

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**ALINORM 03/26A**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

**COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**  
**26° período de sesiones**  
**Roma, Italia, 30 de junio-5 de julio de 2003**

**INFORME DE LA 24ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX**  
**SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES**

**Berlín, Alemania**  
**4 – 8 de noviembre de 2002**

**Nota:** El presente documento incluye la circular CL 2002/51-NFSDU

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 5/20.2

CL 2002/51-NFSDU  
Noviembre 2002

- A:** Puntos de contacto del Codex  
Organismos Internacionales interesados
- DE:** Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias  
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100, Roma, Italia
- ASUNTO:** Distribución del informe de la 24ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (ALINORM 03/26A)

## PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN

### Anteproyectos de normas y directrices en el Trámite 3 del Procedimiento

1. **Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes en el Trámite 3 (párr. 54 y Apéndice II)**
2. **Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños (párr. 86 y Apéndice III)**

Los gobiernos y organismos internacionales que deseen presentar observaciones sobre los puntos 1 y 2 deberán hacerlo por escrito a la siguiente dirección: Dr. Rolf Grossklaus, Director and Professor, Federal Institute for Risk Assessment, P.O. Box 33 00 13, 14191 Berlin, Germany ( No. de fax: +49 1888 412 – 37 15; Correo electrónico: [ccnfsdu@bgrv.de](mailto:ccnfsdu@bgrv.de)), remitiendo una copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (No. de fax: +39 06 5705 4593; Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)), **antes del 30 de mayo de 2003.**

Las observaciones sobre la sección 3, Aditivos alimentarios, de ambos Anteproyectos de Normas deberán enviarse a la siguiente dirección: Mrs. Awilo **Ochieng Pernet**, Codex Contact Point of Switzerland, Main Unit Food Safety, Swiss Federal Office of Public Health, 3003 Bern, Switzerland (No. de fax: +41 (31) 3 22 95 74; Correo electrónico: [awilo.ochieng@bag.admin.ch](mailto:awilo.ochieng@bag.admin.ch)), remitiendo una copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (No. de fax: +39 06 5705 4593; Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)), **antes del 30 de mayo de 2003.**

3. **Anteproyecto de Directrices sobre Complementos de Vitaminas y Minerales en el Trámite 3 (párr. 100 y Apéndice IV)**

Los gobiernos y organismos internacionales que deseen presentar observaciones al respecto deberán hacerlo por escrito a la siguiente dirección: Dr. Rolf Grossklaus, Director and Professor, Federal Institute for Risk Assessment, P.O. Box 33 00 13, 14191 Berlin, Germany (No. de fax: +49 1888 412 – 37 15; Correo electrónico: [ccnfsdu@bgrv.de](mailto:ccnfsdu@bgrv.de)), remitiendo una copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (No. de fax: +39 06 5705 4593; Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)), **antes del 30 de mayo de 2003.**



## RESUMEN Y CONCLUSIONES

El resumen y las conclusiones de la 24ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales son los siguientes:

### **Cuestiones que se someten al examen de la Comisión:**

El Comité:

- acordó iniciar nuevos trabajos sobre el Anteproyecto de Recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables, conjuntamente con el Anteproyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Saludables y Nutricionales elaborado por el Comité sobre Etiquetado de los Alimentos (párr. 4).

### **Cuestiones de interés para la Comisión:**

El Comité:

- acordó devolver el Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes al Trámite 3 (párr. 54, Apéndice II);
- acordó devolver el Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños al Trámite 3 (párr. 86, Apéndice III);
- acordó devolver el Anteproyecto de Directrices sobre Complementos de Vitaminas y Minerales al Trámite 3 (párr. 100, Apéndice IV);
- acordó devolver los Anteproyectos de Listas de Referencia Revisadas de Compuestos Nutritivos para su Uso en Alimentos para Regímenes Especiales Destinados a su Utilización por Lactantes y Niños Pequeños al Trámite 2/3 para que se volvieran a redactar y se presentaran observaciones al respecto (párr. 112);
- acordó examinar el Proyecto de Cuadro de Condiciones para Contenidos de Nutrientes (Fibra Dietética) y el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten en el Trámite 7 en su siguiente reunión, a la luz de los datos científicos disponibles en ese momento (párrs. 20 y 131).

## ÍNDICE

## Párrafos

INTRODUCCIÓN .....	1
APERTURA DE LA REUNIÓN .....	2
APROBACIÓN DEL PROGRAMA .....	3
ASUNTOS REMITIDOS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS O POR OTROS COMITÉS DEL CODEX.....	4-14
DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES: PROYECTO DE CUADRO DE CONDICIONES PARA CONTENIDOS DE NUTRIENTES (LA PARTE B CONTIENE DISPOSICIONES SOBRE LA FIBRA DIETÉTICA) .....	15-20
ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES.....	21-54
ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS .....	55-86
ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE COMPLEMENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES.....	87-100
ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LAS LISTAS DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA SU EMPLEO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS (CAC/GL 10-1979).....	101-112
DOCUMENTO DE EXAMEN ACERCA DE LAS CONCLUSIONES DE LA CONSULTA DE EXPERTOS FAO/OMS SOBRE COEFICIENTES DE CONVERSIÓN ENERGÉTICA.....	113-115
DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE LOS PROGRESOS REALIZADOS RESPECTO DE LOS TRABAJOS DE LA FAO/OMS Y ÓRGANOS CIENTÍFICOS NACIONALES EN RELACIÓN CON EL ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NIVELES SUPERIORES DE NUTRIENTES .....	116-126
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS.....	127-134
FECHA Y LUGAR DE LA SIGUIENTE REUNIÓN .....	135

## LISTA DE APÉNDICES

## Páginas

APÉNDICE I	LISTA DE PARTICIPANTES .....	20
APÉNDICE II	ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES.....	40
APÉNDICE III	ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS .....	51
APÉNDICE IV	ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE COMPLEMENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES.....	59

## INTRODUCCIÓN

1. La 24ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNSFDU) se celebró del 4 al 8 de Noviembre de 2002 en el Instituto Federal para la Protección de la Salud de los Consumidores y Medicina Veterinaria de Berlín, por amable invitación del Gobierno de Alemania. Presidió la reunión el Dr. Rolf Grossklaus, Director y Profesor del Instituto. Asistieron a la reunión 223 delegados, observadores y asesores en representación de 55 Estados Miembros y 28 organismos internacionales.

## APERTURA DE LA REUNIÓN

2. El Sr. Alexander Müller, interviniendo como secretario de estado en nombre del Ministerio Federal de Protección a los Consumidores, Alimentación y Agricultura, dio la bienvenida a los participantes en nombre de la Ministra e inauguró la reunión. El Sr. Müller destacó la importancia y relevancia del trabajo del Comité y alentó a que se manifestase la más amplia gama de opiniones durante los debates del Comité, a fin de asegurar las más elevadas normas mundiales para proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas de comercio leales. Observó las repercusiones positivas de las normas del Codex en la mejora de la calidad de los alimentos y el papel importante que desempeñaban en los acuerdos sobre MSF y sobre OTC de la OMC. Se señaló a la atención de los presentes la labor realizada en los 40 años de trabajo del Codex, así como los efectos positivos de la calidad y variedad de alimentos disponibles para los consumidores. El Sr. Müller destacó la importancia de basar las decisiones en normas elaboradas teniendo en cuenta los datos científicos actualizados. Observó que el intenso debate nacional sobre seguridad alimentaria había centrado la atención del público en cuestiones específicas que condujeron a la reestructuración del Ministerio con el fin de mejorar y garantizar la seguridad alimentaria para los consumidores. Se señaló asimismo a la atención de los presentes la reciente reestructuración de los órganos auxiliares con el fin de fomentar los intereses de la ciencia y los consumidores y separar la evaluación de riesgos de la gestión de riesgos. El Sr. Müller deseó el mayor éxito a la reunión y a los delegados en su importante labor.

## APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)

3. El Comité aprobó el programa provisional como programa para la reunión y acordó debatir el tema 9 del programa después del debate sobre el tema 3. Se acordó que en relación con el tema 10, Otros asuntos y trabajos futuros, se examinaría el informe del Grupo de Trabajo sobre Prolamina y un documento sobre la revisión del Código Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/RCP 21-1979) preparado por la delegación de los Estados Unidos de América (CRD 11).

## ASUNTOS REMITIDOS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y/ U OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 2 del programa)<sup>1</sup>

### Comité sobre Etiquetado de los Alimentos

4. El Comité examinó la petición del Comité sobre Etiquetados de Alimentos de elaborar criterios para la base científica de declaraciones de propiedades saludables conjuntamente con el Proyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Saludables y Nutricionales aprobadas posteriormente en el Trámite 5 por el Comité Ejecutivo. El Comité recordó que había examinado esta cuestión en su 22ª reunión y que había suspendido los trabajos en espera que se hicieran progresos en la elaboración de las Directrices.

5. El Comité acordó iniciar nuevos trabajos en la elaboración del Anteproyecto de Recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables, entendiendo que se volverían a examinar el título y carácter del documento como texto separado o como una sección del Proyecto de Directrices<sup>2</sup>. El Comité acordó que la delegación de Francia, asistida por otras delegaciones y observadores<sup>3</sup>, prepararía un

<sup>1</sup> CX/NFSDU 02/2, *Directrices para la Evaluación de Probióticos en los Alimentos*—Informe de un Grupo de Trabajo FAO/OMS sobre la Redacción de Directrices para la Evaluación de los Probióticos en los Alimentos.

<sup>2</sup> ALINORM 03/22, Apéndice VII.

