informe parcial y evaluación de la aplicación del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Matera. El documento contenía asimismo una sección sobre los últimos adelantos relativos a la prevención de los trastornos causados por insuficiencia de yodo. También se informó al Comité acerca de la Primera Conferencia Europea sobre Política Alimentaria y Nutrición, celebrada en Budapest, en octubre de 1990, con objeto de definir amplios programas coordinados de políticas con la participación de todos los Estados Miembros de la región de Europa.

PROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS DE PECHO DE MAS EDAD Y NIÑOS DE CORTA EDAD, EN EL TRAMITE 7 (tema 5 del programa)

18. El Comité recordó que la Comisión en su 18o período de sesiones (julio de 1989) había examinado el Proyecto de Directrices en el Trámite 8 del Procedimiento y había decidido devolverlo al 6 para someterlo a otra rueda de observaciones de los gobiernos (ALINORM 89/40, párrs 351-353). A continuación se recabaron observaciones por medio de la carta circular 1990/6-NFSDU. El Comité tuvo ante sí el Proyecto de Directrices que figura en el apéndice III de ALINORM 89/26 y las observaciones de Cuba, Dinamarca, Egipto, Francia, Alemania, Tailandia y los Estados Unidos, reproducidas en el documento CX/NFSDU 91/3. El documento CX/NFSDU 91/3-Add. 1 (documento no. 5 de sala de conferencias) contenía más observaciones del Canadá, Francia e Italia.

19. El Comité también recordó los antecedentes del actual Proyecto de Directrices y el deseo expresado por los países en desarrollo a través de la FAO y la OMS de recibir orientaciones acerca de la preparación de alimentos para lactantes y niños con materias primas locales. Tomó nota de la observación de la delegación de los Países Bajos en el sentido de que el nombre y la definición de los alimentos eran ambiguos porque comprendían no solamente los alimentos que se preveía incluir dentro del alcance de las Directrices sino también otros similares. También tomó nota de la declaración de la delegación argentina en el sentido de que el Código Alimentario Nacional todavía no contenía disposiciones sobre esos alimentos pero que el Proyecto de Directrices constituía una buena base para establecerlas.

Definiciones

20. El Comité acordó sustituir la palabra "lactantes" y su definición correspondiente por la expresión "niños de pecho de más edad" y su definición correspondiente (Sección 3.2). La expresión "niños de pecho de más edad" se ha definido como sigue: "toda persona entre 6 y 12 meses de edad".

Ingredientes básicos

21. El Comité tomó nota de las observaciones del Canadá y los Estados Unidos sobre los carbohidratos complejos y azúcares (Sección 4.2.2). La expresión "carbohidratos complejos" se sustituyó por "carbohidratos digeribles" para excluir todo malentendido posible sobre la naturaleza de las adiciones permitidas.

Técnicas de elaboración y sus efectos

22. A propuesta de la delegación de Alemania, en la Sección 5.5.1 se añadió un apartado sobre los efectos de la cocción por extrusión.

Formulación

23. El Comité observó que, en ciertos países o localidades, se suministraban complementos nutricionales a través de los centros de atención maternoinfantil u otros organismos. En tales casos, no siempre sería necesario complementar los alimentos con las mismas vitaminas y minerales suministrados a través de los centros. Acordó modificar en consecuencia la redacción del apartado 6.1.6.

24. La delegación de Dinamarca propuso que el cómputo de aminoácidos de las proteínas, corregido según la digestibilidad, no fuera inferior al 70 por ciento del de la caseína (apartado 6.3.2). En consecuencia, se suprimió la referencia al perfil de aminoácidos propuesto por la FAO, la OMS y la UNU (1985) para los niños de edad preescolar (2 a 5 años).

25. El Comité decidió estipular el nivel máximo permitido de energía derivada de grasas (apartado 6.4.1) y fijó un nivel máximo del 40 por ciento.

26. Tomando nota de las observaciones de varias delegaciones sobre los problemas que traía aparejados un exceso de fibra en los alimentos destinados a niños de pecho de más edad y niños de corta edad, especialmente en los productos a base de varios cereales diferentes, el Comité acordó recomendar un límite máximo de 5 g de fibra por cada 100 g de alimento (apartado 6.5.2)

Etiquetado

27. La delegación de los Países Bajos señaló el equívoco a que podía dar lugar el nombre del alimento estipulado en el apartado 9.2.1.1 ("preparado alimenticio complementario para niños de pecho de más edad y niños de corta edad"). La delegación observó que los alimentos comprendidos dentro del alcance de las Directrices no necesariamente eran preparados ni complementarios y que podían abarcar alimentos regulados por otras normas del Codex. También se señaló que podían utilizarse nombres locales, en conformidad con la legislación nacional. La delegación de Suiza suscribió esa opinión y añadió que la elaboración ulterior de las Directrices generaría confusión entre los productos preparados en conformidad con las normas vigentes, principalmente la Norma para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad, y las preparadas en conformidad con la Directrices.

28. La delegación de la Argentina opinó que las Directrices debían hacer una referencia explícita a la declaración del país de origen y de una fecha de caducidad.

29. El Comité estuvo de acuerdo con el siguiente texto del apartado 9.2.1.1:

"9.2.1.1 El nombre del alimento que habrá de declararse en la etiqueta indicará que se trate de un preparado alimenticio complementario, según corresponda, para niños de pecho de más edad y niños de corta edad. La descripción apropiada estará en conformidad con la legislación nacional."

30. El Comité también enmendó el apartado 9.2.1.2 (b) para ponerlo en conformidad con la nueva definición de "niños de pecho de más edad".

31. El Comité estuvo de acuerdo en que el contenido energético se declarara en kilocalorías y kilojulios, de conformidad con la Norma General para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales y en mantener la referencia al uso de unidades del sistema métrico en relación con la declaración del contenido vitamínico.

32. La delegación del Reino Unido advirtió que la declaración obligatoria del contenido de vitaminas y minerales ocasionaba dificultades, especialmente por lo que respecta a las instalaciones y servicios de laboratorio necesarios y a la posibilidad de que los consumidores la entendieran. El observador de la Unión Internacional de Ciencias de la Nutrición dijo que la declaración de nutrientes debía referirse a los totales en el producto final tal como se consumía. No era

apropiado excluir los nutrientes derivados de las materias primas, por ejemplo, la niacina y proteínas de un alimento complementario a base de arroz. Con respecto a la declaración en la etiqueta de las cantidades de nutrientes contenidos en el producto, el observador dijo que, en el peor de los casos posibles, es decir, una situación sin capacidades analíticas, se podrían utilizar con tranquilidad los valores publicados sobre el contenido de nutrientes de las materias primas y las cantidades exactas de nutrientes añadidos. En muchos países tecnológicamente adelantados, se habían introducido procedimientos muy elaborados para garantizar que las declaraciones de la etiqueta fueran exactas dentro de límites especificados muy estrechos. Pero si las capacidades analíticas eran mínimas, como en muchos países en desarrollo, ello no debía impedir la fabricación y consumo locales de alimentos complementarios que se ajustaran a las Directrices.

33. El Comité acordó sustituir el apartado 9.2.3 (c) por el 9.3 (b) de la Norma para Alimentos a Base de Cereales para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad (CODEX STAN 74-1981), que exigía la declaración cuantitativa de los nutrientes añadidos únicamente.

Perfil modelo de nutrientes

34. El Comité estableció un pequeño Grupo Especial de Trabajo encargado de examinar el perfil modelo de nutrientes. Participaron en el mismo representantes del Canadá, Francia, Italia, el Reino Unido y los Estados Unidos. El Grupo de Trabajo propuso enmendar el cuadro de nutrientes suprimiendo la referencia específica a los niveles de energía, grasa y fibra porque éstos se trataban de manera apropiada en la parte principal del texto del Proyecto de Directrices. Se propuso incorporar en el mismo un apartado nuevo (el 6.3.5) sobre el contenido de proteínas. El Comité aceptó las propuestas del Grupo de Trabajo y una propuesta de la delegación del Japón de mantener la referencia a la necesidad de tomar en cuenta todas las condiciones reinantes en los diferentes países (apartado 6.1.1).

35. La delegación de la Argentina, refiriéndose al perfil modelo de nutrientes, informó al Comité de que el Ministerio de Salud y Acción Social había previsto la incorporación de vitaminas y minerales en otros complementos dietéticos.

Estado de tramitación de las Directrices

36. El Proyecto de Directrices, revisado, que se reproduce en el anexo II del presente documento, se adelantó al Trámite 8 del Procedimiento para someterlo al examen de la Comisión. La delegación de Suiza, apoyada por la de los Países Bajos, mantuvo en reserva su posición sobre la decisión de la Comisión, sosteniendo que sus inquietudes ya expresadas sobre la superposición de la Directrices con normas del Codex vigentes no se habían resuelto. Por consiguiente, la delegación de Suiza pidió que, a fin de evitar confusiones, la Norma del Codex para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad se revisara a la luz del Proyecto de Directrices y que ambos textos se combinaran. La delegación de Francia se pronunció a favor de la propuesta de revisar la Norma para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad.

37. El Comité tomó nota de las inquietudes expresadas acerca de la superposición del Proyecto de Directrices con normas vigentes, principalmente la Norma para Alimentos a Base de Cereales, y pidió a la Comisión asesoramiento a ese respecto.

EXAMEN DE UN PROYECTO DE NORMA PARA PREPARADOS DIETÉTICOS PARA REGIMENES DE CONTROL DEL PESO (tema 6 del programa)

38. Para examinar este tema del programa, el Comité tuvo ante sí el Apéndice V de ALINORM 89/26 y los documentos CX/NFSU 91/4 y CX/NFSU 91/4-Add. 1, documento no. 6 de sala de conferencias, con las observaciones de Cuba, Dinamarca, Egipto, Finlandia, Alemania, los Estados Unidos de América, Francia, Italia y el Canadá. Esas observaciones se tomaron en consideración durante el examen del tema del programa. En respuesta a una pregunta de Francia, el Presidente recordó la decisión del Comité (ALINORM 89/26, párr. 113) de suprimir del título la expresión "nutricionalmente completos"

2. DEFINICION

39. Varias delegaciones expresaron la inquietud de que la definición no establecía una distinción clara entre los alimentos que podían utilizarse para sustituir una o más comidas diarias y los que podían sustituir toda la dieta. El representante de la CEE y la delegación del Reino Unido observaron que podía tratarse de dos productos diferentes. La delegación del Canadá respondió que en el Canadá, y posiblemente en otros mercados también, podía proponerse el mismo producto en sustitución de una o más comidas y de la dieta total.

40. La delegación francesa propuso que se excluyeran expresamente de la definición las dietas muy hipocalóricas. El Comité no aceptó la propuesta.

41. La delegación de la Argentina dijo que en su país no había normas aplicables a los preparados dietéticos para regímenes de control del peso y que éstos no se definían de la manera propuesta en el Proyecto de Norma en cuestión. El Comité estuvo de acuerdo con la definición siguiente:

"Se entiende por preparado dietético para regímenes de control del peso todo alimento que se presente listo para el consumo o para preparar según las instrucciones correspondientes en sustitución de la totalidad de la dieta diaria o de una parte de la misma."

3.1 Contenido energético

42. Varias delegaciones señalaron que la composición y el contenido energético dependerían de la sustitución prevista. La delegación del Reino Unido observó que el control del contenido energético y de la composición debía ser mucho más estricto en caso de sustitución de la dieta total que de una sola comida.

43. La delegación de Alemania sostuvo que la consideración importante era que el consumidor satisficiera la totalidad de sus necesidades nutricionales esenciales, independientemente del tipo de producto. Las delegaciones de Francia y del Canadá propusieron resolver el problema con un etiquetado e instrucciones para el uso apropiados. El Comité se pronunció unánimemente a favor de la elaboración de una norma única con un conjunto de exigencias nutricionales.

44. Las delegaciones de Suiza, los Países Bajos y Francia suscribieron las siguientes disposiciones sobre el contenido energético:

"3.1.1 Un preparado dietético que se presente como sustitutivo de todas las comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 800 kcal (3 350 kJ) y como máximo 1 200 kcal (5 020 kJ). Las porciones individuales contenidas en esos productos deberán suministrar aproximadamente una tercera o una cuarta parte del aporte energético total del producto, dependiendo de que el número recomendado de porciones diarias sea 3 ó 4.

"3.1.2 Un preparado dietético que se presente como sustitutivo de una o más comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 200 kcal (835 kJ) y como máximo 400 kcal (1 670 kJ) por comida. Cuando tales productos se presenten como sustitutivos de la mayor parte de la dieta, la ingesta energética total no deberá rebasar de 1 200 kcal (5 020 kJ).

45. El Comité estuvo de acuerdo con estas disposiciones.

3.2 Contenido de nutrientes

46. La delegación de los Estados Unidos de América propuso que se adoptara una norma de composición única en la cual se estipulara el 100% o el 25% de las dosis diarias recomendadas para la sustitución de todas las comidas diarias o de una de ellas, respectivamente.

47. Las delegaciones de los Países Bajos, Francia y el Canadá no estaban de acuerdo con la disposición propuesta y señalaron que la norma debía indicar cifras específicas de composición, con una nota apropiada al pie de página en la cual se aclarara que las cifras se mantenían sujetas a revisión y se actualizarían según fuera necesario.

3.2.1 Proteínas

48. La delegación del Canadá recordó su propuesta escrita de reformular este apartado, reproducida en el documento CX/NFSDU 91/4-Add. 1, documento no. 6 de sala de conferencias. La delegación de Francia hizo suya, en principio, la propuesta canadiense pero pronunciándose firmemente a favor de estipular un contenido máximo de 120 g de proteínas.

49. El Comité acordó suprimir el apartado 3.2.1.2 e incorporar en el 3.2.1.1 el siguiente texto propuesto por el Canadá y modificado para estipular un contenido máximo de proteínas:

"3.2.1.1 Un 25 % como mínimo y un 50 % como máximo de la energía disponible del alimento listo para el consumo provendrá de su contenido proteico. La ingesta diaria total de proteínas no rebasará de 125 g."

3.2.3 Hidratos de carbono

50. La delegación de los Estados Unidos puso en entredicho la necesidad de aplicar límites máximos a los azúcares pero se pronunció a favor de fijar límites aplicables a los alcoholes de azúcar (polioles). Canadá sostuvo que no era necesario fijar límites máximos para los azúcares. El representante de la CEE indicó que el Comité Científico de Alimentos de la CEE, en su informe sobre el asunto, no había propuesto límite alguno aplicable a los azúcares mientras que había recomendado incorporar en la etiqueta una declaración sobre los efectos laxantes de los polioles cuando la ingesta rebasara de 20 g diarios.

51. La delegación de Alemania señaló que, en vista del efecto estimulante de la secreción de insulina y de la sensación indeseable de hambre producidos por los hidratos de carbono, sería conveniente restringir el contenido de azúcares. A fin de prevenir los efectos acetogénicos de una dieta reductora con un contenido elevado de grasas, junto con la ingesta diaria recomendada del producto debería ingerirse un total de 70 a 90 gramos de hidratos de carbono utilizables, preferentemente complejos. No deberían utilizarse alcoholes de azúcar. La delegación de los Países Bajos suscribió esa declaración en lo referente al nivel mínimo de carbohidratos.

52. La Secretaría informó al Comité de que aplicar un límite máximo a los polioles sería incompatible con las disposiciones sobre aditivos alimentarios estipuladas en la sección 4 de la Norma. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios había asignado a los polioles una IDA no especificada. El observador de la CEE propuso que la etiqueta llevara una declaración sobre los posibles efectos laxantes de los polioles. El Comité aceptó la propuesta y acordó suprimir la sección sobre hidratos de carbono.