<sup>3</sup> Brasil, Canadá, Dinamarca, Alemania, Hungría, Italia, Japón, Kenia, Malasia, Países Bajos, Federación de Rusia, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Tailandia, Estados Unidos de América, UE, CIAA, ISDI, ENCA, IACFO, EFLA, IBFAN, IFT.

documento de trabajo que incluiría el Proyecto de Recomendaciones para recabar observaciones en el Trámite 3, previa aprobación de la Comisión como nuevo trabajo.

6. El Comité recordó que conforme al Proyecto de Directrices “*no se permite el uso de declaraciones de propiedades [nutricionales y] saludables en alimentos para lactantes y niños pequeños, a no ser que se estipule específicamente en las normas del Codex pertinentes*” y sostuvo un intercambio de opiniones sobre si las recomendaciones sobre criterios científicos deberían incluir tales declaraciones. Algunas delegaciones y observadores señalaron que la elaboración de criterios científicos debería ser coherente con el texto del Proyecto de Directrices y no debería aplicarse a alimentos para lactantes y niños pequeños. Otras delegaciones expresaron la opinión de que los criterios científicos deberían ser aplicables en general a todos los productos para los que se hacían las declaraciones. El Comité acordó volver a examinar esta cuestión en el curso de la elaboración de los criterios.

7. El representante de la FAO presentó las conclusiones y recomendaciones de la *Consulta FAO/OMS de expertos sobre evaluación de las propiedades saludables y nutricionales de los probióticos en los alimentos, incluida la leche en polvo con bacterias vivas del ácido láctico*, que se celebró en octubre de 2001 a petición del Gobierno de la Argentina. El informe completo que se había presentado ya al Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL) se puso a disposición de los interesados en la reunión y el resumen y las recomendaciones se facilitaron en el documento CX/NFSDU 02/2. El representante indicó que la Consulta había examinado la necesidad de declaraciones de propiedades saludables específicas y fundadas para los probióticos y que sus recomendaciones eran especialmente pertinentes en relación con el Proyecto de Directrices sobre el uso de Declaraciones de Propiedades Saludables y Nutricionales.

8. Además, el representante de la FAO presentó las “Directrices para la Evaluación de Probióticos en los Alimentos”, preparado por un Grupo de Trabajo FAO/OMS. Las Directrices, esbozadas en un esquema incluido en el informe, abordaba los siguientes aspectos: género/especie/identificación de cepa; ensayos *in vitro* para detectar posibles probióticos; consideraciones de inocuidad; estudios *in vivo* para corroborar los efectos; declaraciones de propiedades saludables y etiquetado. En el informe del Grupo de Trabajo FAO/OMS se recomendaba el uso de las Directrices como requisito previo para denominar a las cepas de bacterias “prebióticos” y se recomendaba también que se permitieran declaraciones de propiedades saludables específicas sobre alimentos probióticos en casos en que se dispusiera de datos científicos conforme a las Directrices. Se explicó que las Directrices eran un modelo posible para los criterios científicos para la evaluación de declaraciones de propiedades saludables, como parte del proceso de evaluación de riesgos basada en la ciencia y no una recomendación sobre gestión.

9. Algunas delegaciones y observadores expresaron su preocupación respecto de la inclusión en las Directrices de recomendaciones relacionadas con la declaración de propiedades saludables en alimentos para lactantes, porque podrían utilizarse como base para declaraciones de propiedades que indujesen a error y podrían desalentar la lactancia materna. El representante de la FAO indicó que la finalidad de la Consulta de expertos era proporcionar un marco para la evaluación de probióticos desde el punto de vista científico y que no trataba de aspectos de gestión o de reglamentación. Algunas delegaciones señalaron que necesitaban examinar en detalle estas recomendaciones en sus países y que era prematuro recomendar su uso en el marco de los criterios que habían de elaborarse para la base científica de las declaraciones de propiedades saludables. El observador de la ENCA señaló que las recomendaciones de la Consulta reconocían la necesidad de investigar más, en particular de realizar investigaciones a largo plazo sobre los probióticos.

#### Otros asuntos

10. El Comité tomó nota de la respuesta del Comité sobre Residuos de Plaguicidas respecto de la ratificación de la sección sobre Residuos de Plaguicidas<sup>4</sup>. El Comité tomó nota de las observaciones del Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos respecto de las cuestiones remitidas por el CCNFSDU en su última reunión sobre aditivos alimentarios<sup>5</sup> y acordó debatir esta cuestión más detalladamente cuando se examinaran los anteproyectos de normas objeto de examen.

---

<sup>4</sup> ALINORM 03/24, párrs. 8-10.

<sup>5</sup> ALINORM 03/12, párrs. 8-9.

### Cuestiones planteadas por la FAO y la OMS

11. El representante de la FAO informó sobre las siguientes tres actividades conjuntas emprendidas por la FAO con la OMS y otros órganos de las Naciones Unidas:

#### Consulta de expertos FAO/OMS/UNU sobre necesidades energéticas

12. Esta Consulta conjunta de expertos se había celebrado en Roma en octubre del 2001 y se informó al respecto al CCNFSDU en su 23ª reunión en noviembre 2001. El representante de la FAO actualizó la situación respecto de esta Consulta informando sobre el trabajo posterior a la Consulta, así como acerca del trabajo adicional encargado sobre el examen y la elaboración de ecuaciones para prever la tasa de metabolismo basal en los seres humanos para así completar el Proyecto de informe. Informó al Comité de que el proyecto de informe estaba listo y se distribuiría a todos los expertos para que lo firmaran para el final de noviembre de 2002. Se esperaba que el informe definitivo se incluyera en el sitio web de la FAO para el final del año en curso y se publicara para el final de marzo de 2003.

#### Consulta de expertos FAO/OMS/UNU sobre proteínas y aminoácidos en la nutrición humana

13. La Consulta conjunta de expertos sobre proteínas y aminoácidos se había celebrado del 9 al 16 de abril de 2002 en la sede de la OMS en Ginebra. Esta Consulta examinó los últimos datos científicos disponibles sobre las necesidades de proteínas y aminoácidos en los seres humanos. Los aspectos más destacados de esta Consulta fueron los nuevos datos científicos que emergieron, muchos de ellos de países en desarrollo, que se basaban en estudios en que se utilizaban técnicas más modernas con isótopos estables utilizando aminoácidos etiquetados. Los debates se centraron también en torno a enfoques en que también se tenían en cuenta el número de personas que probablemente se encontraban a riesgo de insuficiente ingestión de aminoácidos en su alimentación y se examinaron también cuestiones relacionadas con la calidad y el etiquetado de proteínas. Se había redactado un proyecto preliminar de este informe y se esperaba que la OMS publicara el informe definitivo poco antes del final de 2003.

#### Consulta de expertos OMS/FAO sobre dieta, nutrición y la prevención de enfermedades crónicas

14. Esta Consulta conjunta de expertos se había celebrado en la sede de la OMS en Ginebra del 28 de enero al 1º de febrero de 2002 y había planteado el problema del aumento de la morbilidad y mortalidad debidas a enfermedades crónicas no transmisibles (ENT) a nivel mundial; examinó la relación entre dieta, actividad física y ENT e hizo recomendaciones sobre la reducción de la carga de ENT y su prevención en adultos, tanto en las sociedades del mundo en desarrollo como desarrollado, promoviendo dietas saludables y actividad física. Se había distribuido el proyecto de informe de los expertos y se organizaron dos reuniones para recibir observaciones, tanto del sector privado como de la industria alimentaria y de las asociaciones de consumidores y las ONG, los días 15 y 16 de abril de 2002 en Ginebra. Se amplió el plazo para la recepción de las observaciones e información a solicitud de estos dos grupos interesados, y las observaciones recibidas fueron examinadas por un grupo de expertos en una reunión celebrada posteriormente en la sede de la OMS los días 19 y 20 de agosto de 2002. Se estaba preparando un proyecto posterior del informe en que se incorporaban muchas de las observaciones y la información recibidas hasta la fecha. Se esperaba que la OMS publicara el informe definitivo a principios de 2003.

### **DIRECTRICES SOBRE EL USO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES: PROYECTO DE CUADRO DE CONDICIONES PARA EL CONTENIDO DE NUTRIENTES (Parte B que contiene disposiciones sobre fibra dietética en el Trámite 7) (Tema 3 del programa)<sup>6</sup>**

15. El Comité recordó que no había sido posible en la última reunión llegar a conclusión sobre la definición de fibra, del método de análisis y la declaración de propiedades sobre fibras. Por consiguiente, el Proyecto de Cuadro de condiciones sobre fibras se había retenido en el Trámite 7 para nuevo examen cuando pudiera disponerse de nuevos datos científicos.

16. La delegación de los Estados Unidos de América informó al Comité de que la Academia Nacional de Ciencias había finalizado su estudio sobre la ingestión de macronutrientes, incluida la fibra. El

---

<sup>6</sup> CRD 6 (observaciones de la FIL).



informe<sup>7</sup> concluyó que el concepto de “fibra total” incluía dos tipos de fibra: “fibra dietética” y “fibra funcional”. La fibra dietética se definía como intacta en su mayor parte (no modificada por elaboración) e incluía carbohidratos no digeribles, especialmente polisacáridos no amiláceos (pectinos, celulosa), inulina, oligosacáridos, lignina y almidones resistentes. La fibra funcional se definía como carbohidrato no digerible que podía haber sido producido sintéticamente o modificado por elaboración, incluidas las sustancias de origen animal respecto de las cuales se disponía de datos de sus efectos fisiológicos. Este doble enfoque tenía en cuenta la diversidad de los tipos de fibra y permitía mayor flexibilidad, especialmente para añadir nuevas sustancias a medida que avanzara la investigación.

17. El Comité expresó su aprecio a la delegación de los Estados Unidos de América por esta información importante y acordó que prepararía un resumen del informe de la Academia Nacional de Ciencias para someterlo a examen en su siguiente reunión.

18. La delegación de Suecia indicó que se estaban realizando estudios sobre valores de referencia de la ingestión de fibra en Suecia y en los países nórdicos que habían de ser finalizados en 2004 y que este trabajo podría ser útil en relación con las condiciones para las declaraciones de propiedades. La delegación de Francia indicó también que sus expertos nacionales habían estado trabajando en la definición, el método y los niveles de fibra. El observador de la FIL hizo referencia a las observaciones escritas (CRD 6) mencionando los efectos beneficiosos de determinados tipos de fibra animal que fueron corroborados por datos científicos y la disponibilidad de métodos mejorados para el análisis de oligosacáridos.

19. El Comité acordó que la delegación de Francia, en colaboración con otras delegaciones y observadores<sup>8</sup>, prepararía un documento de debate que se incluirían propuestas para una definición, un método de análisis y condiciones del contenido de fibra con fines de facilitar el debate ulterior.

#### **Estado de tramitación de las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales: Proyecto de Cuadro de Condiciones para el Contenido de Nutrientes (Fibra Dietética)**

20. El Comité acordó mantener el Proyecto de Cuadro de Condiciones para el Contenido de Nutrientes (Fibra) en el Trámite 7 para volver a examinarlo en su siguiente reunión a la luz de los datos científicos pertinentes que habían de presentarse en los documentos antes mencionados.

#### **ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES (Tema 4 del programa)<sup>9</sup>**

21. El Presidente recordó que en la última reunión se había devuelto el Anteproyecto al Trámite 3 para recabar más observaciones y someter a nuevo examen, puesto que no se pudo lograr el consenso en una serie de cuestiones y especialmente en relación con el Ámbito de aplicación. Asimismo, se acordó distribuir el documento elaborado por los Estados Unidos de América sobre requisitos de composición mediante la circular CL 2001/47-NFSDU. Las observaciones recibidas fueron examinadas por un grupo de trabajo presidido por Alemania antes de la presente reunión.

---

<sup>7</sup> Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrates, Fiber, Fat, Protein and Amino Acids (Macronutrients) (2002) <http://www.nap.edu/books/0309085373/html>.

<sup>8</sup> Cuba, Francia, Japón, Países Bajos, Nueva Zelandia, Polonia, Sudáfrica, Suiza, Reino Unido, Estados Unidos de América, UE, CIAA, IBFAN, FIL, ISDI.

<sup>9</sup> ALINORM 03/26, Apéndice III, CL 2001/47-NFSDU, CX/NFSDU 02/4 (observaciones de Argentina, Australia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, República Checa, Hungría, Irán, Malasia, Nueva Zelandia, Nigeria, República Eslovaca, Sudáfrica, Turquía, Estados Unidos de América, UE, ISDI, OMS); CX/NFSDU 02/4-Add.1 (observaciones de Cuba, ENCA); CRD 1 (informe del Grupo de Trabajo sobre Composición Esencial y Preparados para Lactantes, 2 de Noviembre de 2002); CRD 4 (Malasia, México, Estados Unidos de América, UE); CRD 8 (Filipinas); CDR 9 (India); CDR 10 (UNICEF); CRD 12 (Alemania); CRD 12 (IACFO); CRD 14 (Indonesia); CRD 15 (IBFAN).

## Aspectos generales y **Ámbito de aplicación**

22. El Comité sostuvo un extenso debate sobre si la Norma debería regular alimentos con fines médicos especiales o si estos productos debían incluirse en una nueva norma.

23. El representante de la OMS señaló a la atención del Comité el hecho de que, independientemente de la decisión definitiva de si elaborar o no una norma que regulara *todos* los productos, o dos normas que regularan respectivamente los preparados para lactantes y preparados para lactantes con fines médicos especiales. Ambos productos eran sucedáneos de la leche materna y consecuentemente estaban contemplados en el ámbito de aplicación del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna. El representante indicó determinadas disposiciones del Código, tales como el Artículo 9 relativo a los preparados para lactantes.

24. El Comité tomó nota de que la delegación de Alemania había preparado un documento (CRD 12) que contenía dos versiones de la norma, conforme a las cuales los alimentos con fines médicos especiales para lactantes quedaban excluidos (opción A) ó 2) incluidos (opción C). Algunas delegaciones propusieron que se utilizase ese documento como base para el nuevo examen, mientras que otras expresaron la opinión de que sólo la norma vigente debería examinarse.

25. Varias delegaciones de observadores destacaron que la elaboración de una norma aparte para alimentos con fines médicos especiales destinados a lactantes no estaba justificada, puesto que el uso de tales productos era muy limitado y que la norma vigente necesitaba pocas enmiendas para dar cabida a estos productos. Varias delegaciones y observadores expresaron la opinión de que hacían falta dos normas distintas para fines reglamentarios, ya que los alimentos con fines médicos especiales tenían una composición diferente y requisitos de etiquetado específicos, así como diferencias en cuanto al uso de aditivos.

26. Algunas delegaciones y observadores indicaron que la elaboración de una nueva norma crearía confusión a las autoridades de reglamentación y a los consumidores. Observaron también que podría dar pie a la multiplicación de declaraciones de propiedades saludables no justificadas para productos que no corresponden a la definición de alimentos con fines médicos especiales.

27. Algunas delegaciones expresaron la opinión de que si se establecían dos normas, ello favorecería la claridad y ofrecería dos normas fácilmente comprensibles.

28. Algunas delegaciones indicaron que, si bien en principio apoyaban la elaboración de una única norma, podían aceptar como solución conciliatoria la elaboración de una nueva norma, pero sólo paralelamente a la norma vigente ya que era esencial establecer disposiciones que regularan los alimentos con fines médicos especiales destinados a los lactantes.

29. Algunas delegaciones indicaron que los alimentos para fines médicos especiales y las condiciones fisiológicas correspondientes deberían definirse, por lo que solicitaron aclaración a la OMS a este respecto.

30. El representante de la OMS señaló a la atención del Comité el hecho de que la Asamblea Mundial de la Salud había examinado en mayo de 1986 las *Directrices sobre las principales circunstancias sanitarias y socioeconómicas en que deben ser alimentados los lactantes con sucedáneos de la leche materna*. Como se observa en las Directrices, la opción para la mejor alternativa a la lactancia dependía de la naturaleza de las circunstancias, por lo que era útil distinguir entre:

- a) lactantes que no pueden ser amamantados, por ejemplo aquellos con dificultades de succión, pero para los que la leche materna sigue siendo el alimento idóneo;
- b) lactantes que no debieran ingerir leche materna o cualquier otro tipo de leche, incluyendo los sucedáneos de la leche materna habituales, por ejemplo aquellos con enfermedades metabólicas raras; y
- c) lactantes para los que no se dispone de leche materna por el motivo que fuese.

31. El representante indicó que, si bien las situaciones a) y c) no eran relevantes para el debate en curso, la situación b) era un punto de partida útil, como también era útil el breve apartado que trataba este principio en las Directrices, para entender el ámbito de aplicación de la norma o las normas que tratasen de preparados para lactantes con fines médicos especiales.

32. Tras un extenso debate el Comité examinó una nueva propuesta preparada para la reunión por la delegación de Australia en cooperación con otras (opción D) presentando un esbozo de una norma con el título de “preparados para lactantes con fines médicos especiales”.

33. Varias delegaciones indicaron que las disposiciones presentadas en el esbozo podrían integrarse con facilidad en el texto actual como anexo o como parte de la norma, mientras que otras delegaciones apoyaron la propuesta de elaborar nuevos trabajos sobre una norma aparte para alimentos con fines médicos.

34. El Comité pudo llegar a un consenso y acordó que esta cuestión fuese examinada por un grupo de redacción que trabajara por medios electrónicos coordinado por la delegación de Alemania<sup>10</sup>. Su mandato consistiría en preparar un documento de trabajo para someterlo a examen en la siguiente reunión y que incluiría lo siguiente:

- a) Una norma integrada basada en el vigente Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes que incluye también disposiciones para preparados para lactantes con fines médicos especiales. Estas disposiciones podrían incluirse en un anexo o como parte separada de la norma (parte A o B);
- b) El proyecto de una nueva norma que se aplicaría solamente a preparados para lactantes con fines médicos especiales, que habría de elaborarse conjuntamente con el vigente Anteproyecto de Norma Revisada, como alternativa al enfoque integrado; y
- c) Un debate sobre las ventajas y desventajas de cada enfoque.

35. La delegación del Brasil expresó la opinión de que, si bien participaría en el Grupo de Redacción, la propuesta de elaborar una única norma para preparados para lactantes, lo mismo que varias otras delegaciones.

### **Sección 2.1. Definición del producto**

36. El Comité acordó que el párrafo 2.1.2 debería ponerse al principio de la sección. Se sustituyó la primera frase con la definición vigente de preparado para lactantes que figura en el Código Internacional de Comercialización de los Sucedáneos de la Lecha Materna (Artículo 3), haciendo referencia a sucedáneo de leche materna “especialmente elaborado” (en vez de “preparado industrialmente”). La segunda frase se trasladó al Ámbito de aplicación, ya que afectaba a otros productos regulados por la norma. El observador de la CE propuso también que se enmendara la segunda frase para evitar la presentación de otros productos distintos de los preparados para lactantes, como productos idóneos para satisfacer por sí solos las necesidades nutricionales de los lactantes.