3.2.4 Vitaminas y minerales

53. La delegación del Reino Unido propuso que la lista de vitaminas y minerales se verificara y referenciara con precisión. Varias delegaciones (Reino Unido, Francia, Países Bajos) opinaron que la lista debía indicar los valores más altos, por ejemplo, los correspondientes al varón adulto y, en el caso del hierro, a la mujer. También recomendaron la introducción de una nota que señalara que los valores estarían sujetos a una revisión que dependería directamente de los trabajos de la FAO y la OMS sobre los diversos nutrientes.

54. El representante de la CEE expresó la inquietud de que la propuesta de revisión automática de esos valores introduciría un elemento de incertidumbre y fluidez que tal vez afectara la utilidad de la norma en el comercio internacional.

55. La Secretaría informó al Comité de que la lista escogida de minerales y vitaminas debía basarse en los conocimientos más válidos existentes. La Secretaría propuso incluir un conjunto único de valores y que todo cambio se introdujera por decisión del Comité en conformidad con los procedimientos aceptados del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos. En el programa del Comité podría incluirse un tema permanente destinado a examinar todo cambio apropiado de los valores. Los valores estipulados en el Proyecto de Norma se revisaron en conformidad con los últimos valores establecidos por la FAO y la OMS.

56. La delegación de Dinamarca propuso incluir en la lista niveles mínimo y máximo.

57. La delegación de Noruega hizo suya esa propuesta y sugirió además estipular límites máximos para el yodo conformes a la evaluación del JECFA. La Secretaría señaló a la atención del Comité la propuesta escrita de incluir la biotina, la vitamina K y el ácido pantoténico, formulada por la delegación de Tailandia. El Presidente observó que todas esas propuestas podían someterse a la consideración del Comité en sus reuniones futuras.

58. El Comité estuvo de acuerdo con la lista de vitaminas y minerales y acordó incluir en el programa de sus reuniones futuras un tema permanente sobre la revisión de la misma en base al asesoramiento de la FAO y la OMS sobre la ingesta de nutrientes.

9. ETIQUETADO

9.1 Nombre del alimento

59. El Comité estuvo de acuerdo con la propuesta de la delegación de los Países Bajos en el sentido de que el nombre del alimento debía ser "sustitutivo de comidas para control del peso" y convino en que no era necesario exigir la adición de un nombre corriente.

9.3 Declaración del valor nutritivo

60. El Comité acordó que esta sección debía enmendarse para ajustar la redacción de la misma a las secciones pertinentes de las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional.

61. La delegación de la Argentina pidió que se añadiera un apartado por el que se estipulara la obligatoriedad de declarar el país de origen. Sin embargo, la Secretaría señaló que el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos no había aceptado todavía tal disposición.

9.10 Información sobre el modo de utilización¹

62. La delegación de Francia propuso suprimir los apartados 9.10.2 (b) y 9.10.2 (c) y ampliar el 9.10.2 (a) con una indicación de la necesidad de ingerir suficiente fibra alimentaria. Las delegaciones de Italia y de los Países Bajos hicieron suya esta propuesta. Sin embargo, la delegación de Alemania propuso suprimir toda la Sección 9.10 porque no contenía información esencial.

63. El Comité acordó suprimir la Sección 9.10 y dejar constancia de que las delegaciones de Francia e Italia no estaban de acuerdo con ello.

9.11 Disposiciones adicionales

64. Las delegaciones de Francia y los Estados Unidos estaban de acuerdo con la propuesta del Canadá de suprimir las secciones 9.11.4 y 9.11.5. La delegación de Francia propuso reformular la Sección 9.11.5 estipulando claramente que debía incluirse una declaración de que, cuando el preparado dietético se utilizaba en sustitución de la dieta total durante más de 3 semanas, ello debía hacerse bajo supervisión médica.

65. La delegación del Canadá recordó su propuesta escrita sobre la revisión de la Sección 9.11, reproducida en el documento CX/NFSU 91/4-Add. 1, documento no. 6 de sala de conferencias. La delegación de los Estados Unidos de América suscribió el texto propuesto. También la delegación de los Países Bajos suscribió la formulación canadiense de la Sección 9.11, oponiéndose firmemente a la Sección 9.11.3, que preveía la inclusión en la etiqueta de referencias científicas y asesoramiento nutricional. Asimismo, las delegaciones de Suecia y el Reino Unido expresaron su apoyo por la propuesta canadiense.

¹La numeración de las secciones a que se hace referencia en los párrafos 60 a 68 es la que aparece en el Apéndice V de ALINORM 89/26.

66. La delegación de Francia estaba de acuerdo con la revisión canadiense de la Sección 9.11 pero insistió firmemente en que se estipulara la delcaración de un plazo de 3 semanas de uso del preparado, después del cual debía solicitarse asesoramiento médico.

67. Las delegaciones de Dinamarca, Italia, España, Finlandia y Noruega hicieron propia la posición de Francia. Las delegaciones de los Países Bajos y de Suiza estaban de acuerdo en principio con la posición francesa pero propusieron como solución de compromiso que el plazo fijado fuera de 6 semanas. Sin embargo, las delegaciones de Suecia y el Reino Unido opinaban que el consumo de los preparados dietéticos era inocuo y las advertencias propuestas eran innecesarias.

68. Las delegaciones de Alemania y los EE. UU. y los observadores de la IUNS e ISDI opinaron que las disposiciones sobre el asesoramiento médico serían necesarias únicamente en caso de hallarse ya presentes trastornos cardíacos o renales.

69. Aunque el Reino Unido expresó sus reservas respecto del propuesto apartado 9.11.5, el Comité acordó incluir el siguiente texto de la Sección 9.11:

"9.11 Disposiciones adicionales

9.11.1 En la etiqueta o en el etiquetado no se hará referencia al ritmo ni a la magnitud de la pérdida de peso resultantes del consumo del alimento, como tampoco a la disminución de la sensación de hambre ni al aumento de la sensación de saciedad.

9.11.2 En la etiqueta o en el etiquetado deberá hacerse referencia a la importancia de mantener una ingestión adecuada de líquido cuando se utilizan preparados dietéticos para el control del peso.

9.11.3 Si el consumo del alimento proporciona una ingesta diaria de alcoholes de azúcar superior a los 20 g diarios, la etiqueta deberá llevar una declaración de que el alimento podría tener un efecto laxante.

9.11.4 La etiqueta y el etiquetado deberán llevar una declaración de que el alimento puede ser útil para el control del peso únicamente como parte de una dieta con un contenido energético controlado.

9.11.5 La etiqueta de los productos que se presenten como sustitutivos de la dieta total para utilizar durante más de seis semanas deberá contener una recomendación que se solicite asesoramiento médico.

70. El Comité convino en adelantar al Trámite 8 del Procedimiento la Norma revisada y recomendar a la Comisión que la adoptara. La versión revisada se reproduce en el Apéndice III.

EXAMEN DEL PROYECTO DE NORMA PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE LOS ALIMENTOS PARA FINES MEDICINALES ESPECIALES, EN EL TRAMITE 7 (tema 7 del programa)

71. El Comité tuvo ante sí el Proyecto de Norma adoptado por la Comisión en el Trámite 5 (ALINORM 89/26, Apéndice IV) y las observaciones recibidas en respuesta a la carta circular 1990/6-NFSDU, contenidas en los documentos siguientes: CX/NFSDU 91/5, con observaciones de Cuba, Dinamarca, Egipto, Francia, Alemania, Tailandia, los Estados Unidos y la CEE; CX/NFSDU 91/5 Add. 1, documento no. 8 de sala de conferencias, con observaciones de ISDI; CX/NFSDU 91/5-Add.2, con observaciones del Cánada, Francia e Italia y CX/NFSDU 91/5-Add. 3, documento no. 7 de sala de conferencias, con observaciones de la IUNS.

Ambito de aplicación

72. El Comité acordó suprimir los corchetes colocados entre las palabras "y que se presenten como tales".

73. La delegación de la Argentina observó que, en el Código Alimentario Argentino, los alimentos con medicamentos o con sustancias no nutritivas o los alimentos considerados medicinales en razón de su composición especial y valor terapéutico, se trataban como productos medicinales.

Definición

74. El observador de la IUNS informó sobre los resultados de un cursillo práctico organizado en Taxco, México, en enero de 1989, por el Comité de la IUNS sobre aspectos nutricionales de las normas alimentarias, en el cual se había examinado la Norma propuesta. El orador observó que era necesario ampliar la definición para que describiera en forma más completa la naturaleza de los productos comprendidos dentro del alcance de la Norma. El representante de ISDI hizo suya esa posición y se refirió a los tres grupos identificables de productos que requerían disposiciones específicas de etiquetado.

75. Tras unas deliberaciones considerables, el Comité acordó mantener la definición vigente pero con modificaciones indicando que los alimentos que se presentaban para fines medicinales especiales se destinaban exclusivamente a esos fines y con mejoras de redacción. El representante de ISDI señaló que la definición podía excluir varios alimentos presentados para fines medicinales especiales que también podían utilizarse para otros fines. La delegación de Francia señaló que la definición era a la vez precisa y flexible y se aplicaba bien a la variedad de productos previstos.

Principios generales

76. El Comité coincidió con la delegación de Francia en que la primera oración de la sección podía suprimirse porque repetía conceptos ya expresados en las normas generales del Codex sobre el etiquetado. También estuvo de acuerdo con la propuesta de la delegación del Canadá de que la formulación de estos alimentos debía basarse en principios nutricionales y médicos reconocidos y que debía demostrarse que su ingestión era inocua y beneficiosa.

77. La delegación de Francia propuso la inclusión de una declaración por la que se prohibiera dirigir al público en general una propaganda relativa a los productos para fines medicinales especiales. El Comité observó que ésta era, efectivamente, una característica de la comercialización de esos productos en muchos países y acordó incluir la disposición propuesta. Sin embargo, la Secretaría observó que la cuestión de la publicidad como parte del mandato de la Comisión del Codex Alimentarius había sido objeto de debates considerables y que, a criterio de las asesorías jurídicas de la FAO y la OMS, el mandato de la Comisión no comprendía la elaboración de normas sobre publicidad. El Comité opinaba que la disposición en cuestión tal vez fuera apropiada en esta norma específica y acordó señalarla a la atención de la Asesoría Jurídica y solicitar su parecer.

Etiquetado nutricional

78. El Comité acordó enmendar el apartado 4.2.2 de la Norma para estipular, como en otros textos, que el contenido energético debía declararse en la etiqueta en kilocalorías y kilojulios. No aceptó una propuesta de la delegación suiza de suprimir la exigencia de indicar, cuando correspondiera, el equilibrio ácido-base (Sección 4.2.5) porque se consideraba importante en ciertos casos. La sección se enmendó para indicar que debían declararse la osmolalidad, osmolaridad y/o el equilibrio ácido-base. La delegación de Italia informó de que en su país se exigía la declaración de la viscosidad para facilitar la alimentación por sonda.

79. Tras una propuesta de la delegación de Italia sobre la declaración de nutrientes en el caso de los alimentos para fines pediátricos, el Comité acordó enmendar la sección 4.2.6 para que dijera lo siguiente:

"Además, cuando corresponda, podrá expresarse la cantidad de nutrientes en porcentajes de las correspondientes dosis diarias recomendadas reconocidas internacionalmente."

80. Aunque varias delegaciones recomendaron determinar la referencia a los perfiles de aminoácidos, ácidos grasos o carbohidratos, el Comité convino en que el apartado 4.2.9 debía enmendarse para que indicara la naturaleza de cualquier modificación específica y se permitiera incluir, en caso necesario, información sobre el perfil de aminoácidos, ácidos grasos o carbohidratos. Se suprimieron los corchetes del apartado.

Marcado de la fecha

81. El Comité acordó con el representante de la Comunidad Europea que la declaración de la fecha de durabilidad mínima era apropiada para estos productos y enmendó en consecuencia la sección. Se suprimieron los corchetes.

Requisitos adicionales

82. El Comité decidió separar la información que debía presentarse en la etiqueta del alimento de la información que podía presentarse en los documentos de acompañamiento. Estos últimos comprendían folletos dirigidos principalmente a personal sanitario calificado y podían entregarse separados del envase. A este respecto, el Comité utilizó las observaciones escritas del Canadá como base de sus deliberaciones. Las delegaciones de Australia, el Canadá y Dinamarca observaron que la propia legislación nacional prohibía hacer declaraciones relativas al tratamiento de trastornos específicos o condiciones médicas en la etiqueta de alimentos vendidos directamente al público sin receta médica.

83. A propuesta de la delegación de Alemania, apoyada por el observador de la ISDI, el Comité suprimió la disposición que exigía una advertencia específica sobre efectos perjudiciales en las funciones reproductoras, en el desarrollo del feto y en la calidad o cantidad de la leche materna. Se observó que, en caso necesario, esa información se incluiría entre las contraindicaciones conocidas, cuya declaración en la etiqueta ya estaba estipulada. El Comité no aceptó la propuesta de la delegación de los Estados Unidos de suprimir esta última disposición ni de enmendarla suprimiendo la referencia a las interacciones entre medicamento y producto porque se sabía que ocurrían en algunos preparados.

84. El Comité acordó incorporar una nueva disposición que especificara que la etiqueta debía llevar una declaración bien visible indicando que el producto estaba destinado a personas de determinada edad.

Estado de tramitación de la Norma

85. El comité convino en adelantar al Trámite 8 del Procedimiento del Codex el Proyecto de Norma para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales, reproducido en el Apéndice IV del presente informe.

EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE NORMA PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACION DE PROPIEDADES DE LOS ALIMENTOS DE "BAJO CONTENIDO ENERGETICO" Y "REDUCIDO CONTENIDO ENERGETICO", EN EL TRAMITE 4 (tema 8 del programa)

86. El Comité tuvo ante sí el Anteproyecto de Norma contenido en ALINORM 89/26, Apéndice VI, y las observaciones recibidas en respuesta a las cartas circulares 1988/56-NFSDU y 1990/6-NFSDU, contenidas en los documentos siguientes: CX/NFSDU 91/6, con observaciones de Cuba, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Italia, España, Tailandia y los Estados Unidos; CX/NFSDU 91/6-Add. 1 (documento no. 9 de sala de conferencias), con observaciones del Canadá, Francia e Italia.

87. Al presentar los documentos, la Secretaría observó que la Comisión en su 18o período de sesiones había aprobado la decisión del Comité Ejecutivo (36a reunión, ALINORM 89/4, párrs. 37 y 38) de que el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos tenía la responsabilidad principal del examen de las declaraciones de propiedades nutricionales. También declaró que el CCNFSDU debía mantener la responsabilidad de asesorar al CCNFSDU sobre los niveles en que había de reducirse un componente nutricional para poder utilizar un descriptor de nutrientes apropiado (ALINORM 89/40, párr. 269).

88. El Comité recordó que, en su reunión anterior, la expresión "para regímenes especiales" se había suprimido del título del Anteproyecto de Norma.

89. Al examinar la definición de "alimento de bajo contenido energético", el Comité tomó nota en particular de las reservas de Finlandia, Francia e Italia, para quienes no era necesario establecer una norma ni una definición aplicable a estos alimentos.

90. El Comité acordó especificar un nivel energético máximo para las raciones especificadas de 40 kcal (170 kJ) y estipular que la densidad energética de los alimentos sólidos no debería rebasar de 40 kcal (170 kJ) por cada 100 g. Las delegaciones de Alemania y Suiza expresaron su preferencia por una densidad energética de 50 kcal por cada 100 g y la delegación de Francia propuso 100 kcal por 100 g. Con respecto a los alimentos líquidos, las delegaciones de Austria, Francia y los Estados Unidos propusieron una densidad energética máxima de 10 kcal por cada 100 ml en lugar de 20 kcal por cada 100 ml pero el Comité no se decidió por un valor. La delegación de los Países Bajos expresó dudas acerca de la viabilidad de fabricar alimentos sólidos que se ajustaran al requisito de 40 kcal por 100 g.

91. La delegación de Australia señaló la importancia de asociar el nivel energético máximo con raciones de magnitudes específicas (o cantidades de referencia) que variarían según el tipo de producto.