37. Algunas delegaciones y observadores propusieron suprimir la referencia a necesidades nutricionales “normales” de los lactantes, ya que no estaba claramente definida. Otras delegaciones indicaron que era prematuro tomar una decisión sobre este término, puesto que el ámbito de aplicación todavía estaba sometido a debate. El Comité acordó mantener “normal” entre corchetes.

38. La delegación de Tanzania apoyada por otras delegaciones, propuso que se mencionan “los seis primeros meses de vida” para asegurar la coherencia con la resolución WHA 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud. Otras delegaciones indicaron que la resolución se basaba en estudios sobre niños amamantados y no alimentados con preparados para lactantes, y que el texto actual se había elaborado tras extensos debates sostenidos en la última reunión.

39. Se mantuvo la sección 2.1.1 con algunos cambios para aclaración y nuevo examen y se cambió su numeración a sección 2.1.2.

---

<sup>10</sup> Australia, Brasil, Canadá, Dinamarca, Francia, India, Kenya, Países Bajos, Federación de Rusia, México, Rumania, Sudáfrica, Suiza, Tanzania, Tailandia, Uruguay, CE, CIAA, ENCA, ISDI, IDACE, IBFAN, IACFO.

### **Sección 3. Requisitos de composición**

40. La delegación de Alemania presentó el informe del Grupo de Trabajo que se había reunido antes de la reunión para examinar las observaciones presentadas sobre la sección 3.1, Requisitos de composición, y para proporcionar disposiciones revisadas (CRD 1).

41. El Grupo de Trabajo había propuesto algunas enmiendas a los principios generales para establecer los valores mínimos y máximos incluidos inicialmente en la circular CL 2001/47-NFSDU y había examinado los valores para los micronutrientes, pero no las otras disposiciones, debido a falta de tiempo.

42. El Comité tomó nota de que la delegación de Tanzania y los observadores de IBFAN y de ENCA no habían apoyado la conclusión del Grupo de Trabajo sobre el primer principio que hacía referencia a “requisitos nutricionales normales” y “lactantes sanos” (sección A.1 de CRD 1).

43. Algunas delegaciones señalaron que estos principios no estaban previstos para ser incluidos en la Norma, sino que deberían facilitar solamente el examen de los requisitos de composición. La delegación de Dinamarca, hablando en nombre de la Comunidad Europea, y apoyada por otras delegaciones, propuso que se elaboraran principios generales no sólo para la composición de preparados para lactantes, sino en términos más generales para los requisitos de composición de alimentos para usos dietéticos especiales. El Comité no pudo llegar a una conclusión y decidió debatir este punto más en profundidad en su siguiente reunión.

44. El Comité no pudo debatir detalladamente las conclusiones del Grupo de Trabajo y acordó que, con el fin de dar la posibilidad de fomentar observaciones sobre las conclusiones y los demás aspectos que no se habían examinado en el Grupo de Trabajo, el informe (CRD 1) se distribuyera en una circular aparte con un plazo límite de marzo de 2003.

45. El Comité acordó que un grupo de redacción<sup>11</sup> coordinado por las delegaciones de Alemania y los Estados Unidos de América trabajara por medios electrónicos para elaborar propuestas revisadas para todos los requisitos de composición bajo la sección 3.1 y los principios generales, sin perjuicio del carácter de estos principios. Este documento estaría disponible para el final de septiembre de 2003 y sería examinado por un grupo de trabajo que se convocaría antes de la 25ª reunión.

### **Sección 3.2. Ingredientes facultativos**

46. En la sección 3.2.1, el Comité enmendó alguno de los términos utilizados en la sección, tal como había propuesto la delegación de los Estados Unidos de América, e incluyó términos alternativos a “nutrientes” entre corchetes para nuevo examen. El Comité debatió la cuestión de si deberían añadirse solamente sustancias que se encuentran en la leche humana. Algunas delegaciones indicaron que varios nutrientes que de hecho se añadían a los preparados para lactantes no estaban presentes en la leche humana, tales como las grasas vegetales. Se mantuvo el texto vigente a la espera del nuevo examen sobre los requisitos de composición.

47. En la sección 3.2.2, el Comité examinó propuestas para sustituir el concepto de “utilidad” de los nutrientes por “idoneidad” o “efectos beneficiosos” y puso estos términos alternativos entre corchetes para nuevo examen. Algunas delegaciones se opusieron a la mención de efectos beneficiosos, ya que ello implicaría que se podrían hacer declaraciones de propiedades saludables.

### **Sección 4. Aditivos**

48. La delegación de Suiza presentó el informe del Grupo de Trabajo que había examinado las disposiciones de Aditivos basándose en los criterios especificados en el preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. El Grupo de Trabajo había acordado que los colorantes y edulcorantes no deberían permitirse en preparados para lactantes y propuso valores revisados para varios aditivos.

49. El Comité reconoció la importancia de asegurar la coherencia entre las disposiciones de las normas específicas y las de la Norma General para los Aditivos Alimentarios, y tomó nota de que también el sistema de categorías de alimentos era objeto de examen. Para algunos aditivos las funciones tecnológicas indicadas en el SIN y en las evaluaciones del JECFA eran diferentes, y esta cuestión se estaba examinando en el

---

<sup>11</sup> Francia, Alemania, Países Bajos, Noruega, Tanzania, Estados Unidos de América, CE, ENCA, IBFAN, ISDI, CIAA.

Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos<sup>12</sup>. El Comité tomó nota de que incumbía al Comité establecer una sección sobre aditivos para someterla a la ratificación del Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.

50. La delegación de la India expresó la opinión de que no debería permitirse el uso de espesantes, emulsionantes y antioxidantes en preparados para lactantes y de que debería darse una justificación tecnológica clara para el uso de aditivos.

51. El Comité no pudo examinar en detalle las propuestas por falta de tiempo y acordó incluir la sección revisada en la Norma como alternativa a la sección vigente (ambas entre corchetes), para recabar nuevas observaciones. El Comité tomó nota también de que la sección pudiera necesitar tal vez enmiendas adicionales si se integraran en la norma los alimentos con fines médicos especiales.

52. El Comité acordó que el Grupo de Trabajo presidido por Suiza examinara las observaciones recibidas y revisara la sección de aditivos para debatirla en la siguiente reunión y que se documentaría la justificación tecnológica para los aditivos propuestos.

### **Sección 9. Etiquetado**

53. El Comité acordó que las disposiciones de etiquetado se examinarían cuando se hubiesen tratado las cuestiones relacionadas con el Ámbito de aplicación.

### **Estados de tramitación del Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes**

54. El Comité acordó devolver el Anteproyecto de Norma, tal como había quedado enmendada en la presente reunión al Trámite 3 para recabar nuevas observaciones y someterla a examen en su siguiente reunión (véase Apéndice II).

### **ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS (Tema 5 del programa)<sup>13</sup>**

55. El Comité recordó que en su última reunión había devuelto el Anteproyecto al Trámite 3, puesto que quedaban por resolver varias cuestiones importantes y algunas secciones no habían sido debatidas a fondo. El Comité debatió el texto sección por sección e hizo las siguientes enmiendas y observaciones.

### **Ámbito de aplicación**

56. El Comité examinó las propuestas alternativas que resultaron de los debates de la última reunión las cuales se referían a la introducción de la alimentación complementaria “a partir de la edad de seis meses en adelante”. En la primera propuesta se mencionaba la introducción de la alimentación complementaria “conforme al asesoramiento proporcionado por un agente de salud independiente”, mientras que en la segunda opción no se hacía mención.

57. La delegación de la India, apoyada por varias delegaciones y observadores, propuso que se incluyera la segunda opción, puesto que era coherente con la resolución WHA 54.2 de la Asamblea Mundial de la Salud (2001) y promovería su aplicación en países miembros para fines de salud pública.

58. La delegación de Dinamarca, hablando en nombre de la Comunidad Europea, y apoyada por otras delegaciones y observadores, propuso que se utilizara la primera opción, ya que proporcionaba más flexibilidad y permitía que se tuvieran en cuenta los requisitos nutricionales de los lactantes, ajustándose al mismo tiempo a la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud.

---

<sup>12</sup> ALINORM 03/12, párr. 97.

<sup>13</sup> ALINORM 03/26, Apéndice IV, CX/NFSDU 02/5 (observaciones de Argentina, Australia, Brasil, Colombia, Cuba, República Checa, Hungría, Nueva Zelandia, Nigeria, República Eslovaca, Sudáfrica, AAC, CE, ENCA, ISDI, OMS), CX/NFSDU 02/5-Add.1 (Informe del Grupo de Trabajo sobre la Revisión de la Sección 3: Composición esencial y factores de calidad); CX/NFSDU 02/5- Add.2 (Informe del Grupo de Trabajo sobre Aditivos Alimentarios); CX/NFSDU 02/5- Add.2 (observaciones de Costa Rica); CRD 3 (EC); CRD 5 (Noruega, Estados Unidos de América); CRD 8 (Filipinas); CRD 9 (India); CRD 10 (UNICEF).

59. La delegación de Nueva Zelandia, apoyada por otras delegaciones, propuso que se incluyera el término “generalmente” (a partir de la edad de seis meses en adelante) en la segunda propuesta como solución conciliatoria y para permitir mayor flexibilidad.

60. Varias delegaciones se opusieron a la mención de un agente de salud independiente en la primera opción, puesto que esa expresión no estaba claramente definida y crearía confusión en cuanto al asesoramiento que debería proporcionarse sobre la alimentación de los lactantes; además, no estaba reconocido por los sistemas de salud de determinados países. Se señaló asimismo, que la referencia a tal asesoramiento estaba regulada en la sección 8.6.4. El Comité tomó nota de la propuesta de la delegación de Filipinas, apoyada por el Japón, que se hiciera referencia a “las estrategias nacionales de salud” y a la propuesta de incluir la definición de la OMS de agente de salud independiente. Tras un debate el Comité acordó suprimir la referencia al agente de salud independiente.

61. El representante de la OMS señaló que deberían tenerse en cuenta dos aspectos en el debate: la Recomendación de la OMS sobre alimentación basada en la población, formulada en la resolución WHA 54.2 (2001) y la necesidad de tener en cuenta las necesidades nutricionales del lactante individual para determinar la edad de introducción.

62. El observador de la CE propuso que se añadiera a la segunda opción “teniendo en cuenta las necesidades individuales del lactante”. Tras un debate adicional el Comité acordó enmendar el texto de la segunda opción para que reflejara que la alimentación complementaria se introducía “generalmente a partir de la edad de seis meses en adelante, teniendo en cuenta las necesidades individuales del lactante”.

## **Sección 2. Descripción**

63. El Comité debatió la cuestión de si los alimentos elaborados a base de cereales se preparaban “principalmente” o únicamente a base de cereales, así como del porcentaje mínimo de un 25% de la mezcla final. Se acordó mantener el texto vigente puesto que permitía que se añadieran otros ingredientes, tal como se había acordado en debates anteriores.

### **2.1. Definición del producto**

64. El Comité acordó que el término “reconstituido” debería ser sustituido por “preparado para el consumo” ya que esta expresión describía más exactamente la naturaleza de la operación y correspondía al texto utilizado en la sección 3.1.2.

65. Se acordó que la sección 2.1.1 regulara los “Productos compuestos por cereales” en lugar de “únicamente por cereales”, puesto que ello concordaba con el texto de las otras definiciones y permitía que se añadieran otros ingredientes. En la sección 2.1.2 se acordó que los productos deberían ser preparados con “líquido apropiado exento de proteínas”.

## **Sección 3. Composición esencial y factores de calidad**

66. La delegación de Malasia presentó el informe del Grupo de Trabajo por medios electrónicos que había revisado los requisitos de composición. La sección sobre proteínas había sido enmendada a la luz de las observaciones recibidas; la sección sobre lípidos había sido revisada; y se habían incluido nuevas propuestas entre corchetes para nuevo examen. Se tomó nota de que se habían propuesto varias observaciones para prohibir el uso de grasas parcialmente hidrogenadas.

67. El Comité expresó su aprecio a la delegación de Malasia y al Grupo de Trabajo por el progreso sustancial realizado sobre cuestiones complejas. Se sostuvo un debate general y se formularon las siguientes propuestas: que se tomase en cuenta la biodisponibilidad de nutrientes; que se estableciera un límite máximo para la fibra dietética; y que se aclarasen los nutrientes definidos como “lípidos”.

68. Puesto que no fue posible debatir los valores propuestos para determinados nutrientes específicos por falta de tiempo, el Comité acordó que estas disposiciones se incluyeran en el Anteproyecto para recabar nuevas observaciones y someterlas a examen en su siguiente reunión.

#### **Sección 4. Aditivos**

69. La delegación de Suiza presentó el informe del Grupo de Trabajo que había examinado las disposiciones relativas a los aditivos, basándose en los criterios especificados en el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. El Grupo de Trabajo había acordado que no se permitiera el uso de colorantes ni edulcorantes en alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños y había propuesto unas dosis de uso revisadas para varios aditivos. El Comité expresó su aprecio a la delegación de Suiza y al Grupo de Trabajo por su labor constructiva y el progreso realizado en la revisión.

70. El Comité tomó nota de que la expresión de los niveles máximos difería para los alimentos elaborados a base de cereales “por 100 gramos del producto” y los preparados para lactantes (por 100 ml. del producto listo para beber), y que requería un examen más a fondo. Se recordó también que se debería proporcionarse la justificación tecnológica para los aditivos propuestos, (véase también el párrafo...).

71. El Comité no pudo debatir las propuestas por falta de tiempo y acordó incluir la sección revisada en la Norma para recabar nuevas observaciones y someterlas a nuevo examen en su siguiente reunión. El Comité acordó que el Grupo de Trabajo presidido por Suiza examinara las observaciones recibidas y revisara la sección sobre aditivos para someterla a examen para la siguiente reunión.

#### **Sección 8. Etiquetado – Disposiciones generales**

72. En la sección 8.1.2, el Comité enmendó el texto para que reflejara que tal vez se requerirían varios idiomas en el país en que se vendiera el producto (“idioma(s)”), tal como lo había propuesto la delegación de la India.

73. En la sección 8.1.3, el Comité debatió extensamente la cuestión de si debían prohibirse o no las imágenes de niños en las etiquetas, bajo determinadas condiciones, para evitar representaciones que indujeran a error o engaño.

74. La delegación de Estados Unidos de América propuso que se simplificara la sección para reflejar que la etiqueta no debería contener imágenes ni textos que sugirieran una edad no apropiada para la introducción, puesto que ésta era la cuestión principal que había que abordar.

75. La delegación de la India, apoyada por varias delegaciones, subrayó que el problema principal no era la edad de introducción, ya que era difícil que las imágenes sugiriesen una edad específica. La cuestión principal era la idealización del producto a través de la representación de niños sanos, lo cual podría dar una idea equivocada acerca de las propiedades del producto, su efecto sobre la salud de los niños y podría desalentar también la lactancia. Varias delegaciones apoyaron el texto propuesto por la OMS en sus observaciones escritas (CX/NFSU 02/5).

76. Otras delegaciones señalaron que las disposiciones del Código de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna no podía abarcar los alimentos elaborados a base de cereales, puesto que no eran sucedáneos de la leche materna y la cuestión de la idealización no era atinente para tales productos.

77. La delegación de Nigeria, apoyada por algunas otras delegaciones, señaló que el uso de imágenes era necesario en países en que el analfabetismo era alto, para poder explicar cómo se debía preparar el producto. Otras delegaciones opinaron que el uso de imágenes causarían más confusión en caso de analfabetismo y que no debería permitirse en ningún caso.

78. La delegación de Australia expresó la opinión de que la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados tenía en cuenta esta cuestión, en términos generales, en la sección 7.1. La delegación y el observador de la CE presentaron la siguiente propuesta con el propósito de facilitar un compromiso: que se introdujera en la sección 8.1.1 una referencia específica a la sección 7.1 de la Norma General, agregando una frase que indicara que “las autoridades nacionales pueden restringir aún más el uso de imágenes”; y que se suprimiese la sección actual 8.1.3; y se enmiende la sección 8.6.4.

79. La delegación de Tanzania, apoyada por otras delegaciones, se opuso a esta propuesta, porque no tenía en cuenta la cuestión específica que se estaba debatiendo. La delegación del Brasil señaló que era esencial lograr la armonización a nivel internacional para poder tratar cuestiones importantes como éstas y no dejarlas sometidas únicamente a las legislaciones nacionales, especialmente en vista de la Estrategia

mundial de la OMS para alimentación del lactante y del niño. Las delegaciones de Brasil y Uruguay propusieron, para facilitar una solución conciliatoria, que se mantuviera el texto propuesto por los Estados Unidos de América con una enmienda para la inclusión del concepto de idealización, para someterlo a examen.

80. El Comité no logró alcanzar un consenso y acordó que los textos propuestos por Australia/CE y por Brasil/Uruguay se colocaran entre corchetes, como alternativas para un nuevo examen.

81. La delegación del Uruguay, apoyada por otras delegaciones, propuso que se añadiera una frase adicional que prohibiera el uso de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los productos regulados por la Norma, que había de intuirse en la Norma pendiente de finalización del *Anteproyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Saludables y Nutricionales*<sup>14</sup>. La delegación de los Estados Unidos de América observó que esta cuestión estaba siendo examinada desde una perspectiva general en el Comité sobre Etiquetado de Alimentos y que era prematuro examinar disposiciones adicionales en normas individuales. El Comité no debatió esta propuesta y fue incluida entre corchetes para someterla a nuevo examen.

#### **Sección 8.4**

82. El observador de la CE indicó que la sección no correspondía a la decisión adoptada en la 22ª reunión (ALINORM 99/23, párrafo 77), en virtud de la cual se habían aprobado las enmiendas propuestas por la CE. Sin embargo, la enmienda no se había hecho en el Anexo y no se había corregido posteriormente, ya que la sección no había sido examinada. El Comité acordó que el texto fuera corregido consecuentemente.

#### **Sección 8.6. Información para el uso**

83. El Comité acordó que en general debía declararse la presencia o ausencia de gluten, independientemente de la edad para la cual el producto estaba previsto, y enmendó consecuentemente el texto de la sección 8.6.3.

84. En la sección 8.6.4, algunas delegaciones propusieron que se suprimiera la referencia al agente de salud, por lo que se colocó entre corchetes para nuevo examen. El observador de la CE propuso que se incluyera una referencia a excepciones al límite de edad de seis meses. Algunas delegaciones se opusieron a esta propuesta pero no fue debatida en detalle, por lo que se incluyó en el texto para nuevo examen. Se introdujeron asimismo algunos cambios de redacción para fines de aclaración. Teniendo en cuenta el debate sobre la sección 8.1.1, la delegación de Australia y el observador de la CE propusieron que se añadiera una frase que reflejara que el etiquetado no debería contrastar con las disposiciones del párrafo (véase también el párr. 78). Se retuvo la sección entera colocándola entre corchetes para nuevo examen.