Estado de tramitación de la Norma

92. El Comité tomó nota de que el CCFL en su 25a reunión tendría ante sí el Anteproyecto de Directrices sobre Declaraciones de Propiedades de Salud y Nutricionales en el Etiquetado de los Alimentos (CX/FL 91/9), que comprendía la cuestión de los alimentos de bajo y reducido contenido energético pero era mucho más completa. A fin de evitar una superposición de actividades y en conformidad con las recomendaciones de la Comisión (véase más arriba), el Comité acordó retirar el Anteproyecto de Norma y que la labor proseguiría en el marco del Anteproyecto de Directrices del CCFL. El Comité esperaba con interés la posibilidad de facilitar un asesoramiento nutricional apropiado sobre las Directrices.

EXAMEN DE PROPUESTAS DE ENMIENDA DE LOS PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICION DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS (tema 9 (a) del programa)

93. El Comité recordó que, tras la adopción de los Principios Generales por la Comisión (ALINORM 87/26, Ap. V), el CCNFSU en su 16a reunión había propuesto incluir las definiciones de "densidad de nutrientes", "fortificación o enriquecimiento" y "normalización". En su 18o período de sesiones, la Comisión adoptó la definición de "densidad de nutrientes" y recomendó distribuir y someter a un examen ulterior las otras dos definiciones contenidas en ALINORM 89/26, Ap. VIII.

Definición de "fortificación o enriquecimiento"

94. El Comité examinó las observaciones de Cuba, Dinamarca, Egipto, Finlandia, Alemania, Italia y España sobre las definiciones propuestas, reproducidas en el documento CX/NFSU 91/7 y las observaciones del Canadá presentadas en CX/NFSU 91/7-Add. 1, documento no. 10 de sala de conferencias. Las delegaciones de Suiza y Francia suscribieron la segunda definición de fortificación o enriquecimiento. El Comité señaló que la mayor parte de los gobiernos que habían remitido sus observaciones se había pronunciado a favor de ésta. Decidió adelantarla al Trámite 5, con la recomendación de que la Comisión la adoptara en el 8, omitiendo los trámites 6 y 7. La definición se reproduce en el Apéndice V, A.

Definición de "normalización"

95. El Comité señaló que, salvo las de los Estados Unidos, Dinamarca y Finlandia, las observaciones en general expresaban un parecer favorable a la definición de "normalización" que figuraba en el Apéndice VIII de ALINORM 89/26.

96. La delegación de los Estados Unidos opinó que la definición de normalización estaba comprendida en la de restauración pero no se opondría a la inclusión de la misma en los Principios Generales. Las delegaciones de Dinamarca y los Países Bajos consideraban todavía innecesaria esa definición pero declararon que aceptarían su incorporación en los Principios. La delegación de Finlandia también se pronunció a favor de la definición. El Comité acordó adoptar la definición tal como la había propuesto inicialmente Suiza, reproducida en el Apéndice VIII de ALINORM 89/26, y la adelantó al Trámite 5, con la recomendación de que la Comisión omitiera los trámites 6 y 7 y la adoptara en el 8. La definición figura en el Apéndice V, B.

EXAMEN DE LA DISPOSICION SOBRE EL CONTENIDO MAXIMO DE CACAO DE LA NORMA DEL CODEX PARA ALIMENTOS A BASE DE CEREALES PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD (CODEX STAN 74-1981) (tema 9 (b) del programa)

97. El Comité recordó que, en su última reunión, la delegación de Suiza había propuesto reducir de un 5 a un 1,5 % en seco el contenido máximo de cacao permitido al amparo de la Norma en el producto listo para el consumo. Se habían solicitado observaciones sobre esta propuesta, contenida en el Apéndice VIII de ALINORM 89/26; las respuestas recibidas por escrito de Cuba, Dinamarca, Egipto, Finlandia, Alemania, Italia, España, Tailandia y los Estados Unidos figuraban en el documento CX/NFSDU 91/7. El Comité observó que todas las observaciones eran favorables a la propuesta, con excepción de las de España y Finlandia, que preferían los niveles vigentes.

98. La delegación de Finlandia declaró que seguía prefiriendo los niveles vigentes pero aceptaría la enmienda porque estaba convencida de que la nueva disposición aplicable al cacao no ocasionaría un aumento de la exposición a sustancias tóxicas, como señalaban las observaciones escritas de los Estados Unidos. La delegación de España no consideraba del todo justificada la enmienda propuesta pero no se opondría a la misma.

99. El Comité convino en aprobar la enmienda y adelantarla al Trámite 5. Considerando el amplio apoyo de que había sido objeto, el comité decidió recomendar a la Comisión que omitiera los trámites 6 y 7 y la adoptara en el 8. La enmienda se reproduce en el Apéndice V - C.

EXAMEN DEL INFORME DE UNA CONSULTA MIXTA FAO/OMS DE EXPERTOS SOBRE DOSIS DIARIAS RECOMENDADAS DE NUTRIENTES PARA FINES DE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS (tema 10 del programa)

100. El Comité recordó que, para su última reunión, había recibido un ejemplar preliminar del informe de la Consulta celebrada en Helsinki, en septiembre de 1988, (ALINORM 89/26, párrs. 41-47) y había invitado a los gobiernos a formular observaciones sobre el mismo. En respuesta a las cartas circulares 1989/19-FL, 1989/43-FL y 1990/6-NFSDU, se habían recibido observaciones de Dinamarca, Finlandia, Alemania, Tailandia, los Estados Unidos y la CEE (CX/NFSDU 91/8), España (CX/NFSDU 91/10), Italia y la IUNS (CX/NFSDU 91/8, Add. 1, documento no. 15 de sala de conferencias):

101. El observador de la CEE expresó el agradecimiento de la Comunidad a la FAO y la OMS por el informe de la Consulta y comunicó al Comité que la recientemente adoptada Directiva sobre el etiquetado nutricional de los alimentos (90/496/CEE) preveía los mismos valores recomendados por la Consulta como valores de referencia de nutrientes. Observó asimismo que dichos valores estaban sujetos a la revisión del Comité Científico de la CEE sobre Alimentos.

102. El Comité estuvo de acuerdo con la propuesta de la CEE de recomendar al CCFL que las DDR de referencia indicadas en las Directrices sobre el Etiquetado Nutricional se sustituyeran por los valores de referencia de nutrientes recomendados en la Consulta de Helsinki. Estuvo asimismo de acuerdo con la propuesta de la CEE de enmendar el párrafo correspondiente de la Sección 3.3.4 de las Directrices sobre el Etiquetado Nutricional:

"A fin de tomar en cuenta los adelantos científicos, las recomendaciones futuras de la FAO y la OMS y demás expertos y toda otra información pertinente, la lista de nutrientes y los valores de referencia de nutrientes deben mantenerse sujetos a examen."

EXAMEN DE LOS ASPECTOS NUTRICIONALES DEL EMPLEO DE ACEITES TROPICALES EN ALIMENTOS Y DE SUS REPERCUSIONES PARA EL ETIQUETADO (tema 11 del programa)

103. Cuando presentó este tema, la Secretaría observó que la cuestión había sido suscitada inicialmente por el Comité Coordinador del Codex para Asia. Se informó al Comité de que la FAO y la OMS habían acordado convocar para 1992/93 una Consulta Mixta de Expertos sobre Grasas y Aceites en la Nutrición Humana. Esta Consulta estaba prevista como un importante examen en profundidad de todas las novedades relativas a grasas y aceites. Probablemente, en los preparativos para la

Consulta trabajarían varios grupos especializados de acción preliminar, conforme a un procedimiento similar al adoptado para la Consulta FAO/OMS de Expertos en vitamina A, ácido fólico, hierro y vitamina B12 y la reciente Consulta FAO/OMS/OIEA de Expertos en metales traza en la nutrición humana.

104. El Comité observó que, considerando su carácter exhaustivo, la prevista Consulta de Expertos tendría, evidentemente, repercusiones importantes para las normas sobre grasas y aceites y sobre etiquetado. Por consiguiente, el Comité acordó que sería prematuro emprender cualquier actividad antes de conocer las conclusiones y recomendaciones de esta Consulta.

DIRECTRICES NUTRICIONALES SOBRE INGESTION DE GRASAS, AZUCARES, SODIO Y FIBRA Y CONSECUENCIAS DE LAS MISMAS PARA LAS NORMAS ALIMENTARIAS (tema 12 del programa)

105. El Comité recordó que, en su última reunión, el Grupo de Trabajo sobre los aspectos nutricionales de las normas del Codex había sugerido que el Comité examinara la manera en que abordaría la elaboración de nuevas normas de composición o directrices nutricionales para responder a las inquietudes acerca de las ingestas excesivas de grasas, azúcares y sodio y a la ingesta insuficiente de fibra, que eran especialmente agudas en los países desarrollados. También señaló la necesidad de examinar si, por tener criterios no nutricionales de calidad innecesariamente restrictivos, algunas normas podían reducir la oferta o hacer subir el precio de alimentos nutritivos, especialmente en países en desarrollo. Se había convenido en solicitar el parecer de los gobiernos por medio de la carta circular 1988/56-NFSDU. Se recibieron observaciones de Cuba, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Italia, España, Tailandia y los EE. UU. (CX/NFSDU 91/10).

106. El Comité señaló que las observaciones eran muy favorables a la idea de que éste trabajara en esa esfera pero no contenían ninguna orientación clara acerca de cómo hacerlo. No obstante, indicó que la Conferencia FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos y Comercio de Alimentos (marzo de 1991) examinaría la cuestión de cómo realizar la elaboración de normas generales en todas las esferas de trabajo de la Comisión. El representante de la OMS comunicó que, en un informe reciente, un Grupo de Estudio de la OMS sobre Dieta, Nutrición y Prevención de Enfermedades Crónicas también recomendaba que la Comisión del Codex Alimentarius se ocupara de ese asunto.

107. En vista de la necesidad de tener recomendaciones claras sobre un programa de trabajo, la Secretaría propuso considerar la posibilidad de contratar a un consultor para que examinara todas las recomendaciones, directrices y normas del Codex sobre nutrición existentes y formulara propuestas específicas sobre las actividades futuras del Comité. El Comité recibió con agrado esta propuesta.

EXAMEN DE UNA PROPUESTA DE ELABORAR UNA NORMA PARA PREPARADOS DIETÉTICOS PARA REGIMENES MUY HIPOCALORICOS (tema 13 del programa)

108. El Comité recordó que, en las deliberaciones habidas en su 16a reunión sobre el Anteproyecto de Norma para Preparados Dietéticos para Regímenes de Control del Peso, la delegación de los Países Bajos había opinado que esta Norma debía abarcar también los preparados dietéticos muy hipocalóricos porque todos ellos eran peligrosos si se utilizaban incorrectamente y, por consiguiente, debían someterse a un control apropiado. El Comité había tomado nota de esa opinión según la cual esos alimentos estaban destinados a fines medicinales especiales y había invitado a la delegación de los Países Bajos a elaborar para la reunión siguiente un documento sobre los preparados dietéticos muy hipocalóricos nutricionalmente completos (ALINORM 89/26, párr. 115). El documento estaba a disposición del Comité con la signatura CX/NFSDU 91/11, documento N° 4 de sala conferencias.

109. En respuesta a una sugerencia de que ésta debía ser una norma regional, la delegación del Congo, apoyada por las de los Países Bajos y el Reino Unido, dijo que el problema de la obesidad era mundial y tan frecuente en las zonas urbanas de la mayor parte de los países en desarrollo como de los industrializados.

110. El Comité convino en pedir a la Comisión que le indicara si debía proceder a la elaboración de la norma en cuestión. Convino asimismo en que, por medio de una carta circular, debían recabarse de los gobiernos observaciones sobre este asunto y sobre el mismo Anteproyecto de Norma si la Comisión se pronunciaba a favor de su elaboración. La delegación de Suiza sugirió que esos productos debían suministrar entre 400 y 800 kcal por día en lugar de 450 a 600.

111. El Anteproyecto de Norma se reproduce en el Apéndice VI del presente informe.

INFORME DE UN GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS VITAMINICOS Y SALES MINERALES (tema 14 del programa)

112. El informe del Grupo de Trabajo fue presentado por el Presidente del mismo, Dr. J. Chopra, de los Estados Unidos de América (CX/NFSDU 91/12, documento no. 16 de sala de conferencias).

113. El Grupo de Trabajo se reunió durante la 17a reunión del CCNFSDU, con la asistencia de los representantes del Canadá, Alemania, Francia, los Países Bajos, Noruega, Suecia, Suiza, el Reino Unido y los Estados Unidos. Las deliberaciones se basaron en los documentos siguientes: ALINORM 89/26, párrs. 191-199; CL 1988/56-NFSDU y CL 1990/6-NFSDU.

114. El Dr. Chopra comunicó a la sesión plenaria que el Grupo de Trabajo había examinado la propuesta de la delegación de Suiza de enmendar las normas del Codex para alimentos para regímenes especiales, con inclusión de los alimentos para lactantes y niños (CAC/Vol. IX-Ed 1, IV parte (Listas de Referencia de sales minerales y compuestos vitamínicos para alimentos destinados a lactantes y niños)).

115. La delegación de Suiza pidió al Grupo de Trabajo que examinara específicamente la adición de los siguientes compuestos en la Lista de Referencia:

- Acido clorhídrico como fuente de cloro
- Acido fosfórico como fuente de fósforo
- Dióxido de silicio como antiaglutinante
(con un nivel máximo de 10 mg por kg en los alimentos listos para el consumo)
- Goma arábica (goma de acacia) como estabilizador de las vitaminas
(con un nivel máximo de 100 mg por kg en los alimentos listos para el consumo).

116. En base a la información disponible, el Grupo de Trabajo concluyó que el ácido clorhídrico, el ácido fosfórico y el dióxido de sílice eran inocuos, podían obtenerse biológicamente (ácidos clorhídrico y fosfórico) y satisfacían los criterios de pureza (ALINORM 89/26, párr. 192). Por consiguiente, el Grupo de Trabajo recomendó a la sesión plenaria la adición en la Lista de Referencia de los compuestos arriba enumerados.

117. El Grupo de Trabajo también examinó una propuesta de la delegación de Suiza de añadir a la Lista de Referencia la goma arábica (goma de acacia) porque era necesaria como estabilizador de vitaminas. La goma arábica se utilizaba mucho en la industria elaboradora de alimentos para bebés como emulsionante, aromatizante, coadyuvante de formulación, estabilizador y espesante. Era inocua y satisfacía los requisitos de pureza. El Grupo de Trabajo recomendó a la sesión plenaria la inclusión de la goma arábica en la Lista de Referencia.

118. La propuesta de la delegación de Suiza de aumentar de 100 mg/kg a 500 mg/kg el límite máximo aplicable a dextrinas y almidones modificados en los alimentos listos para el consumo se había retirado el 26 de febrero de 1990. El límite máximo vigente, de 100 mg/kg, se mantuvo sin modificaciones (CAC/Vol. IX-Ed. 1, Supl. 1).

119. En su 16a reunión, el CCNFSDU había solicitado a la Secretaría que pidiera al CCFAC que aprobara la propuesta de la delegación suiza sobre la adición en la Lista de Referencia de la goma arábica (goma de acacia) como estabilizador de vitaminas y del dióxido de sílice como antiaglutinante. La Secretaría informó a la sesión plenaria de que el CCFAC en su 22a reunión había aprobado el uso de la goma arábica y del dióxido de sílice en los alimentos para bebés para los fines señalados más arriba.

120. El Grupo de Trabajo volvió a examinar la propuesta de la delegación de los Países Bajos de añadir el yodato potásico como fuente de yodo en la Lista de Referencia de las sales minerales. En base a la información disponible, el Grupo llegó a la conclusión de que el yodato potásico era inocuo e idóneo como fuente de nutrientes. Era un aditivo alimentario aprobado, podía obtenerse biológicamente y satisfacía los criterios de pureza. Por consiguiente, el Grupo de Trabajo recomendó a la reunión plenaria que el yodato potásico se añadiera a la Lista de Referencia de sales minerales con limitaciones especificadas (es decir, no debía rebasar la IDA establecida por la FAO y la OMS).