85. En la sección 8.7 el Comité confirmó que los productos regulados por la Norma no eran sucedáneos de la leche materna y enmendó consecuentemente el texto suprimiendo los corchetes. El Comité tomó nota de que algunos observadores (IBFAN, ENCA, IACFO) no habían tenido la oportunidad de intervenir sobre esta cuestión.

#### **Estado de tramitación del Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños**

86. El Comité acordó devolver el Anteproyecto de Norma Revisada, en la forma enmendada en la presente reunión, al Trámite 3 para recabar observaciones y someterla a nuevo examen en su siguiente reunión (véase Apéndice III).

---

<sup>14</sup> ALINORM 03/22, Apéndice VII.



## **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE COMPLEMENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES (Tema 6 del programa)<sup>15</sup>**

87. El Presidente recordó que el Anteproyecto de Directrices había sido examinado en varias reuniones y destacó la importancia de un enfoque basado en la evaluación de riesgos y especialmente el trabajo de la FAO y de la OMS en la determinación de valores máximos seguros para vitaminas y minerales. En este contexto, y con el fin de lograr un consenso, sería preferible centrarse en principios, en vez de debatir sobre cifras específicas para contenidos de vitaminas y minerales. El Comité acordó centrarse en las cuestiones que no habían sido debatidas en la última reunión.

### **Título**

88. El Comité estuvo de acuerdo con la propuesta hecha por el observador de la CE de que el título debería hacer referencia a “complementos alimentarios”, puesto que así se aclararía que los productos considerados eran alimentos.

### **Preámbulo**

89. La delegación de Sudáfrica, apoyada por el observador del NHF, opinó que la necesidad de complementos de vitaminas y minerales de la población en general quedaba claramente demostrada por los datos científicos. Por lo tanto la delegación propuso que se incluyera un nuevo preámbulo que dijera lo siguiente: “Deberá alentarse a las personas a elegir una alimentación equilibrada. Sin embargo, los complementos de vitaminas y minerales son útiles en los casos en que la ingestión dietética de vitaminas y minerales no es adecuada para corregir las deficiencias de nutrientes ni para ofrecer prevención, como por ejemplo reducir los riesgos de enfermedades.”

90. Varias delegaciones se opusieron a esta propuesta puesto que no era el propósito de las Directrices ni el mandato del Comité examinar cuestiones de prevención, tratamiento o cura de enfermedades. Además, esta propuesta no había quedado incluida en las observaciones escritas por Sudáfrica y un cambio tan importante no podía ser debatido sin previo aviso.

91. La delegación del Brasil propuso que se mantuviera el preámbulo vigente y que se suprimiera el final de la última frase que hacía referencia al caso en que “los consumidores consideren que su alimentación requiere de complementos...”. La delegación de Indonesia, apoyada por el Japón, propuso que se especificase que la dosis de ingestión de complementos debería basarse en el asesoramiento de un nutricionista, un dietista o un médico con el fin de evitar toda ingestión excesiva. Tras un debate el Comité mantuvo el texto actual del preámbulo.

### **Ámbito de aplicación**

92. El Comité acordó suprimir en la sección 1.1 “siempre y cuando sea necesario” en relación con la complementación de la alimentación diaria, puesto que no era pertinente en el ámbito de aplicación. El observador de la CE propuso que se suprimiera la primera fase del Ámbito de aplicación y se incluyera en la Definición.

93. El Comité acordó suprimir la segunda frase de la sección 1.1, puesto que la aplicabilidad de las Directrices se aborda en la sección 1.2. El Comité tomó nota de algunas propuestas de que se suprimiera o se reformulara la sección 1.2, pero mantuvo el texto vigente, ya que tuvo en cuenta la situación de países en los que los complementos estaban reglamentados como fármacos.

94. La delegación de la Federación de Rusia propuso que se incluyeran en las Directrices los antioxidantes naturales, tales como los betacarotenos y los flavonoides. Sin embargo el Comité recordó que se había decidido anteriormente que el Ámbito de aplicación se limitaría a las vitaminas y los minerales. No obstante, se podía examinar su ampliación para incluir otras sustancias, una vez que se hubiese finalizado la redacción de las Directrices.

---

<sup>15</sup> ALINORM 03/26, Apéndice II, CX/NFSDU 02/6 (observaciones de Australia, Brasil, Cuba, Alemania, Hungría, Malasia, Nueva Zelanda, Sudáfrica, IADSA), CRD 2 (Noruega, Estados Unidos de América, CE); CRD 8 (Filipinas); CRD 9 (India); CRD 14 (Indonesia).

### **Sección 3.2. Contenido de vitaminas y minerales**

95. El Comité examinó las opciones presentadas para la sección 3.2.2 para la determinación de los valores máximos de vitaminas y minerales.

96. Varias delegaciones apoyaron la segunda opción, haciendo referencia a la determinación de valores máximos seguros basados en la evaluación científica de riesgos, puesto que era esencial que se aplicara el análisis de riesgos por motivos de seguridad.

97. Varias otras delegaciones apoyaron la primera opción según la cual el valor máximo no debería exceder del 100 por ciento de la ingestión diaria recomendada, a fin de evitar toda ingestión excesiva.

98. La delegación de los Estados Unidos de América, apoyada por otras delegaciones propuso también que se suprimiera la última frase de la sección 3.2.2 (segunda opción), puesto que no quedaba claro su finalidad, y los valores de referencia de la ingestión para la población serían tenidos en cuenta en la evaluación científica.

99. El Comité no logró alcanzar un consenso y acordó mantener las dos opciones entre corchetes para someterlas a examen en la siguiente reunión.

### **Estado de tramitación del Anteproyecto de Directrices sobre Complementos de Vitaminas y Minerales**

100. El Comité acordó devolver el Anteproyecto de Directrices sobre Complementos de Vitaminas y Minerales al Trámite 3 para recabar más observaciones y someterlo a nuevo examen en su siguiente reunión (véase Apéndice IV). Se acordó que este tema se incluiría entre los primeros temas del programa de la siguiente reunión para permitir un examen a fondo.

### **ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LA(S) LISTA(S) DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA EL USO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD (CAC/GL 10-1979) (Tema 7 del programa)<sup>16</sup>**

101. La delegación de Alemania informó al Comité acerca de los cambios que se habían efectuado en la lista de referencia de vitaminas propuesta a la luz de las observaciones proporcionadas en la última reunión. Los cambios destinados a mejorar las listas incluían una propuesta de ampliar el ámbito de aplicación de las listas para incluir otros nutrientes y alimentos para fines médicos especiales así como preparados para lactantes; un título nuevo; el preámbulo; la adición añadido de criterios para la inclusión y la supresión de compuestos de nutrientes de las listas de referencia; la ampliación de las listas para incluir aminoácidos, requisitos de pureza y diversas categorías de alimentos. Se señalaron a la atención de los presentes las observaciones recibidas en respuesta a la circular, que representaban nuevas mejoras.

102. El Comité examinó los Anteproyectos de listas de referencia sección por sección y acordó las siguientes enmiendas:

#### **Título**

103. Se enmendó el nuevo título propuesto para las listas, añadiendo “alimentos para fines dietéticos especiales” e incluyendo a los niños “pequeños”. Se aprobó el siguiente título: Lista de referencia de compuestos de nutrientes para su uso en alimentos con fines dietéticos especiales para la alimentación de lactantes y niños pequeños.

---

<sup>16</sup> CL 2002/7-NSFDU; CX/NSFDU 07/7 (observaciones de Costa Rica, Cuba, Alemania, Nueva Zelandia, Suiza, Estados Unidos de América, Comunidad Europea); CX/NSFDU 02/7 Add.1 (observaciones de ISDI); CRD 7(observaciones de Malasia).

## **Preámbulo**

104. Se enmendó el Preámbulo propuesto por Alemania de conformidad con el texto aceptado para el título y con la propuesta de la delegación de los Estados Unidos de América como sigue:

*“Estas listas incluyen compuestos de nutrientes que podrán utilizarse para fines nutricionales en alimentos con fines dietéticos especiales destinados para su uso por lactantes y niños pequeños de conformidad con 1) los criterios y las condiciones de uso identificados más adelante y 2) otros criterios para su uso estipulados en las normas respectivas. Como ya se ha indicado en las respectivas normas, su uso podrá ser esencial o facultativo.”*

## **Ámbito de aplicación**

105. El Comité no acordó añadir una nueva sección para el Ámbito de aplicación, ya que los elementos del ámbito de aplicación propuestos se habían fundido con el preámbulo y habían quedado reflejados en el título.

## **Criterios para la inclusión y la exclusión de compuestos de nutrientes de las listas de referencia**

106. El Comité debatió la necesidad y el posible procedimiento que había que utilizar para añadir o eliminar compuestos de nutrientes de las Listas de referencia. Se aceptó la propuesta de la delegación de Francia de añadir una disposición en el apartado “Criterios” para añadir sustancias a la Lista. Si bien hubo debate respecto cómo proceder para las adiciones y eliminaciones de sustancias, el Comité reconoció que el apartado Criterios debería considerarse parte integrante de las Listas de referencia. Una vez aceptadas las Listas pasaban a ser textos oficiales del Codex y, como tales, eran competencia del CCNSFDU y del Codex según los criterios establecidos. No se consideró necesario añadir una declaración en este sentido en el documento.

107. El Comité añadió un criterio adicional relativo a la aceptación de compuestos de nutrientes, de conformidad con los “criterios científicos generalmente aceptados”.

108. El Comité acordó el siguiente texto relativo a la inclusión y/o supresión de compuestos de nutrientes de las Listas de referencia:

### ***2. Criterios para la inclusión y la supresión de compuestos de nutrientes de las Listas de referencia***

*2.1 Las sustancias que se añadan a los alimentos para lactantes y niños pequeños con fines nutricionales se podrán incluir en las Listas solamente en caso de que:*

- a) Se haya comprobado que son inocuas y adecuadas para el uso a que se destina como fuente de nutrientes para lactantes y niños pequeños.*
- b) Se haya demostrado mediante estudios apropiados con animales y/o seres humanos que los nutrientes están biológicamente disponibles.*
- c) Los requisitos de pureza de los compuestos de nutrientes están establecidos en una especificación reconocida internacionalmente o, si no fuera así, se podrán tener en cuenta requisitos nacionales de pureza.*
- d) Es posible demostrar la estabilidad de los compuestos de nutrientes en el alimento o los alimentos que se vayan a utilizar.*
- e) El cumplimiento de los criterios mencionados se demostrará por medio de criterios científicos generalmente aceptados.*

*2.2 Se eliminarán de las Listas los compuestos de nutrientes que se determine que ya no cumplen los criterios mencionados. Se podrán añadir compuestos de nutrientes en las listas, basándose en los criterios mencionados.*

109. Al examinar las observaciones sobre las tablas de los distintos nutrientes el Comité aceptó la propuesta de los Estados Unidos de América de añadir una nota a pie de página relativa a efectos de que

determinadas formas de compuestos tales como lactato de calcio, lactato de sodio y lactato de potasio no deberían utilizarse en alimentos para lactantes.

110. El Comité acordó que el proceso de aceptación y de supresión de compuestos de nutrientes de las listas deberían ser plenamente transparente y que las adiciones a la Lista de referencia deberían haber sido sometidos a la revisión por parte de los comités nacionales y/o internacionales adecuados. Se acordó que las listas deberían indicar mediante notas a pie de página las sustancias que hayan sido sometidas a examen o evaluación.

111. Al seleccionar el formato más fácil de utilizar para las Listas de referencia el Comité aceptó el formato propuesto por la Comunidad Europea (en CX/NFSUDU 02/7). Se pidió a la delegación de Alemania que examinara los criterios de pureza para compuestos nutricionales y para aquellos que puedan haber sido evaluados también como aditivos por el JECFA y otros órganos científicos nacionales o internacionales. La delegación de Alemania expresó su deseo de recibir asistencia en esta tarea de parte de otras delegaciones.

#### **Estado de tramitación del Anteproyecto de revisión de las Listas de referencia de compuestos de nutrientes para uso en alimentos para usos dietéticos especiales destinados a lactantes y niños pequeños**

112. El Comité expresó su aprecio a la delegación de Alemania por el excelente trabajo realizado y acordó que, si bien se habían hecho progresos, el Anteproyecto de listas de referencia debería devolverse al Trámite 2/3 para nueva redacción, recabar observaciones y someterlo a nuevo examen.

#### **DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE LOS RESULTADOS DE LA CONSULTA DE EXPERTOS FAO/OMS EN RELACIÓN CON LOS COEFICIENTES DE CONVERSIÓN ENERGÉTICA (Tema 8 del programa)<sup>17</sup>**

113. El Comité recordó que se introdujo en la 23ª reunión del CCNFSUDU celebrada en Berlín en noviembre de 2001 se había presentado un documento de examen sobre la necesidad de armonizar los coeficientes de conversión energética preparado por la delegación de Australia. El Comité recomendó que la FAO preparase un informe de expertos sobre este tema. Consecuentemente, la FAO inició trabajos destinados a producir un informe de expertos sobre la armonización de los valores de conversión energética y sus usos en el contexto de la nutrición, reglamentación de alimentos, calidad e inocuidad de los alimentos, y seguridad alimentaria.

114. El representante de la FAO informó al Comité de que la antedicha reunión de expertos estaban ahora programada para la primera semana de diciembre de 2002 y de que ya se habían hecho los arreglos pertinentes para asegurar que el informe fuera redactado y se incluyera en el sitio web de la FAO para el final de febrero de 2003 y se publicara posteriormente. El Comité recomendó que el informe del taller técnico se distribuyera a los delegados del CCNFSUDU. La delegación de Australia propuso que se preparara un documento sobre la necesidad de emprender nuevos trabajos sobre los coeficientes de conversión energética, habida cuenta de los resultados de la Consulta.

115. El presidente tomó nota del informe y expresó la esperanza de que el informe estaría disponible para la 25ª reunión, puesto que sería importante para el trabajo del Comité determinar una base coherente para la derivación de los coeficientes de conversión energética para los distintos componentes alimentarios, a fin de facilitar la uniformidad en el etiquetado. Agradeció al representante de la FAO por el informe y le deseó éxito en su trabajo en este sector.

#### **DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE LOS PROGRESOS REALIZADOS RESPECTO DE LOS TRABAJOS DE LA FAO/OMS Y DE LOS ÓRGANOS CIENTÍFICOS NACIONALES EN RELACIÓN CON EL ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NIVELES SUPERIORES PARA LOS NUTRIENTES (Tema 9 del programa)<sup>18</sup>**

116. El Comité recordó sus debates anteriores sobre un documento preparado por la delegación de Australia respecto de la incorporación de la evaluación de riesgos de ingestión de nutrientes en el proceso de

---

<sup>17</sup> CX/NSFUDU 02/8

<sup>18</sup> CX/NSFUDU 02/9.

toma de decisiones del CCNSFDU. Se expresó apoyo a la propuesta de proseguir el estudio del potencial del Comité de aplicar un enfoque basado en el riesgo a la hora de establecer límites máximos para nutrientes. En la 22ª reunión del Comité se informó a éste acerca de las consideraciones de la FAO de celebrar una reunión de seguimiento de la Consulta de expertos sobre vitaminas y minerales celebrada en Bangkok en 1998. El seguimiento de la Consulta de expertos se centraría en unas pocas vitaminas y minerales específicos para los que se hubieran obtenido datos científicos.

117. El CCNFSUDU en su 23ª sesión examinó el documento sobre la aplicación de la metodología de evaluación de riesgos para cuestiones de nutrientes, y el debate subsiguiente se centró en torno a los enfoques basados en el riesgo para establecer niveles superiores seguros de consumo de vitaminas y minerales. El Comité pidió luego a la FAO/OMS que ampliase sus trabajos sobre dosis de ingestión recomendadas de nutrientes para incluir también recomendaciones de niveles superiores para vitaminas y minerales. El representante de la FAO había informado al Comité de que en el proyecto de informe sobre necesidades de vitaminas y minerales se había examinado efectivamente esta cuestión para algunos de los micronutrientes.

118. El representante de la FAO informó al Comité de que el informe de las consultas de expertos de Bangkok sobre vitaminas y minerales se había incluido en el sitio web de la FAO poco después de la última reunión de noviembre de 2001, y que poco después se había publicado en forma impresa este informe, que podía obtenerse solicitándolo a la sede de la FAO. La OMS publicaría en breve el informe definitivo de esta Consulta de expertos tal como se había acordado entre las dos organizaciones de las Naciones Unidas y se esperaba que estuviera disponible en 2003.

119. El representante de la FAO informó también al Comité de que la FAO había examinado la cuestión del enfoque de la evaluación de riesgos basada en la ciencia para determinar los niveles superiores de varias vitaminas y minerales como parte del programa para actualizar las necesidades de vitaminas y minerales posteriormente a la consulta de Bangkok de 1998. Se había decidido redactar primero un informe técnico general sobre los principios generales que habían de adoptarse a la hora de enfocar el tema de los niveles superiores para vitaminas y minerales. Este plan se ajustaría al Proyecto de principios para el análisis de riesgos que había de aplicarse en el marco del Codex Alimentarius, ya que la evaluación de riesgos era responsabilidad de los órganos de expertos de la FAO/OMS y de las consultas (evaluadores de riesgos).

120. Recientemente la FAO se había puesto en contacto con el Programa internacional de la OMS de seguridad de las sustancias químicas, que había propuesto un proyecto dentro del mandato del JECFA para elaborar principios generales y métodos de evaluación de riesgos de sustancias químicas en alimentos. Se acordó entre las dos organizaciones de las Naciones Unidas que las cuestiones relacionadas con los niveles superiores de vitaminas y minerales podrían examinarse muy bien en el marco de este amplio tema. La primera reunión para iniciar esta actividad entre la FAO y la OMS estaba prevista para enero de 2003, y se mantendría informado al CCNFSUDU de los progresos que se realizaran a este respecto. El representante de la FAO agradeció también a la delegación de Australia por su contribución y sus esfuerzos para asegurar que esta petición del Comité fuera atendida por la FAO y la OMS.

121. El Presidente agradeció a la FAO por el informe y tomó nota de que el acuerdo internacional era necesario en este sector, por lo que alentó a la FAO y a la OMS a que continuaran sus trabajos para redactar principios de trabajo internacionalmente acordados.

122. La delegación de Australia advirtió al Comité de que este trabajo requeriría muchos años para poder completar una base de datos en este sector y expresó la opinión de que el Comité debería adoptar un enfoque basado en el riesgo para sus trabajos. Varias delegaciones expresaron su apoyo a esta propuesta. El presidente tomó nota de la recomendación del Comité del Codex sobre Principios Generales que instaba a todos los Comités Codex a utilizar el enfoque basado en el riesgo. También observó que se había acordado adoptar un enfoque basado en el riesgo en la elaboración de las directrices para complementos de vitaminas y minerales.