121. El Comité aprobó el informe del Grupo de Trabajo y estuvo de acuerdo con la Lista de Referencia propuesta en el Apéndice VII del presente informe.

122. El Comité agradeció al Grupo de Trabajo y al Dr. Chopra la labor cumplida. El Comité acordó incluir en el programa de su próxima reunión la revisión de la Lista de Referencia y pedir al Dr. Chopra que siguiera presidiendo el Grupo de Trabajo.

EXAMEN DE LA YODIZACION DE LA SAL (tema 15 del programa)

123. Al presentar el documento correspondiente a este tema del programa, la Secretaría recordó que, en su última reunión, el CCNFSDU había acordado considerar la posibilidad de facilitar a los Estados Miembros asesoramiento acerca de la yodización de la sal. El documento contenía información sobre la magnitud de los trastornos resultantes de la insuficiencia de yodo, los programas de yodización y las actividades internacionales de prevención de esa insuficiencia.

124. La delegación de Alemania señaló que debía tomarse en cuenta la ingesta de yodo de todas las procedencias y que el Comité tal vez decida revisar todas las normas con disposiciones relativas al yodo. La delegación de Suiza sugirió considerar la posibilidad de elaborar directrices aplicables a la totalidad del suministro de yodo a través de la dieta, incluido el procedente de alimentos elaborados. La delegación del Canadá opinó que, si se contrataba el consultor propuesto (véase el párr. 107), éste podría ocuparse del asunto.

125. El Comité no quería duplicar las actividades de otras organizaciones y, por lo tanto, acordó pedir a la Comisión asesoramiento al respecto.

EXAMEN DE COMPLEMENTOS VITAMINICOS Y MINERALES (tema 16 del programa)

126. El Comité recordó que, en su reunión anterior, durante el examen del informe del Grupo Especial de Trabajo sobre los aspectos nutricionales de las normas del Codex, varias delegaciones hicieron referencia a la necesidad de examinar los complementos alimentarios, que eran objeto de inquietud en relación con la salud del consumidor. Sin embargo, como el examen de estos productos que en algunos países se clasificaban como farmacéuticos tal vez no estuviera comprendido en el mandato de la Comisión del Codex Alimentarius, antes de emprender cualquier trabajo en este sector, se había decidido pedir la aprobación de la Comisión. La Comisión había acordado distribuir a los gobiernos una carta circular solicitando el parecer de éstos acerca de la cuestión de ocuparse en el marco del Codex del tema de los complementos vitamínicos y minerales. Se habían recibido observaciones del Canadá, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Tailandia y los EE. UU. (CX/NFSDU 91/4). La mayor parte de las observaciones ponía de relieve la necesidad de distinguir claramente entre alimentos y medicamentos y se había expresado un parecer general favorable a la elaboración de directrices pero se abrigaban dudas acerca de si los productos entraban dentro del mandato de la Comisión.

127. Varias delegaciones expresaron su apoyo firme por la elaboración de directrices aplicables a los complementos vitamínicos y minerales que podían considerarse como alimentos. Se observó que el comercio internacional de esos productos iba en aumento y que la legislación de los diversos países difería mucho en cuanto a la manera de controlar la presentación y composición de los mismos. También se señaló que las vitaminas y minerales no eran los únicos complementos dietéticos sino que éstos comprendían asimismo aminoácidos, ácidos grasos esenciales y otras sustancias.

128. El Comité acordó indicar a la Comisión que era apropiado ocuparse de este asunto y recibió con beneplácito el ofrecimiento de la delegación de Alemania de preparar un documento de trabajo sobre los complementos vitamínicos y minerales para someterlos al examen del Comité en su próxima reunión.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (tema 17 del programa)

OTROS ASUNTOS

129. El Comité observó que, en la sexta reunión del Comité Coordinador del Codex para Asia, el Gobierno de Tailandia se había comprometido a redactar un Código de Prácticas para el uso de alimentos de contenido energético bajo o reducido a fin de presentarlo en la reunión siguiente del CC/Asia (ALINORM 91/15, párrs. 193-194).

El objetivo del Código sería el siguiente:

- a) asegurar unos beneficios máximos y precios adecuados para el consumidor de tales alimentos;
- b) fomentar la producción local;
- c) respaldar la investigación para evaluar las repercusiones en la salud del consumidor de la ingestión de alimentos de contenido energético bajo o reducido en los plazos corto y largo a fin de prevenir cualquier peligro posible (ALINORM 91/15, párr. 193).

130. El Comité Ejecutivo en su 37a reunión, en julio de 1990, sostuvo que la labor emprendida por Tailandia contenía algunos elementos acerca de los cuales era preciso tomar medidas a fin de que la elaboración del Código en cuestión no traspasara el mandato de la Comisión ni, por consiguiente, el del CC/Asia. En primer lugar, la cuestión de los precios de los productos no estaba comprendida en el mandato de la Comisión, como tampoco la del apoyo a la investigación. Ambas funciones correspondían a los gobiernos, no a la CAC. En segundo lugar, la elaboración de normas para esos productos y de códigos o directrices sobre la elaboración de los mismos eran responsabilidad del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), que tomaba en consideración las prácticas efectivas y potenciales de producción en todos los Estados Miembros (ALINORM 91/3, párrs. 62-63).

131. El Comité señaló que el Proyecto de Norma sobre Preparados Dietéticos para Regímenes de Control del Peso contenía asesoramiento sobre productos que podían consumirse de manera inocua en el mediano plazo y, bajo supervisión médica, en el largo plazo. El CCFL, por su parte, estaba elaborando con la colaboración del CCNFSDU, un Anteproyecto de Directrices sobre declaraciones de propiedades de salud y nutricionales en el etiquetado de los alimentos (CX/FL 91/9) y éstas también serían de utilidad.

TRABAJOS FUTUROS

132. El Comité observó que varias de sus normas contenían disposiciones sobre niveles específicos de nutrientes basados, en lo posible, en las recomendaciones más recientes de la FAO y la OMS en el momento de elaborarse las normas. Estuvo de acuerdo en que las disposiciones debían seguir reflejando las últimas disposiciones de la FAO y la OMS. Pidió a la Secretaría que lo mantuviera informado de las modificaciones introducidas en las recomendaciones FAO/OMS indicándole la manera en que las mismas afectarían las normas. Se recomendó un procedimiento similar al del examen continuo de las disposiciones sobre aditivos alimentarios y contaminantes. El Comité convino en proceder a la primera revisión en su reunión siguiente a fin de asegurarse de que se tomarían en cuenta las recomendaciones de la Consulta FAO/OMS de Expertos sobre vitamina A, ácido fólico, hierro y vitamina B12 y las de la Consulta Mixta FAO/OMS/OIEA sobre oligoelementos.

133. Además, el Comité acordó que su futuro programa de trabajo comprendería lo siguiente:

- Niveles aplicables a los descriptores de nutrientes previstos en las Directrices sobre las Declaraciones Nutricionales y de Salud en el Etiquetado de los Alimentos;
- Anteproyecto de Norma para Preparados Dietéticos para Regímenes Muy Hipocalóricos;
- Directrices sobre Complementos Dietéticos (Alemania preparará un documento de trabajo sobre complementos vitamínicos y minerales);
- Revisión de la Norma para Alimentos a Base de Cereales para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad (CODEX STAN 74-1981) en base a un proyecto que preparará Suiza;
- Alimentos exentos de gluten;
- Alimentos con bajo contenido de sodio;
- Recomendaciones para la incorporación, cuando corresponda, de orientaciones nutricionales en las normas del Codex.

134. El Comité no apoyó la propuesta de la delegación de los Países Bajos sobre la cuestión del empleo nutricional de edulcorantes en los alimentos. Tampoco aceptó una propuesta de revisar la Norma para Preparados para Lactantes sin propuestas de enmienda específicas.

FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION (tema 18 del programa)

135. Se informó al Comité de que su reunión siguiente se celebraría en septiembre de 1992, muy probablemente en Bonn-Bad Godesberg.

136. En nombre de todas las delegaciones, el Dr. Chopra, de los Estados Unidos, se dirigió al Prof. Dr. H. Pahlke en ocasión de su retiro de la Presidencia del Comité. El orador encomió el elevado nivel profesional del Prof. Pahlke, su tacto y dedicación, que le permitieron guiar el Comité de manera hábil a través de la diversidad y complejidad de su labor. El Dr. Chopra agradeció la contribución personal del Prof. Pahlke a la elaboración exitosa de muchos documentos del Comité.

137. La delegación de la Argentina expresó su reconocimiento al Gobierno de la República Federal de Alemania por haber hospedado al Comité pero lamentó la falta de interpretación al español. La delegación recordó que, conforme a la declaración de España (ALINORM 89/26, párr. 209) sobre la objeción expresada por el país hospedante ante la escasa presencia de países hispanoparlantes, ello se debía a las dificultades económicas prevaletientes en dichos países, que tendrían sin embargo deseos de participar en las sesiones del Codex Alimentarius.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

<u>Asunto</u>	<u>Trámite</u>	<u>Medidas a tomar por</u>	<u>Documento de referencia</u>
- Proyecto de Norma para Preparados Dietéticos para Regímenes de Control del Peso	8	CCA, 19º	ALINORM 91/26 párrs. 38-70, Apéndice III
- Proyecto de Norma para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medi-cinales Especiales	8	CCA, 19º	ALINORM 91/26 párrs. 71-85, Apéndice IV
- Proyecto de Directrices sobre Preparados Complementarios para Niños de Pecho de Más Edad y Niños de Corta Edad	8	CCA, 19º	ALINORM 91/26 párrs. 18-37, Apéndice II
- Enmiendas de los Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos; definición de "fortificación o enriquecimiento" y de "normalización"	5/8	CCA, 19º	ALINORM 91/26 párrs. 93-96, Ap. V - A, B
- Enmienda de la cantidad máxima de cacao estipulada en la Norma del Codex para Alimentos Elaborados a Base de Cereales (CODEX STAN 74-1981)	5/8	CCA, 19º	ALINORM 91/26 párrs. 97-99, Ap. V - C
- Anteproyecto de Norma para Preparados Dietéticos para Regímenes Muy Hipocalóricos (se solicita el parecer de la Comisión acerca de si proceder o no con la elaboración de la Norma)	--	CCA, 19º gobiernos NFSDU, 18ª	ALINORM 91/26 párr. 110, Apéndice VI
- Enmiendas de la Lista de Referencia de compuestos vitamínicos y sales minerales	--	CCA, 19º NFSDU, 18ª	ALINORM 91/26 párrs. 112-122, Ap. VII
- Vigentes recomendaciones nutricionales y directrices y normas del Codex (se de examinarse la contratación de un consultor encargado de elaborar propuestas específicas sobre las actividades futuras del Comité)	--	CCA, 19º Codex Secretaría	ALINORM 91/26 párr. 107
- Yodización de la sal (se solicita la orientación de la Comisión a fin de evitar una superposición de actividades con otras organizaciones)	--	CCA, 19º	ALINORM 91/26 párr. 125
- Complementos vitamínicos y minerales (se señalará a la Comisión que sería apropiado ocuparse del asunto y el Comité examinará un documento especial de trabajo en su 18ª reunión)	--	CCA, 19º Alemania NFSDU, 18ª	ALINORM 91/26 párr. 128

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman: Dr. med. Günter H. Pahlke
Président: Direktor und Professor
Presidente: Bundesgesundheitsamt Berlin
Postfach 330013
D-1000 Berlin 33
Germany

MEMBER COUNTRIES
PAYS MEMBRES
PAISES MIEMBROS

ARGENTINA
ARGENTINE

Sr. Juan Manuel Guevara
Secretario Comercial
Embajada de Argentina
Adenauerallee 50
D-5300 Bonn 1
Germany

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Kevin J. Dunn
Counsellor (Veterinary Services)
Australian Embassy
Rue Guimard 6-8
Bruxelles, Belgium

AUSTRIA
AUTRICHE

Dr. Fritz Wagner
Referent
Bundesministerium für Gesundheit, Sport
und Konsumentenschutz
Radetzkystrasse 2a
A-1030 Vienna, Austria

BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA

Albert d'Adesky
Conseiller du Secrétaire d'Etat à la
Santé Publique
Rue de la Loi, 66
B-1040 Bruxelles, Belgium

BELGIUM (Cont.d)

Michael Coenen
Secrétaire ABSAED
Av. de Cortenberg, 172
B-1040 Bruxelles, Belgium

CANADA

Dr. M.C. Cheney
Chief, Nutrition Evaluation Division
Health Protection Branch
Department of National Health and
Welfare
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
Canada K1A 0L2

Dr. David L. Yeung
Corporate Nutrition Coordinator
H.J. Heinz Company of Canada Ltd.
5650, Yonge St., 16th Floor
North York, Ontario
Canada M2M 4G3

CONGO

Félicité Tchibindat
Chef de Service de Nutrition
Ministère de la santé
B.P. 13217
Brazzaville, Congo

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Anne Busk-Jensen
Deputy Director
Federation of Danish Industries
H.C. Andersens Boulevard 18
DK-1790 Copenhagen V
Denmark

Sisse Fagt
Scientific Officer
National Food Agency
Morkhoj Bygade 19
DK-2860 Soborg, Denmark

Laila Lundby
Food Scientist
Danish Dairy Board
Frederiksalle 22
DK-8000 Arhus C, Denmark

Lone Pallesen
Scientific Officer
National Food Agency
Morkhoj Bygade 19
DK-2860 Soborg, Denmark

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Aro Antti
Head of Laboratory
National Public Health Institute
Mannerheimintie 166
SF-00300 Helsinki
Finland

FRANCE
FRANCIA

Alain Duran
Inspecteur chargé des questions et de
diététique
Ministère de l'économie et des finances
et du budget
Carré Diderot
D.G.C.C.R.F.
3-5 Boulevard Diderot
F-75012 Paris, France

Jean Rey
Professeur de Pédiatrie
Université Paris V
Hôpital des enfants malades
149, rue de Sèvres
F-75743 Paris 15, France

FRANCE (Cont.d)

Janine Dalmau
Docteur en Pharmacie
Laboratoire Sopharga
Tour Roussel - Hoescht
F-92800 Puteaux, France

Marie-Odile Gailing
Chef Service Scientifique
NESTLÉ
12, rue de l'Industrie
F-92414 Courbevoie Cedex
France

M. Rochette de Lempdes
Directeur de la Recherche
NUTRIPHARM S.A.
126, rue Jules Guesde
F-92303 Levallois Perret
France

Jean-Louis Ramet
Directeur des Recherches et des
relations médicales
MILUPA France
50, rue du Prof. Paul Sisley
F-69008 Lyon, France

GERMANY
ALLEMAGNE
ALEMANIA

Dr. Ulrich Barth
Regierungsdirektor
Bundesministerium für Gesundheit
Deutschherrenstrasse 87
D-5300 Bonn 2
Germany

Dr. Klaus Trenkle
Regierungsdirektor
Bundesministerium für Ernährung
Landwirtschaft und Forsten
Rochusstrasse 1
D-5300 Bonn 1
Germany

Dr. Rolf Grossklaus
Direktor und Professor
Bundesgesundheitsamt Berlin
Postfach 330013
D-1000 Berlin 33
Germany

Prof. Dr. Hildegard Przyrembel
Bundesgesundheitsamt Berlin
Postfach 330013
D-1000 Berlin 33
Germany

GERMANY (Cont.d)

Michael Warburg
Referent
Bundesministerium für Gesundheit
Deutschherrenstrasse 87
D-5300 Bonn 2
Germany

Susanne Sigg
Bund für Lebensmittelrecht und
Lebensmittelkunde e.V.
Godesberger Allee 157
D-5300 Bonn 2
Germany

Angelika Mrohs
Bund für Lebensmittelrecht und
Lebensmittelkunde e.V.
Godesberger Allee 157
D-5300 Bonn 2
Germany

Christine Biermann
Leiterin Abt. Ernährungswissenschaft
Drugofa GmbH, Köln
Welserstrasse 5-7
D-5000 Köln 90
Germany

Friedrich Frede
Geschäftsführer des Diätverbandes
Postfach 1255
D-6380 Bad Homburg v.d.H. 1
Germany

Heinz Wenner
Hauptgeschäftsführer des Diätverbandes
Postfach 1255
D-6389 Bad Homburg v.d.H. 1
Germany

Dr. Karin Schiele
Ernährungswissenschaftliche
Abteilung
Maizena GmbH
Knorrstrasse
D-7100 Heilbronn
Germany

Dr. Rolph Langlais
Coca-Cola GmbH
Max-Keith-Strasse 66
D-4300 Essen 1
Germany

Dr. Susanne C. Ziesenitz
Südzucker AG Mannheim/Ochsenfur
Zentrallaboratorium
Postfach 1127
D-6718 Grünstadt
Germany

ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN
REPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN
REPUBLICA ISLAMICA DEL IRAN

Jabari Lida
Food Expert
Institute of Standard and Industrial
Research of Iran (ISIRI)
P.O. Box 11365 - 7594
Teheran, Iran

Shokrollahi Fattaneh
Food Expert
Institute of Standard and Industrial
Research of Iran (ISIRI)
P.O. Box 11365 - 7594
Teheran, Iran

ITALY
ITALIE
ITALIA

Dr. Bruno Scarpa
Funzionario Medico
Ministero della Sanità
Piazza Marconi, 25
00144-Rome, Italy

Dr. Gennaro Piscopo
Funzionario
Ministero dell'Agricoltura e delle
Foreste
Via XX Settembre, 20
00100-Rome, Italy

Rossella Mariotti
Scientific & Nutritional Services
Heinz Italy (PLADA)
Via Cadolini, 26
20144-Milan, Italy

JAPAN
JAPON

Yatsuho Otani
Food Sanitation Specialist
Office of Health Policy on Newly
Developed Foods
Ministry of Health and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki
Chiyoda-ku
Tokyo, Japan

Prof. Dr. Norimasa Hosoya
Technical Adviser
Japan Association of Dietetic and
Enriched Foods
Mori-Building 34th. 7 F
1-25-5 Toranomom
Minato-ku
Tokyo, Japan

JAPAN (Cont.d)

Katsuaki Hayashibara
Technical Adviser
Japan Association of Dietetic and
Enriched Foods
Mori-Building 34th. 7 F
1-25-5 Toranomon
Minato-ku
Tokyo, Japan

Fumitaka Kondo
Technical Adviser
Japanese National Committee of
International Dairy Federation Japan
c/o MNF Europe SA
Avenue des Lepleiades
Bruxelles, Belgium

Hirotooshi Hayasawa
Technical Adviser
The Japanese National Committee of IDF
c/o Komodo-Kudan Building
1-14-19, Kudan-Kita
Chiyoda-ku
Tokyo, Japan

Hisayoshi Takeuchi
Technical Adviser
The Japanese National Committee of IDF
c/o Komodo-Kudan Building
1-14-19, Kudan-Kita
Chiyoda-ku
Tokyo, Japan

Tetsuhiko Maruyama
Technical Adviser
The Japanese National Committee of IDF
c/o Komodo-Kudan Building
1-14-19, Kudan-Kita
Chiyoda-ku
Tokyo, Japan

Hiroshi Matsushita
Technical Assistant
The Japanese National Committee of IDF
c/o Komodo-Kudan Building
1-14-19, Kudan-Kita
Chiyoda-ku
Tokyo, Japan

NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAISES BAJOS

Dr. A.M.M. Abdellatif
Ministry of Welfare, Health and
Cultural Affairs
P.O. Box 5406
NL-2280 HK Rijswijk (Z.H.)
Netherlands

NETHERLANDS (Cont.d)

A.F. Onneweer
Ministry of Agriculture, Nature
Management and Fisheries
P.O. Box 20401
NL-2500 EK The Hague
Netherlands

G.M. Koorneef
Central Commodity Board for Arable
Products
Postbus 29739
NL-2502 LS Den Haag
Netherlands

J.D. Kluifhoofd
Adviser
Association of Dutch Infant and
Dietetic Foods Industries
Raamweg 44
NL-2596 HN Den Haag
Netherlands

R.W. Maeyer
Adviser
Dutch Food and Agricultural Industry
Nestlé
Walstraat 17
NL-8011 NR Zwolle
Netherlands

A.D. Siemensma
Adviser
Commission for the Dutch Food and
Agricultural Industry
Friesland/Frico/Domo
P.O. Box 226
NL-8901 MA Leeuwarden
Netherlands

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

Ragnhild Kjelkevik
Head of Section
Norwegian Food Control Authority
P.O. Box 8187 Dep.
N-0034 Oslo 1
Norway

Hilde Nordgaard
Executive Officer
Norwegian Food Control Authority
P.O. Box 8187 Dep.
N-0034 Oslo 1
Norway

SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA

Isabel Vila Valero
Jefe de Servicio de Normativa Técnica
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado 18-20
28014 Madrid
Spain

Mercedes del Pozo Lozano
Jefa de Sección
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado 18-20
28014 Madrid
Spain

Elisa Revilla García
Consejera Técnica
D.G. Ind. Ao-Rarias y Aumentarias
Ministerio de Agricultura, Pesca y
Alimentación
Paseo Infanta Isabel No. 1
28014 Madrid
Spain

Salvador Vela Rodriguez
UNIASA-Investigación, Desarrollo
Paseo de la Habana 26
28014 Madrid
Spain

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Kristina Sjölin
Senior Administrative Officer
National Food Administration
Statens Livsmedelsverk
Box 622
S-75126 Uppsala
Sweden

Prof. Lars Söderhjelm
Norrlidsgatan 10
S-85250 Sundsvall
Sweden

Dr. Allan Edhborg
Adviser
Allan Edhborg Consulting
Spiréagatan 12
S-26700 Bjuv
Sweden

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

Pierre Rossier
Head of Codex Alimentarius Section
Federal Office of Public Health
Postfach
CH-3000 Berne 14
Switzerland

Irina du Bois
Nestec Ltd.
Av. Nestlé 55
CH-1800 Vevey
Switzerland

Christina Daeniker
Ernährungswissenschaftlerin
Migros-Genossenschafts-Bund
Postfach 266
CH-8031 Zürich
Switzerland

Gregory Cheng
Nestec Ltd.
Av. Nestlé 55
CH-1800 Vevey
Switzerland

Gerd Huschke
Adviser/Chemiker
Hoffmann-La Roche AG
Mischelistrasse 39
CH-4153 Reinach
Switzerland

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

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

John R. Bush
Consumer Protection Division
Ministry of Agriculture, Fisheries and
Food
Ergon House c/o Nobel House
17 Smith Square
London SW1 3JR
United Kingdom

Dr. David H. Buss
Head, Nutrition Branch
Ministry of Agriculture, Fisheries and
Food
Ergon House c/o Nobel House
17 Smith Square
London SW1 3JR
United Kingdom

UNITED KINGDOM (Cont.d)

Alison Maydom
Consumer Protection Division
Ministry of Agriculture, Fisheries and
Food
Ergon House c/o Nobel House
17 Smith Square
London SW1 3JR
United Kingdom

R.A. Hendey
Head, Nutrition-Corporate Affairs
The Nestlé Company Ltd.
St. Georges House
Croydon, Surrey CR9 1NR
United Kingdom

Dr. E.M.S. Edmondson
Scientific Affairs
Manager Europe
Mars Ltd.
Dundee Rd.
Slough SL1 4JX
United Kingdom

Dr. J.G. Franklin
Consultant
Farley Health Products Ltd.
"Westlands", Manor Bourne
Down thomas
Plymouth PL9 OAS
United Kingdom

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

Dr. F. Edward Scarbrough
Director
Office of Nutrition & Food Sciences
Food and Drug Administration
200 "C" Street, S.W.
Washington D.C., 20204
USA

Joginder G. Chopra M.D.
Special Assistant for Medical Affairs
Center for Food Safety and Applied
Nutrition (HFF-203)
Food and Drug Administration
200 "C" Street, S.W.
Washington D.C., 20204
USA

John J. Bushnell
Director, Regulatory Affairs
Mead Johnson & Company
2400 West Lloyd Exp. W4
Evansville, IN 47721/001
USA

UNITED STATES OF AMERICA (Cont.d)

Russell J. Merritt MD PhD
Medical Director
Carnation Company
800 N Brand Blvd.
Glendale CA 91203
USA

OBSERVER COUNTRY
PAYS OBSERVATEUR
PAIS OBSERVADOR

ALBANIA
ALBANIE

Dr. Zana Suli
Medicine Diétologue
Institut de Recherche Pédiatrique
Str. "Gjon Buzuku" nr-100
Tirana, Albania

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)

B. Mathioudakis
Administrator
Commission of the European Communities
200, rue de la Loi
B-1049 Bruxelles, Belgium

Nathalie Sauze
Fonctionnaire
Commission des CE
Nerv 2/20
200, rue de la Loi
B-1049 Bruxelles, Belgium

Bent Mejborn
Administrator
EC-Council Secretariat
170, rue de la Loi
B-1048 Bruxelles, Belgium

ASSOCIATION OF SORBITOL PRODUCERS
WITHIN THE EEC (ASPEC)

Johnny Pallot
ASPEC/Roquettes Frères
F-62136 Lestrem
France

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)

Th. Kützemeier
Representative of the IDF
Meckenheimer Allee 137
D-5300 Bonn 1
Germany

INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS
INDUSTRIES (ISDI)

E. Wigand
Präsident of ISDI
Fa. Gebr. Patermann
Postfach 127
D-6570 Kirn (Nahe)
Germany

J. Ganzevoort
Secrétaire général ISDI
194, rue de Rivoli
F-75001 Paris, France

INTERNATIONAL UNION OF NUTRITIONAL
SCIENCES (IUNS)

Allan L. Forbes M.D.
Medical Consultant
11312 Farmland Drive
Rockville, Maryland 20852
USA

COMITE EUROPEEN DES FABRICANTS DE SUCRE

Dr. Susanne C. Ziesenitz
Südzucker AG Mannheim/Ochsenfurt
Zentrallaboratorium
Postfach 11 27
D-6718 Grünstadt
Germany

FAO/WHO SECRETARIAT
SECRETARIAT FAO/OMS
SECRETARIA FAO/OMS

Dr. A.W. Randell
Senior Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
Via delle Terme di Caracalla
I-00100 Rome, Italy

Dr. G.K. Gheorghiev
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
Via delle Terme di Caracalla
I-00100 Rome, Italy

Dr. Yasmine Motarjemi
Scientist
Food Safety Unit
World Health Organization
20, Av. Appia
CH-1211 Geneva 27, Switzerland

TECHNICAL SECRETARIAT
SECRETARIAT TECHNIQUE
SECRETARIADO TECNICO

H. Hauser
Oberamtsrat
Bundesministerium für Gesundheit
Deutschherrenstrasse 87
D-5300 Bonn 2, Germany

J. Schröder
Oberamtsrat
Bundesministerium für Gesundheit
Deutschherrenstrasse 87
D-5300 Bonn 2, Germany

**PROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS
PARA NIÑOS DE PECHO DE MAS EDAD Y NIÑOS DE CORTA EDAD**
(Adelantado al Trámite 8)

Las Directrices sobre Preparados Alimenticios Complementarios para Niños de Pecho de Más Edad y Niños de Corta Edad se destinan a su uso por los gobiernos de los Estados Miembros de la FAO y de la OMS para la finalidad indicada en la Sección 1 a continuación. Estas Directrices no están sujetas a la aceptación oficial de dichos gobiernos.

Se llama la atención sobre las Normas del Codex para Lactantes y Niños, adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius, que se han enviado a los gobiernos con vistas a su aceptación y que se han publicado en el Volumen IX del Codex Alimentarius.

1. **FINALIDAD**

Proporcionar orientación sobre los aspectos técnicos y nutricionales de la elaboración de preparados alimenticios complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad, según se define en la Sección 3.1, es decir:

- Formulación de dichos alimentos, teniendo en cuenta los requisitos nutricionales de los niños de pecho de más edad y niños de corta edad,
- técnicas de elaboración,
- requisitos higiénicos,
- disposiciones de envasado,
- disposiciones de etiquetado e instrucciones para el uso.

2. **AMBITO DE APLICACION**

2.1 Las disposiciones de estas directrices se aplican a los preparados alimenticios complementarios que se definen más adelante en la Sección 3.1.

3. **DEFINICIONES**

3.1 Por preparados alimenticios complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad se entiende todo alimento apropiado utilizado durante el período de destete del niño de pecho y para alimentación de los niños pequeños, como complemento de la leche materna o de los sucedáneos de la leche materna o de otros alimentos disponibles en el país donde se vende el producto. No son idóneos para los niños antes del comienzo del período de destete. Estos alimentos proporcionan los nutrientes que faltan o están presentes en cantidades insuficientes en los alimentos básicos.

3.2 Por la expresión "niños de pecho" se entiende toda persona entre 6 y 12 meses de edad.

3.3 Por la expresión "niños de corta edad" se entiende toda persona entre 12 meses y tres años (36 meses) de edad.

4. **MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES APROPIADOS**

4.1 **Ingredientes básicos**

Son ingredientes idóneos para la producción de preparados alimenticios complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad las materias primas siguientes, la mayoría de las cuales se encuentran disponibles localmente, en las condiciones que se especifican a continuación:

4.1.1 Cereales

4.1.1.1 Podrán utilizarse todos los cereales molidos aptos para el consumo humano, siempre que estén elaborados en forma tal que se reduzca el contenido de fibra, cuando ello fuese necesario, y se eliminen el tanino y otras sustancias fenólicas que puedan reducir la digestibilidad de las proteínas.

4.1.1.2 Además de carbohidratos (que principalmente consisten en almidón) los cereales contienen una cantidad significativa de proteínas (8-12%). Si bien el arroz tiene un contenido satisfactorio de aminoácidos esenciales, otros cereales son por lo general deficientes en lisina.

4.1.2 Legumbres

4.1.2.1 Las legumbres, tales como garbanzos, lentejas, guisantes (arvejas), caupies, frijoles mungo y frijoles comunes son una fuente de proteínas apropiadas (20-24%).

4.1.2.2 Por lo general, las legumbres tienen un elevado contenido de lisina. Son, sin embargo, deficientes en metionina. Dependiendo de la naturaleza de los otros ingredientes que se utilicen en el preparado, podría ser conveniente añadir metionina, para mejorar el valor nutricional del producto.

4.1.2.3 Las legumbres tienen que ser elaboradas debidamente para eliminar, en la medida de lo posible, los factores antinutricionales presentes normalmente, tales como las lectinas (hemaglutininas), así como los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina:

- Las lectinas pueden destruirse por tratamiento térmico.
- La actividad inhibitoria de la tripsina puede reducirse a niveles aceptables sometiendo el alimento a altas temperaturas o a cocción prolongada.

4.1.2.4 Las habas (Vicia faba L.), si bien tienen una calidad nutricional muy buena y es un cultivo de alto rendimiento, no deberían utilizarse en los preparados alimenticios complementarios, debido al peligro del favismo. El tratamiento térmico no inactiva los principios tóxicos de la vicina y covicina.

4.1.3 Harinas de semillas oleaginosas y productos proteínicos de semillas oleaginosas

4.1.3.1 Son aceptables las harinas, los concentrados y los aislados proteínicos de las semillas oleaginosas que se indican a continuación, siempre que se hayan elaborado de acuerdo con las especificaciones apropiadas ¹:

Soja: harina (con toda la grasa y desgrasada), concentrado, aislado;
Maní: harina desgrasada y aislado;
Semillas de sésamo: harina integral y harina desgrasada;
Semillas de algodón: harina desgrasada;
Semillas de girasol: harina desgrasada.

¹ El Grupo Asesor sobre Proteínas y Energía FAO/OMS/UNICEF ha elaborado las siguientes directrices:
Directriz N°2 del GAP: Preparación de harina de maní de calidad alimenticia.
Directriz N°4 del GAP: Preparación de concentrados proteínicos comestibles de semillas de algodón.
Directriz N°5 del GAP: Directriz para sémolas y harinas de soja tratadas térmicamente.
Directriz N°14 del GAP: Preparación de harina desgrasada comestible de sésamo.

4.1.3.2 Las harinas y los productos proteínicos de semillas oleaginosas constituyen una rica fuente de proteínas (50-95%). Pueden constituir la fuente principal de proteínas de los preparados alimenticios complementarios para niños de pecho de mas edad y niños de corta edad.

4.1.4 Harinas de pescado y concentrados proteínicos de pescado

4.1.4.1 Harinas de calidad alimenticia recabadas de especies de pescado comestibles y concentrados proteínicos comestibles de pescado, producidos en condiciones apropiadas.²

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

4.1.5 Grasas y aceites

4.1.5.1 De ser posible, deberán añadirse al preparado grasas y aceites para aumentar la densidad energética del producto.

4.1.5.2 Deberán satisfacerse los requisitos mínimos en cuanto a los ácidos grasos esenciales.

4.2 Otros ingredientes

Podrán utilizarse los siguientes ingredientes para mejorar la calidad nutricional y/o la aceptación del alimento, siempre que puedan obtenerse fácilmente:

4.2.1 Leche y/o products lácteos

4.2.2 Carbohidratos complejos y/o azúcares. Sería preferible acrecentar la densidad energética mediante la adición de grasas y/o carbohidratos diferibles. Si se emplean edulcorantes nutritivos, ello debería hacerse con moderación.

4.2.3 Aromas: vainilla y/o aromas tradicionales, siempre que se haya evaluado su inocuidad.

4.2.4 Otros ingredientes alimenticios, siempre que se haya demostrado que son adecuados para el uso a que se destinan.

5. TECNOLOGIAS PARA LA ELABORACION, Y SUS EFECTOS

5.1 Tratamiento preliminar de las materias primas

Los cereales, legumbres y semillas oleaginosas deberán tratarse previamente para disponer de materias primas limpias y de buena calidad. Los tratamientos incluirán:

5.1.1 Limpiado o lavado: Para eliminar la suciedad, granos dañados, granos extraños y semillas nocivas, insectos y excrementos de insectos y cualquier material adherido.

5.1.2 Descascarado: Cuando ello fuese necesario, las legumbres, semillas oleaginosas y determinados cereales, tales como avena, cebada, sorgo, mijo y tef, deberán ser descascarados lo mas completamente posible para reducir el contenido de fibra cruda a niveles aceptables y para eliminar el tanino y otras sustancias fenólicas que puedan reducir la digestibilidad de las proteínas.

² El Grupo Asesor sobre Proteínas y Energía FAO/OMS/UNICEF ha elaborado la siguiente directriz:
Directriz N° 9 del GAP: Concentrados proteínicos de pescado para consumo humano.

5.2 Productos molidos

5.2.1 La molturación o trituración de las materias primas idóneas deberá realizarse de forma que se reduzca al mínimo la pérdida de sustancias nutritivas y se eviten cambios que perjudiquen las propiedades tecnológicas de los ingredientes.

5.2.2 Las materias primas secas podrán molerse simultáneamente, si ello resulta tecnológicamente posible, o podrán mezclarse después de la molturación o trituración.

5.2.3 Los preparados a base de cereales, legumbres y/o semillas oleaginosas molidos, sin más elaboración, requieren una cocción prolongada durante la preparación del alimento para gelatinizar las partes amiláceas y/o eliminar los factores antinutritivos presentes en las legumbres. La cocción mejora la digestibilidad y absorción de los nutrientes y esteriliza el alimento.

5.2.4 La voluminosidad de los alimentos que se preparen con preparados alimenticios elaborados, a base de ingredientes secos obtenidos mediante la molturación de las materias primas, podrá reducirse añadiendo, durante la preparación, cantidades apropiadas de enzimas como α -amilasa, la cual, durante el lento calentamiento hasta la ebullición, predigiere parcialmente el almidón y reduce la cantidad de agua necesaria para la preparación del alimento.

5.3 Tostado

5.3.1 El tostado (calentamiento en seco) mejora el aroma y el sabor del alimento, mediante la dextrinización del almidón. Mejora también la digestibilidad y contribuye a reducir la voluminosidad de los preparados alimenticios. Además, destruye los microorganismos e insectos y reduce la actividad enzimática, con lo cual se mejoran las propiedades de conservación.

5.3.2 Puede ocurrir disminución de la calidad de las proteínas por causa de la reacción de Maillard en presencia de carbohidratos reductores. Por ello, el proceso del tostado debe controlarse cuidadosamente.

5.3.3 Las legumbres, así como las semillas oleaginosas como la soja, el maní y las semillas de sésamo, podrán tostarse en granos enteros directamente o después que hayan sido maceradas. El macerado permite obtener granos hinchados de textura ligera.

5.3.4 Las materias primas tostadas se muelen o trituran para utilizarlas como ingredientes.

5.4 Germinación y malteado

5.4.1 Pueden inducirse la germinación de los cereales y las legumbres mediante la maceración o humidificación. Es necesario, sin embargo, tener la seguridad de que no ocurra el desarrollo de microorganismos productores de micotoxinas. Por la acción de las amilasas naturales presentes en los granos se obtiene la predigestión de la porción amilácea del grano (dextrinización) y la consiguiente reducción de la voluminosidad del alimento al someterlo a la preparación culinaria, y se aumenta la densidad de nutrientes del alimento.

5.4.2 Durante este proceso se rompe el recubrimiento de la semilla, que podrá eliminarse mediante lavado. La materia prima malteada se muele o tritura después de secarla.

5.5 Tecnologías avanzadas de elaboración

5.5.1 Cocción por extrusión

5.5.1.1 La mezcla de ingredientes molidos o triturados (cereales, legumbres, harinas de semillas oleaginosas) podrá ser elaborada ulteriormente mediante la cocción por extrusión. La cocción por extrusión puede afectar la lisina

disponible, los aminoácidos que contienen azufre, es decir, arginina y triptofano. Por consiguiente, el proceso debe controlarse atentamente.

El producto extruido, después de secado, se muele o tritura hasta obtener el tamaño de partículas deseado.

5.5.1.2 Los efectos de esta tecnología son los siguientes:

- gelatinización de la porción amilácea de la mezcla con cantidades mínimas de agua;
- inactivación de lectinas y reducción simultánea de la actividad inhibidora de la tripsina;
- reducción de la cantidad de agua necesaria para la preparación.

5.5.2 Predigestión enzimática

5.5.2.1 Mediante este proceso, los ingredientes básicos molidos o triturados (cereales, legumbres, harinas de semillas oleaginosas) se calientan lentamente, removiéndose continuamente hasta que la mezcla adquiera la fluidez deseada. Las moléculas de almidón se desdoblán en dextrinas y azúcares reductores. Tras aumentar la temperatura para inactivar las enzimas, se seca la papilla y se la reduce a harina o a pequeños copos.

5.5.2.2 El producto predigerido presenta características organolépticas mejoradas, mayor digestibilidad, buena solubilidad y requiere menos agua para la preparación del alimento.

6. FORMULACION

6.1 Aspectos nutricionales (generales)

6.1.1 De conformidad con la finalidad de estas directrices y la definición de "preparados alimenticios complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad", el producto tiene por objeto suministrar energía y nutrientes adicionales a los alimentos básicos utilizados para alimentación de niños de pecho de más edad y niños de corta edad. Los apartados que figuran a continuación tal vez no sean aplicables en todas las condiciones reinantes en los diferentes países y tal vez sea necesario introducir modificaciones apropiadas para adaptarlas a las condiciones específicas.

6.1.2 Cien gramos del producto, preparado de conformidad con las instrucciones, se considera una dosis razonable que un niño de pecho de más edad o un niño de corta edad puede ingerir fácilmente en dos o más comidas.

6.1.3 La elección de los ingredientes para la formulación de preparados alimenticios complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad deberá hacerse teniendo en cuenta las disposiciones contenidas en las secciones 4 a 6.1.2 anteriores y teniendo en cuenta también los siguientes aspectos:

- el contenido de nutrientes del alimento básicos;
- los hábitos alimentarios;
- otros aspectos socioeconómicos determinados por las autoridades nacionales del sector de la nutrición;
- la disponibilidad de materias primas y de otros ingredientes y su costo.

6.1.4 En los casos en que a los niños de pecho de más edad y a los niños de corta edad se les proporcionen vitaminas y minerales en centros sanitarios materno-infantiles o en otras instituciones sanitarias, puede que sea innecesaria la adición de tales sustancias a los alimentos complementarios, siempre y cuando la distribución de los alimentos complementarios se limite cuidadosamente a quienes ya reciben vitaminas y/o minerales.

6.2 Energía

6.2.1 La densidad energética de una mezcla de cereales y legumbres molidos y de harinas desgrasadas de semillas oleaginosas es relativamente baja.

6.2.2 Podrá aumentarse la densidad energética del alimento como sigue:

- a) añadiendo grasas y aceites, y/o carbohidratos complejos y/o, con moderación, azúcares y/o,
- b) elaborando los ingredientes básicos según se indica en la Sección 5.

6.2.3 Cien gramos del alimento deberán suministrar 400 Kcal, como mínimo.

6.3 Proteínas

6.3.1 Los cereales, las leguminosas y/o las harinas de semillas oleaginosas, solos o preferiblemente en mezcla, pueden constituir una fuente apropiada de proteínas con tal que se preparen de manera que en el producto terminado las proteínas contenidas en la mezcla satisfagan los criterios que se indican más abajo.

6.3.2 El cómputo de aminoácidos ¹ (denominado anteriormente cifra de sustancias químicas) corregido de acuerdo con la digestibilidad verdadera de las proteínas brutas, no deberá ser inferior al 70 por ciento del de la caseína. Se precisarían valores mayores si el cómputo se basase no, como suele ocurrir generalmente, en el aminoácido más limitativo ², sino en dos o más aminoácidos fundamentales como lisina, metionina, cistina, treonina y triptófano.

6.3.3 Si, por razones técnicas, no pudiera determinarse la cifra de aminoácidos y la digestibilidad de una proteína, la calidad de la proteína tendría que medirse por ensayos biológicos. Alternativamente, la calidad de la proteína puede computarse a partir de datos publicados sobre patrones de aminoácidos esenciales de proteínas alimenticias y su disponibilidad en términos de digestibilidad.

6.3.4 La adición de metionina, lisina, triptófano u otros aminoácidos limitativos, únicamente en la forma levógira (excepto para la DL-metionina, que puede utilizarse en los alimentos para niños de más de 12 meses de edad) deberá considerarse sólo cuando, por razones económicas y técnicas, ninguna mezcla de proteínas vegetales y/o animales permita obtener una calidad de proteína adecuada (véase 6.3.2).

6.3.5 Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, el contenido de proteínas debería ser del orden de los 15 g por 100 g de alimento sobre la base del extracto seco.³

¹ El Cómputo de aminoácidos es la relación entre la cantidad de aminoácido limitativo en la proteína ensayada y la cantidad del mismo aminoácido en la proteína de referencia: $100 \times (\text{mg del aminoácido limitativo en 1 g de la proteína ensayada}) / (\text{mg del mismo aminoácido en 1 g de la proteína con el perfil de aminoácidos de referencia})$.

² El aminoácido limitativo es el aminoácido esencial presente en la menor proporción en comparación con la cantidad de este aminoácido en la proteína de referencia.

³ Grupo Mixto FAO/OMS/UNU de Expertos (1985) Necesidades de Energía y de Proteínas, Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnico N° 724.

6.4 Grasa

6.4.1 Se recomienda incorporar cantidades suficientes de grasa en la medida que ello sea tecnológicamente posible, para incrementar la densidad energética del producto. Sería conveniente que del 20% al 40% de la energía derivara de la grasa, lo cual equivale aproximadamente de 10 g a 25 g en 100 g del alimento.

6.4.2 La dosis de ácido linoleico (en forma de glicérido) no deberá ser menor de 300 mg por 100 Kcal ó 1,4 g por 100 del producto.

6.4.3 Cuando en el preparado alimenticio complementario no sea factible incluir grasas y/o aceites, en las instrucciones de uso que se indique en la etiqueta deberá recomendarse la adición de una cantidad especificada de grasas y aceites durante la preparación del alimento.

6.5 Carbohidratos

6.5.1 El almidón es probablemente un constituyente principal de muchos alimentos complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad. Para tener la seguridad de que su valor energético se aprovecha, este almidón deberá suministrarse en forma fácilmente digestible. En la Sección 5 se indica el modo de aumentar la digestibilidad de los almidones.

6.5.2 Las fibras alimentarias y otros carbohidratos no absorbibles son fermentados parcialmente por la flora intestinal para dar ácidos grasos de cadena corta, ácido láctico y etanol, que subsiguientemente pueden ser absorbidos y metabolizados. El aumento de la ingestión de fibras alimentarias acrecienta el volumen de las heces. Las fibras alimentarias pueden afectar también la eficiencia de absorción de diversos nutrientes importantes en las raciones alimenticias de contenido marginal de nutrientes, de forma que el contenido de fibra del alimento no deberá rebasar de 5 g por 100 g.

6.6 Vitaminas y minerales

6.6.1 La adición de vitaminas y minerales deberá efectuarse teniendo en cuenta las condiciones nutricionales y sanitarias del lugar, así como los requisitos estipulados por la legislación nacional.

6.6.2 Al establecer las especificaciones para la premezcla de compuestos vitamínicos y sales minerales, deberá tenerse en cuenta el contenido de vitaminas y minerales de los otros ingredientes utilizados en el preparado alimenticio.

6.6.3 Las vitaminas y/o los minerales deberán elegirse en las Listas de Referencia de Compuestos Vitamínicos y Sales Minerales para Uso en los Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad (Codex Alimentarius Vol. IX-1ª Ed., Parte IV).

6.6.4 El Cuadro 1 del Anexo de las presentes Directrices indica las necesidades diarias de referencia de las vitaminas y minerales que con mayor frecuencia suelen ser insuficientes en las dietas de los niños de pecho y niños de corta edad. Es importante tener presente que el Cuadro 1 es simplemente una orientación que tiene por objeto poner de relieve los nutrientes que deberán tenerse en cuenta en la elaboración de los alimentos complementarios.

7. HIGIENE

Se recomienda que los preparados alimenticios complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad se ajusten a los siguientes requisitos de higiene obligatorios:

7.1 En la medida de lo posible, de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, los productos alimenticios deberán estar exentos de materias objetables.

7.2 Cuando sean analizados con métodos apropiados de toma de muestras y examen, el producto:

- a) deberá estar exento de microorganismos patógenos;
- b) no deberá contener sustancias que deriven de microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud; y
- c) no deberá contener ninguna otra sustancia tóxica o nociva en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

7.3 El producto se preparará, envasará y conservará en condiciones higiénicas¹.

8. ENVASADO

8.1 Se recomienda que los preparados alimenticios complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad estén envasados en recipientes que preserven las cualidades higiénicas, o de otra índole, del alimento.

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

9. ETIQUETADO

9.1 Se recomienda que el etiquetado de los preparados alimenticios complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad se ajusten a las disposiciones estipuladas en la Norma General del Codex para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de los Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales (CODEX STAN 146-1985)².

9.2 Deberán aplicarse además las disposiciones obligatorias siguientes:

9.2.1 Nombre del alimento

9.2.1.1 El nombre del alimento que habrá de declararse en la etiqueta indicará que se trata de un preparado alimenticio complementario, según corresponda, para niños de pecho de más edad y niños de corta edad. La descripción apropiada estará en conformidad con la legislación nacional.

9.2.1.2 En la etiqueta, deberá indicarse claramente junto al nombre del alimento, la información siguiente:

- a) las fuentes principales de proteínas;
- b) una declaración en el sentido de que el alimento podrá suministrarse como complemento alimenticio durante el período del destete, pero no antes de los 6 meses de edad y cuando las necesidades nutricionales no estén cubiertas por alimentos disponibles localmente.

9.2.2 Lista de ingredientes

Deberá indicarse la lista de ingredientes de conformidad con la Sección 4.2 de la Norma General.

9.2.3 Declaración de valor nutritivo

La declaración de los datos del contenido energético y nutritivo en la etiqueta o el etiquetado deberá incluir la siguiente información expresada por 100 g de alimento como se venda, así como también por cantidad especificada de alimento sugerida para el consumo:

¹ Las normas propuestas por el Grupo Asesor sobre Proteínas del Sistema de las Naciones Unidas se exponen en la Directriz N° 11 del GAP.

² En adelante denominada "Norma General".

- a) la cantidad de energía, expresada en kilocalorías y/o kilojulios;
- b) las cantidades de proteínas, carbohidratos y grasas, expresadas en gramos;
- c) además de toda otra información nutricional exigida por la legislación nacional, la cantidad total en el producto final de cada vitamina y mineral añadidos en conformidad con la Sección 6.6, expresada en unidades del Sistema métrico.

9.2.4 Contenido neto

Deberá declararse el contenido neto en peso, de conformidad con la Sección 4.4 de la Norma General.

9.2.5 Nombre y dirección

Deberán declararse el nombre y la dirección, de conformidad con la Sección 4.5 de la Norma General.

9.2.6 País de origen

Deberá declararse el país de origen, de conformidad con la Sección 4.6 de la Norma General.

9.2.7 Identificación del lote

Deberá indicarse la declaración de la identificación del lote, de conformidad con la Sección 4.7 de la Norma General.

9.2.8 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

Deberá declararse el marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación, de conformidad con la Sección 4.8 de la Norma General.

9.2.9 Instrucciones sobre el modo de utilización

9.2.9.1 Deberán indicarse las instrucciones para la preparación y uso del alimento, acompañadas, preferentemente, con ilustraciones.

9.2.9.2 En caso de que la adición de agua sea necesaria, las instrucciones para la preparación deberán contener una declaración precisa de que:

- a) cuando el alimento contenga ingredientes básicos no tratados térmicamente habrá que hacer hervir suficientemente el alimento con la cantidad de agua prescrita;
- b) cuando el alimento contenga ingredientes básicos tratados térmicamente: i) habrá que hervir el alimento ó ii) se lo podrá mezclar con agua hervida, caliente o fría, según convenga.

9.2.9.3 Los preparados alimenticios en que grasas, carbohidratos complejos y/o azúcares hayan de añadirse durante la preparación, deberán llevar una indicación de las cantidades que se necesitan para obtener la densidad de nutrientes deseada del alimento.

9.2.9.4 Las instrucciones para el uso deberán incluir una declaración en el sentido de que cada vez solamente deberá prepararse la cantidad de alimento suficiente para una comida.

Anexo del Apéndice II

CUADRO

En el Cuadro se enumeran las vitaminas y minerales que con mayor frecuencia suelen ser insuficientes en los niños de pecho de mas edad y niños de corta edad y deberían tomarse en cuenta en la formulación de alimentos complementarios. A fin de determinar la cantidad de nutrientes que vayan a añadirse, se tomarán en cuenta las condiciones locales, incluida la contribución a la dieta de los nutrientes contenidos en los alimentos básicos locales, el estado nutricional de la población prevista y la legislación nacional. Cuando un alimento se complemente con uno o más de estos nutrientes, la cantidad total de vitamina o mineral contenida en 100 g del alimento en seco será equivalente por lo menos a 2/3 de la necesidad diaria de referencia.

<u>Nutriente</u>	<u>Necesidades diarias de referencia</u>
Vitamina A	400 µg
Vitamina D ¹	10 µg
Vitamina E	5 mg
Vitamina C	20 mg
Tiamina	0,5 mg
Riboflavina	0,8 mg
Niacina	9 mg
Vitamina B ₆	0,9 mg
Acido fólico	50 µg
Vitamina B ₁₂	1 µg
Calcio	800 mg
Hierro ²	12 mg
Yodo ³	--
Zinc	10 mg

Referencias:

- FAO/OMS Handbook on Human Nutritional Requirements, FAO, Rome, 1974.
- Requirements of Vitamin A, Iron, Folate and Vitamin B₁₂, Report of Joint FAO/OMS Expert Consultation, Rome, 1988.

¹ Si la exposición a la luz del sol es insuficiente, debe añadirse vitamina D.

² Necesidad en una dieta con escasa disponibilidad biológica (5%).

³ No hay valores FAO/OMS de Referencia. La ingesta recomendada es de aproximadamente 50-70 µg por día.

PROYECTO DE NORMA PARA PREPARADOS DIETÉTICOS PARA REGIMENES DE CONTROL DEL PESO
(En el Trámite 8 del Procedimiento)

1. AMBITO DE APLICACION

La presente norma se aplica a los preparados dietéticos para regímenes de control del peso, que se ajusten a la definición que figura en la Sección 2.

No se aplica a las comidas preenvasadas de contenido energético controlado presentadas en forma de alimentos convencionales.

2. DEFINICIONES

Se entiende por preparado dietético para regímenes de control del peso, todo alimento que se presente listo para el consumo o para preparar, según las instrucciones correspondientes en sustitución de la totalidad de la dieta o de una parte de la misma.

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

3.1 Contenido energético

3.1.1 Un preparado dietético que se presente como sustitutivo de todas las comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 800 kcal (3 350 kJ) y como máximo 1 200 kcal (5 020 kJ). Las porciones individuales contenidas en esos productos deberán suministrar aproximadamente una tercera o una cuarta parte del aporte energético total del producto, dependiendo de que el número recomendado de porciones diarias sea 3 ó 4.

3.1.2 Un preparado dietético que se presente como sustitutivo de una o más comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 200 kcal (835 kJ) y como máximo 400 kcal (1 670 kJ) por comida. Cuando tales productos se presenten como sustitutivos de la mayor parte de la dieta, la ingesta energética total no deberá rebasar de 1 200 kcal (5 020 kJ).

3.2 Contenido de nutrientes

3.2.1 Proteínas

3.2.1.1 Un 25% como mínimo y un 50% como máximo de la energía disponible del alimento listo para el consumo provendrá de su contenido proteico. La ingesta diaria total de proteínas no rebasará de 125 g.

3.2.1.2 La porción deberá ser:

- i) de calidad nutricional equivalente a la de la proteína del huevo o de la leche (proteína de referencia); o
- ii) cuando la calidad de la proteína sea inferior a la de la proteína de referencia, deberán aumentarse las concentraciones mínimas para compensar su menor calidad proteínica. En un preparado dietético para regímenes de control del peso no deberá utilizarse ninguna proteína con una calidad menor del 80% de la proteína de referencia.

3.2.1.3 Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas pero sólo en las cantidades necesarias para tal efecto. Deberán utilizarse aminoácidos de las formas levóginas exclusivamente, pero se podrá usar la DL-metionina.

3.2.2 Grasas y ácido linoleico

No deberá derivar de la grasa más del 30% de la energía disponible en el alimento, con inclusión de no menos del 3% de la energía disponible que deberá derivar del ácido linoleico (en forma de un glicérico).

3.2.3 Vitaminas y minerales

3.2.3.1 Cuando un preparado dietético se presente como sustitutivo de todas las comidas de un día, la ingesta diaria deberá contener al menos el 100% de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas a continuación. También se podrán incluir otros nutrientes esenciales no especificados aquí.

Vitamina A	600	µg	equivalentes de retinol
Vitamina D	2,5	µg	
Vitamina E	10	mg	
Vitamina C	30	mg	
Tiamina	0,8	mg	
Riboflavina	1,2	mg	
Niacina	11	mg	
Vitamina B ₆	2	mg	
Vitamina B ₁₂	1	µg	
Acido fólico	200	µg	
Calcio	500	mg	
Fósforo	500	mg	
Hierro	16	mg	
Yodo	140	µg	
Magnesio	350	mg	
Cobre	1,5	mg	
Zinc	6	mg	
Potasio	1,6	g	
Sodio	1,0	g	

3.2.3.2 Cuando un preparado dietético se presente como sustitutivo de una sola comida, las cantidades de vitaminas y de minerales deberán rebajarse a una cifra inferior a las cantidades especificadas en 3.2.3.1 hasta un mínimo de 33% ó 25% de esas cantidades, según que el número recomendado de porciones por día sea 3 ó 4, respectivamente.

3.3 Ingredientes

Los sustitutos de comidas para control del peso se preparan con elementos constituyentes de proteínas de origen animal y/o vegetal que se hayan demostrado aptos para el consumo humano, y con otros ingredientes apropiados para obtener la composición esencial del producto, según se ha establecido en las secciones 3.1 y 3.2 supra.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Los aditivos alimentarios aprobados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios se permitirán a concentraciones que no superen el equivalente de sus Ingestiones Diarias Admisibles.

5. CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas

El producto deberá prepararse con especial cuidado según las buenas prácticas de fabricación, de modo que los residuos de los plaguicidas que puedan ser necesarios en la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o en el ingrediente alimentario terminado no permanezcan o, si ello es técnicamente inevitable, se reduzcan en la máxima medida posible.

5.2 Otros contaminantes

El producto deberá estar exento de residuos de hormonas y antibióticos todo ello determinado por métodos de análisis aprobados, y prácticamente libre de otros contaminantes, especialmente sustancias farmacológicamente activas.

6. HIGIENE

6.1 En la medida compatible con buenas prácticas de fabricación, el producto estará exento de materias objetables.

6.2 Analizado con métodos adecuados de toma de muestras y examen, el producto:

- a) estará exento de microorganismos patógenos;
- b) estará exento de toda sustancia originada por microorganismos, en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud; y
- c) estará exento de otras sustancias tóxicas o perjudiciales en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

7. ENVASADO

7.1 El producto deberá envasarse en envases que salvaguarden las calidad higiénicas y de otra índole del alimento. Cuando se presente en forma líquida, el producto deberá haber sido sometido a proceso térmico y envasado herméticamente para que se mantenga estéril; podrán utilizarse nitrógeno y dióxido de carbono como medios de cobertura.

7.2 Los envases, incluidos los materiales de envasado, deberán estar fabricados sólo con sustancias que sean inocuas y aptas para los usos a que se destinan. Si la Comisión del Codex Alimentarius ha establecido una norma para cualquiera de las sustancias utilizadas como materiales de envasado, se aplicará dicha norma.

8. LLENADO DE LOS ENVASES

Cuando se trate de productos listos para el consumo, el llenado de los envases deberá ser como sigue:

- a) no menos del 80% v/v para los productos que pesen menos de 150 g (5 oz);
- b) no menos del 85% v/v para los productos que pesen de 150-250 g (5-8 oz);
- c) no menos del 90% v/v de la capacidad de agua del envase para los productos que pesen más de 250 g (8 oz). La capacidad de agua del envase es el volumen de agua destilada a 20°C que el envase cerrado puede contener cuando esta completamente lleno.

9. ETIQUETADO

Además de las secciones correspondientes de la Norma General para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales, se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

9.1 Nombre del alimento

El nombre del alimento será "sustitutivo de comidas para control del peso".

9.2 Lista de ingredientes

En la etiqueta deberá declararse la lista completa de ingredientes de conformidad con las disposiciones de la Sección 4.2 de la Norma General.

9.3 Declaración del valor nutritivo

9.3.1 En la etiqueta deberá declararse el valor nutritivo por 100 g ó 100 ml del alimento tal como se ofrece a la venta y, según corresponda, por cantidad especificada del alimento cuyo consumo se sugiere:

- a) la cantidad de energía expresada en kilocalorías (kcal) y kilojulios (kJ);
- b) la cantidad de proteínas, carbohidratos y grasas expresada en gramos;
- c) la cantidad de vitaminas y minerales incluidos en la Sección 3.2.3 expresada en unidades del sistema métrico;
- d) podrán declararse también las cantidades de otros nutrientes.

9.3.2 Si en la etiqueta se declara el contenido de ácidos grasos, tal declaración deberá ajustarse a las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional.

9.3.3 Además, la cantidad de vitaminas y minerales podrá expresarse como porcentaje de la DDR, en conformidad con las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional.

9.3.4 En los países donde normalmente se utilicen porciones, la información estipulada en las Secciones 9.3.1 a 9.3.3 podrá indicarse por porción únicamente, según la cantidad especificada en la etiqueta siempre que se declare el número de porciones contenidas en el envase.

9.3.5 Si en las instrucciones para el uso se indica que el producto debe combinarse con otro(s) ingrediente(s), en la etiqueta podrá agregarse a la declaración estipulada en la sección 9.3.1 la declaración del valor nutritivo del resultado final de la combinación.

9.4 Marcado de la fecha

La fecha de la duración mínima deberá declararse de acuerdo con la sección 4.7.1 de la Norma General.

9.5 Instrucciones para la conservación

9.5.1 En envase cerrado

Se indicarán en la etiqueta cualesquiera condiciones especiales que se requieran para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

9.5.2 Envase abierto

En la etiqueta se incluirán las instrucciones para la conservación del producto después de haberse abierto el envase para asegurar que en esas condiciones el alimento mantenga su inocuidad y valor nutritivo. En caso de que el alimento no pueda conservarse después de haberse abierto el envase o no pueda conservarse en el envase original después de su apertura, la etiqueta deberá llevar la advertencia correspondiente.

9.6 Disposiciones adicionales

9.6.1 En la etiqueta o en el etiquetado no se hará referencia al ritmo ni a la magnitud de la pérdida de peso resultantes del consumo del alimento, como tampoco a la disminución de la sensación de hambre ni al aumento de la sensación de saciedad.

9.6.2 En la etiqueta o en el etiquetado deberá hacerse referencia a la importancia de mantener una ingestión adecuada de líquido cuando se utilizan preparados dietéticos para el control del peso.

9.6.3 Si el consumo del alimento proporciona una ingesta diaria de alcoholes de azúcar superior a los 20 g diarios, la etiqueta deberá llevar una declaración de que el alimento podría tener un efecto laxante.

9.6.4 La etiqueta y el etiquetado deberán llevar una declaración de que el alimento puede ser útil para el control del peso únicamente como parte de una dieta con un contenido energético controlado.

9.6.5 La etiqueta de los productos que se presenten como sustitutivos de la dieta total para utilizar durante más de seis semanas deberá contener una recomendación de que se solicite asesoramiento médico.

ALINORM 91/26
Apéndice IV

PROYECTO DE NORMA PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES
DE LOS ALIMENTOS PARA FINES MEDICINALES ESPECIALES

(En el Trámite 8)

1. AMBITO DE APLICACION

La presente norma se aplica al etiquetado y la declaración de propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales, definidos en la Sección 2 a continuación, que se presentan como tales.

2. DEFINICIONES

Los alimentos para fines medicinales especiales son una categoría de alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas.

3. PRINCIPIOS GENERALES

La formulación de los alimentos para fines medicinales especiales deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Debe haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa en la satisfacción de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados. Las etiquetas, los folletos de instrucciones adjuntos y/u otras formas de etiquetado y material publicitario¹ de todos los tipos de alimentos para fines medicinales especiales deberán proporcionar suficientes datos sobre la naturaleza y la finalidad del alimento, así como instrucciones detalladas para su uso y las precauciones que deban adoptarse. La información deberá presentarse en un formato adecuado para la persona a la que está destinada.

4. ETIQUETADO

4.1 Los alimentos para fines medicinales especiales se etiquetarán de conformidad con la Norma General del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales (CODEX STAN 146-1985)² con excepción de lo siguiente:

- a) Las secciones 4.3, 5.1, 5.2.2, 5.2.3 y 6 de la Norma General no se refieren al etiquetado de alimentos para fines medicinales especiales; y
- b) se aplicarán las siguientes disposiciones específicas.

4.2 Etiquetado nutricional

Los alimentos para fines medicinales especiales llevarán un etiquetado nutricional completo, que cumplirá los siguientes requisitos:

4.2.1 El contenido de nutrientes se declarará en forma numérica; sin embargo, ello no excluirá otras formas adicionales de presentación.

¹ Se solicita asesoramiento jurídico acerca de esta sección.

² En adelante denominada "Norma General".

4.2.2 La información sobre el valor energético se expresará en KJ o Kcal por 100 g ó por 100 ml, según como se venda y según la cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo.

4.2.3 La información sobre las cantidades de proteínas, carbohidratos y grasas del alimento se expresará en g por cada 100 g, o por cada 100 ml, según como se venda y según la cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo. La información sobre las cantidades de aminoácidos esenciales y no esenciales y/o ácidos grasos esenciales puede expresarse igualmente en unidades del sistema métrico, cuando proceda.

4.2.4 La información sobre las cantidades de vitaminas y minerales esenciales se expresará en unidades del sistema métrico por cada 100 g o por cada 100 ml, según como se venda y según la cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo.

4.2.5 Además, cuando corresponda, podrá expresarse la cantidad de nutrientes en porcentajes de las correspondientes dosis diarias recomendadas reconocidas internacionalmente.

4.2.6 Siempre que corresponda, se dará información sobre la osmolalidad y osmolaridad y sobre el equilibrio ácido-base.

4.2.7 En los países donde se utilicen normalmente porciones, la información estipulada en las secciones 4.2.2 a 4.2.4 podrá indicarse por porción únicamente, según la cantidad especificada en la etiqueta, siempre cuando se declare el número de porciones contenidas en el envase.

4.2.8 Además, se deberá facilitar información acerca de la naturaleza de las proteínas animales o vegetales o de los hidrolizados de proteínas.

4.2.9 Los alimentos para fines medicinales especiales cuyas características esenciales entrañen la modificación del contenido o de la naturaleza de las proteínas, las grasas o los carbohidratos, deberán llevar una descripción de dicha modificación e información sobre el perfil de aminoácidos, ácidos grasos o carbohidratos, según proceda.

4.3 Marcado de la fecha

Se declarará la fecha de durabilidad mínima, de conformidad con la Sección 4.7 de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX-STAN 1-1981).

4.4 Otra información

4.1.1 La etiqueta deberá llevar una declaración destacada y en negrita que diga "UTILICESE BAJO SUPERVISION MEDICA", separada de toda otra información escrita, impresa o gráfica.

4.4.2 La etiqueta deberá contener instrucciones apropiadas para la preparación del alimento, indicar si es necesario añadir otros ingredientes, e instrucciones para la utilización y almacenamiento del mismo y sobre la manera de conservarlo una vez abierto el envase.

4.4.3 Si la ingestión del alimento para fines medicinales especiales constituye un peligro para la salud de las personas no afectadas por la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado, la etiqueta deberá llevar asimismo una advertencia a tal efecto consistente en una declaración explicativa, escrita en negrita, en un lugar separado de toda otra información escrita, impresa o gráfica.

4.4.4 La etiqueta deberá llevar una declaración de que el producto no debe administrarse por vía parenteral.

4.4.5 La etiqueta deberá llevar una declaración bien visible que indique si el producto está destinado o no a ser la única fuente de nutrición del paciente.

4.5 Información que debe incluirse en el etiquetado³

4.5.1 La declaración "para el tratamiento dietético de ...". El espacio en blanco debe llenarse con el nombre específico de la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado el producto y en el cual se haya comprobado su eficacia.

4.5.2 Una declaración completa de las precauciones necesarias, los efectos colaterales y contraindicaciones conocidos y las interacciones con medicamentos, según corresponda.

4.5.3 Una declaración de la razón por la cual se administra el producto y una descripción de las propiedades o características beneficiosas del mismo.

4.5.4 Si el producto ha sido formulado para personas de determinada edad, debe incluirse una declaración bien visible que así lo indique.

4.5.5 Una declaración que especifique los nutrientes que se hayan reducido, suprimido, incrementado o modificado de otra manera en comparación con las necesidades normales y una justificación de tal reducción, supresión, incremento u otra modificación.

4.5.6 Instrucciones para el uso, incluida la vía de administración y tamaño de la porción, cuando corresponda.

³Esta información puede estar separada del envase.

ALINORM 91/26
Apéndice V

ENMIENDAS PROPUESTAS DE LAS NORMAS Y LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX
EN EL TRAMITE 5/8 DEL PROCEDIMIENTO

Nuevas definiciones que habrán de incluirse en los Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos (adoptadas por el 17º período de sesiones de la Comisión, Apéndice V, ALINORM 87/26)

Las nuevas definiciones revisadas siguientes han sido propuestas para su inclusión en los Principios Generales:

- A. 3.5 Por fortificación o enriquecimiento se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento, con el fin de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población.
(Ref.: ALINORM 91/26, parr. 94).
- B. 3.9 Por normalización se entiende la adición de nutrientes a un alimento con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes.
(Ref.: ALINORM 91/26, parr. 96).

Enmienda de la Cantidad Máxima de Cacao en la Norma del Codex para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad (CODEX STAN 74-1981)

- C. Se propone el cambio siguiente de la cantidad máxima de cacao en la Sección 4.2.1 de la norma anterior: "..... 1,5% m/m en los productos listos para el consumo".
(Ref.: ALINORM 91/26, párrs. 97-99).

ANTEPROYECTO DE NORMA PARA PREPARADOS DIETÉTICOS
PARA REGIMENES MUY HIPOCALÓRICOS DE ADELGAZAMIENTO

1. AMBITO DE APLICACION

La presente Norma se aplica a los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento, definidos en la Sección 2.

No se aplica a las comidas preenvasadas que se presenten como alimentos corrientes.

2. DEFINICION

Un preparado dietético para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento es un alimento preparado especialmente para suministrar una cantidad mínima de carbohidratos y cubrir las necesidades diarias de nutrientes esenciales con 450 a 600 calorías, que constituyen la única ingesta energética.

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

3.1 Contenido energético

Un preparado dietético para regímenes muy hipocalóricos suministrará un aporte de 450 a 600 calorías, que constituirán la única ingesta energética.

3.2 Contenido de nutrientes

3.2.1 Proteínas

- La ingesta diaria recomendada de energía deberá contener como mínimo 50 g de proteína de una calidad nutricional equivalente a la del huevo o la leche.
- Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas únicamente en las cantidades necesarias para tal fin. Se utilizarán solamente las formas levóginas de los aminoácidos, salvo que podrá emplearse la DL-metionina.

3.2.2 Lípidos

Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar como mínimo 3 g de ácido linoleico con la ingesta diaria recomendada de energía.

3.2.3 Hidratos de carbono

Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar como mínimo 50 g de hidratos de carbono con la ingesta diaria recomendada de energía.

3.2.4 Vitaminas y minerales

Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar con la ingesta diaria recomendada de energía las cantidades de vitaminas y minerales que se indican a continuación. También podrán incluirse otros nutrientes esenciales no especificados aquí.

Vitaminas

Vitamina A	800 µg	1
Vitamina D	2,5 µg	1
Vitamina E	10 mg	2
Vitamina C	50 mg	1
Tiamina	1,4 mg	1
Riboflavina	2,0 mg	1
Niacina	24 mg	1
Vitamina B ₆	2 mg	2
Vitamina B ₁₂	1 µg	1
Acido fólico (como monoglutamato)	100 µg	1

Minerales

Calcio	800 mg	1
Fósforo	800 mg	2
Hierro	14 mg	1
Yodo	140 µg	1
Magnesio	300 mg	1
Cobre	2 mg	1
Cinc	14 mg	2 ³
Potasio	1,5 g	4
Sodio	1,5 g	1

3.3 Ingredientes

Los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos se elaborarán con componentes proteínicos de origen animal y/o vegetal que se hayan demostrado aptos para el consumo humano y con otros ingredientes idóneos necesarios para la composición esencial del producto indicada en los párrafos 3.1 y 3.2 supra.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Se permitirán los aditivos alimentarios aprobados por la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, en niveles que no rebasen el equivalente de la ingesta diaria admisible de los mismos.

5. CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas

El producto estará preparado con especial cuidado, conforme a las buenas prácticas de fabricación, a fin de que no queden en el mismo residuos de plaguicidas que pudiera haber sido necesario utilizar en la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o de los ingredientes alimentarios terminados o, si ello fuera técnicamente imposible, que dichos residuos se reduzcan al mínimo posible.

¹ Valores derivados de ingestiones actualmente recomendadas por la FAO y la OMS (derivadas en la mayoría de los casos de las necesidades del varón adulto).

² Valores derivados de los utilizados con más frecuencia internacionalmente, presentados en Valores de Referencia de Nutrientes Recomendados para Fines de Etiquetado de Alimentos, Informe de una Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre Dosis Recomendadas de Nutrientes para Fines de Etiquetado de Alimentos, Helsinki, Finlandia, 12-16 de septiembre de 1988.

³ Valor ligeramente ajustado para que sea igual al del hierro.

⁴ Cantidad mínima que se considera inocua y suficiente.

5.2 Otros contaminantes

El producto estará exento de residuos de hormonas y antibióticos, conforme a los resultados de los métodos acordados de análisis, y prácticamente exento de otros contaminantes, especialmente de sustancias farmacológicamente activas.

6. HIGIENE

6.1 En la medida que lo permitan las buenas prácticas de fabricación, el producto estará exento de material objetable.

6.2 Cuando se lo someta a los métodos apropiados de toma de muestras y análisis, el producto

- a) estará exento de microorganismos patógenos;
- b) no contendrá sustancias derivadas de microorganismos en cantidades que constituyan un peligro para la salud; y
- c) no contendrá sustancias venenosas ni dañinas en cantidades que constituyan un peligro para la salud.

7. ENVASADO

7.1 El producto se presentará en envases que preserven la higiene y calidad del alimento. El producto que se presente en forma de líquido deberá haber sido sometido a tratamiento térmico y envasado herméticamente para mantener la esterilidad; pueden utilizarse nitrógeno y dióxido de carbono como medios de envasado.

7.2 Los recipientes, con inclusión de los materiales de envasado, estarán hechos únicamente con sustancias inocuas y aptas para el fin a que se han destinado. En caso de que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido alguna norma aplicable a cualquiera de las sustancias utilizadas como materiales de envasado, deberá observarse dicha norma.

8. LLENADO DE LOS ENVASES

El llenado de los recipientes de los productos que se presenten listos para el consumo deberá ser, como mínimo del:

- a) 80 % v/v en el caso de los productos que pesen menos de 150 g (5 oz)
- b) 85 % v/v en el caso de los productos que pesen entre 150 y 250 g (5 a 8 oz); y
- c) 90 % v/v en el caso de los productos que pesen más de 250 g (8 oz).

La relación se establecerá en comparación con la capacidad de agua del recipiente. La capacidad de agua del recipiente es el volumen de agua destilada a 20°C que contiene el recipiente completamente lleno y herméticamente cerrado.

9. ETIQUETADO

Además de las secciones pertinentes de la Norma General para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales, se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

9.1 Nombre del alimento

El nombre del alimento será "preparado dietético nutricionalmente completo para regímenes muy hipocalóricos".

9.2 Lista de ingredientes

Se declarará la lista completa de los ingredientes, en conformidad con la sección 4.2 de la Norma General.

9.3 Declaración del valor nutritivo

9.3.1 En la etiqueta se declarará el valor nutritivo de 100 gramos ó 100 ml del alimento tal como se vende y, cuando corresponda, de una cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo, a saber:

- a) la cantidad de energía expresada en kilocalorías (kcal) y kilojulios (kJ);
- b) la cantidad de proteína, carbohidratos disponibles y lípidos expresada en gramos;
- c) la cantidad de vitaminas y minerales enumerados en la Sección 3.2.4, expresada en unidades del sistema métrico;
- d) también podrá declararse la cantidad de otros nutrientes.

9.3.2 Si en la etiqueta se declara la composición de ácidos grasos, ello deberá hacerse en conformidad con las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional.

9.3.3 Además, la cantidad de nutrientes podrá expresarse como porcentaje de las dosis diarias recomendadas de nutrientes internacionalmente aceptadas.

9.4 Marcado de la fecha

Se declarará la fecha de durabilidad mínima, en conformidad con la Sección 4.7.1 de la Norma General.

9.5 Instrucciones para la conservación

9.5.1 Conservación del alimento antes de abrirse el envase

Se declarará en la etiqueta toda condición especial necesaria para el almacenamiento del alimento si la validez de la fecha depende de ella. Las instrucciones para la conservación del alimento antes de abrirse el envase se incluirán en la etiqueta para asegurar que el producto en el envase mantenga su salubridad y valor nutritivo. En caso de que el alimento no pueda conservarse una vez abierto el envase o no pueda conservarse dentro del envase abierto, deberá incluirse una advertencia a ese respecto.

9.6 Información para el uso

Las instrucciones para el uso del alimento comprenderán lo siguiente:

- La etiqueta deberá llevar, en estrecha proximidad con el nombre del alimento, la declaración "para el tratamiento dietético de la obesidad".
- Una declaración de que el producto no debe recomendarse para fines diferentes del tratamiento dietético de la obesidad.
- Una declaración bien visible, escrita con caracteres destacados, separada de cualquier otra presentación escrita, impresa o gráfica, que diga "no debe utilizarse durante más de seis semanas sin supervisión médica".
- La declaración de que "la pérdida drástica del peso durante periodos de más de seis semanas puede ser peligrosa para la salud".
- Una referencia a la importancia de mantener una ingesta diaria suficiente de líquidos.
- Una indicación de que la cantidad prescrita del producto debe consumirse en su totalidad.
- Una declaración de que el producto no debe ser utilizado por mujeres embarazadas ni por madres lactantes como tampoco por lactantes, niños ni adolescentes.

- Una indicación de que los pacientes sometidos a tratamiento farmacológico o los que padecen afecciones cardíacas, renales o hepáticas, gota infecciosa, depresión psicótica, tumores malignos, porfiria o cara deben consultar a su médico antes de utilizar el producto.
- Una declaración de que el producto no debe utilizarse nuevamente antes de tres meses después de haberse suspendido la administración.

9.7 Otras disposiciones

La etiqueta y el etiquetado no deberán hacer referencia a la velocidad ni la magnitud del adelgazamiento, como a ninguna reducción de la sensación de hambre ni aumento de la sensación de saciedad.

Las declaraciones relativas al nombre del alimento y las indicaciones para el uso estipuladas en las secciones 9.1 y 9.6 aparecerán en la etiqueta del envase y/o sachet para uso del consumidor. Otras indicaciones o contraindicaciones estipuladas en la sección 9.6 podrán aparecer en un folleto de acompañamiento, en cuyo caso se hará referencia a este hecho en la etiqueta del envase y/o sachet.

PARTE IV DEL VOLUMEN IX

Enmienda de las listas de Referencia de sales minerales y compuestos
vitamínicos para alimentos destinados a lactantes y niños

<u>Sales</u>	<u>Requisitos de pureza</u>	<u>Utilización en alimentos destinados a lactantes y niños</u>
2. <u>Fuente de fósforo (P)</u>		
2.9 Acido fosfórico	FCC, FAO/WHO	Todos los preparados para lactantes y para el período del destete; alimentos a base de cereales para lactantes y niños
3. <u>Fuente de cloro (Cl)</u>		
3.8 Acido clorhídrico	FCC, FAO/WHO	Todos los preparados para lactantes y para el período del destete; alimentos a base de cereales para lactantes y niños
9. <u>Fuente de Yodo</u>		
9.3 Yodato potásico	FCC, FAO/WHO	
<u>Fórmulas vitamínicas especiales</u> (página 56)		<u>Nivel máximo en el alimento listo para el consumo</u>
Goma arábica (goma de acacia)		100 mg/kg
Dióxido de silicio		10 mg/kg