123. La delegación de Dinamarca, apoyada por otras delegaciones, puso en duda la validez del enfoque basado en el riesgo, en el sentido de que la adición de vitaminas y minerales se basaba en el establecimiento de límites superiores inocuos sustancia por sustancia. La ciencia dejaba todavía muchas cuestiones abiertas en este sector y no había justificación para añadir sustancias biológicamente activas a niveles muy por

encima de las necesidades nutricionales de los seres humanos. Debía procederse, por tanto, con cautela. Por consiguiente, deberían incluirse las necesidades nutricionales como base para establecer niveles de adición. La delegación añadió que el principio de limitar las sustancias químicas al nivel necesario para alcanzar la finalidad deseada era bien conocida en el Codex, como se demostraba por el ejemplo de las disposiciones para aditivos alimentarios y residuos de plaguicidas. La delegación de Francia recordó que en el Proyecto de principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos objeto de examen en el Comité sobre Principios Generales, se reconocía la posibilidad de tener en cuenta otros factores distintos de la evaluación de riesgos al adoptar decisiones sobre gestión de riesgos (en este caso, sobre todo los factores nutricionales).

124. Las delegaciones de Tanzania, Kenya y Zimbabwe expresaron su preocupación respecto de que los países desarrollo necesitarían asistencia para establecer programas de evaluación de riesgos, y corrían el peligro de verse excluidos de este trabajo. El representante de la FAO hizo referencia a actividades de la FAO para proporcionar capacitación y asistencia técnica a los países en desarrollo en el ámbito del análisis de riesgos de peligros microbiológicos y químicos, sobre todo a través de talleres regionales celebrados antes de las reuniones de los Comités Coordinadores Regionales del Codex.

125. El observador del CNR apoyó el concepto de un enfoque basado en el riesgo para establecer límites y subrayó la necesidad de efectuar un análisis de riesgos efectivo al respecto. El observador del NHF opinó que no es necesario realizar la evaluación de riesgos para la mayor parte de las vitaminas puesto que había muchos estudios que mostraban su inocuidad y que los límites sólo eran necesarios, en todo caso, para determinadas vitaminas. El observador señaló que personas diferentes tenían necesidades diferentes de asimilación, así como otras cuestiones. El análisis de riesgos debería tener en cuenta todos los factores.

126. El presidente subrayó que la FAO y la OMS deberían recibir apoyo para establecer una base científica para la determinación de límites superiores. Se consideró de que éstos deberían armonizarse a nivel mundial. Se acordó que la delegación de Australia preparara amablemente un documento sobre la aplicación del análisis de riesgos al trabajo de este Comité.

## **OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 10 del programa)<sup>19</sup>**

### **a) Informe de la situación: Grupo de Trabajo sobre Análisis y Toxicidad de la Prolamina**

127. El observador del Grupo de Trabajo sobre Análisis y Toxicidad de la Prolamina informó al Comité sobre los progresos realizados por el Grupo de Trabajo con respecto al análisis del gluten y a la investigación sobre la "toxicidad" de los alimentos para pacientes celíacos. Señaló que se disponía ya de la referencia europea para gliadina utilizada en la detección de gliadina/gluten en muestras de alimentos y se estaba procediendo a su certificación. El estudio colaborativo del sistema R5 ELISA para la detección de muestras de gliadina se había concluido en julio de 2002 y era objeto de evaluación por el organizador del estudio. El observador consideró que los primeros datos recibidos sobre el límite de detección, la recuperación y sensibilidad, y la robustez y reproductibilidad del sistema de ensayo eran prometedores. El informe final del estudio se publicaría en marzo de 2003. El observador del Grupo de Trabajo consideró que la base científica para el debate sobre "niveles" seguía siendo inadecuada y que un debate renovado sobre dietas exentas de gluten sería de momento prematuro.

128. La delegación de Suecia, apoyada por Dinamarca, expresó la opinión de que debería ser posible examinar "niveles" en 2003 y solicitó que el Proyecto de Norma para Alimentos Exentos de Gluten se incluyera entre los primeros temas del programa de la 26ª reunión. La delegación de Suecia también consideró que, dado que el método ELISA se podía obtener comercialmente en todo el mundo, el Comité debería examinar la posibilidad de incorporar el método propuesto en la Norma en el Trámite 7.

129. El observador de la Comunidad Europea, tras desear mucho éxito al Grupo de Trabajo en la elaboración de un método de detección, expresó sus reservas con respecto a la adición del método ELISA a la Norma como método oficial, ya que ello podía dificultar la actualización del método y solicitó aclaraciones acerca de si el método hacía falta para concluir la Norma.

130. El Presidente recordó la decisión del Comité Ejecutivo según la cual el Proyecto de Norma no podía avanzar en el proceso de adopción hasta que no se hubiera adoptado un método oficial. La Secretaría indicó

---

<sup>19</sup> Declaración del Grupo de Trabajo sobre Prolamina; CRD 11 (Estados Unidos de América).

que el CCNSFDU debía proponer un método de análisis que fuera ratificado luego por el Comité sobre Métodos de Análisis y Muestreo (CCMAS) para que fuera reconocido como método oficial.

131. El Comité acordó que el Anteproyecto de Norma para Alimentos Exentos de Gluten fuera examinado como tema aparte del programa de la siguiente reunión y que la información suministrada al Comité incluyera el informe del Grupo de Trabajo sobre Análisis y Toxicidad de la Prolamina así como cualquier otra información científica de que se pudiera disponer entretanto.

**b) Observaciones de los Estados Unidos de América acerca de patógenos en preparados para lactantes (CRD 11)**

132. La delegación de los Estados Unidos de América informó al Comité acerca de un nuevo patógeno transmitido por alimentos en su país y en otros países, el *Enterobacter sakazakii*, que podía causar sepsis, meningitis o enterocolitis necrotizante en neonatos, sobre todo en neonatos prematuros u otros lactantes con sistemas inmunitarios debilitados. Se comunicó que la mortandad entre los neonatos infectados alcanzaba hasta el 50 por ciento. Los brotes de infecciones de *E. sakazakii* se habían registrado en unidades de cuidados intensivos de neonatos en todo el mundo; en varias investigaciones se había observado que algunos de los brotes estaban relacionados con preparados lácteos en polvo para lactantes.

133. La delegación solicitó al CCNSFDU que se dirigiera al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) para pedirle que emprendiera nuevos trabajos lo antes posible para actualizar el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/RCP) 21-1979) para abordar las preocupaciones respecto de los patógenos en preparados para lactantes, incluidas las infecciones por *E. sakazakii*. La delegación recomendó también que el CCFH evaluara la necesidad de convocar una consulta FAO/OMS de expertos sobre el *E. sakazakii* en conexión con la revisión del Código.

134. Las delegaciones y los observadores expresaron un apoyo entusiasta a esta solicitud por el bien de la salud pública. La delegación del Canadá informó al Comité que la petición era particularmente oportuna porque el CCFH había pedido que se actualizara el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/RCP) 21-1979). El observador de la IACFO consideró también que esta cuestión debería examinarse desde la perspectiva del etiquetado, ya que a menudo se consideraba erróneamente que estos productos eran estériles.

**FECHA Y LUGAR DE LA SIGUIENTE REUNIÓN (Tema 11 del programa)**

135. Se informó al Comité de que la siguiente reunión se celebraría del 3 al 7 de noviembre en Alemania y que el Gobierno anfitrión y la Secretaría del Codex determinarían los detalles adicionales.

**RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS**

<b>Asunto</b>	<b>Trámite</b>	<b>Encomendado a:</b>	<b>Referencia ALINORM 03/26A</b>
Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales: Proyecto de Cuadro de Condiciones para Contenidos de Nutrientes (la Parte B contiene disposiciones sobre la fibra dietética)	7	Estados Unidos – Francia 25ª reunión del CCNFSDU*	párr. 20
Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten	7	25ª reunión del CCNFSDU*	párrs. 127-131
Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes	3	Gobiernos 25ª reunión del CCNFSDU	párr. 54 y Apéndice II
Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños	3	Gobiernos 25ª reunión del CCNFSDU	párr. 86 y Apéndice III
Anteproyecto de Directrices sobre Complementos de Vitaminas y Minerales	3	Gobiernos 24ª reunión del CCNFSDU	párr. 100 y Apéndice IV
Anteproyecto de Listas de referencia revisadas de compuestos nutricionales para su uso en alimentos para usos dietéticos especiales destinados a lactantes y niños pequeños	2/3	Alemania Gobiernos 25ª reunión del CCNFSDU	párr. 112
Anteproyecto de recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables	1/2/3	26º período de sesiones de la Comisión Gobiernos 25ª reunión del CCNFSDU	párr. 5

\* Examen en el Trámite 7 a luz de las pruebas científicas disponibles en la fecha de celebración de la 25ª reunión.



**LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES**

**Chairman/Président/Presidente**

Dr Rolf Grossklaus  
Director and Professor  
Federal Institute for Risk Assessment (BfR)  
P.O. Box 33 00 13  
14191 Berlin  
Germany  
Tel: +49 (1888) 4 12 – 32 30  
Fax: +49 (1888) 4 12 – 37 15  
Email: [r.grossklaus@bfr.bund.de](mailto:r.grossklaus@bfr.bund.de)

**ARGENTINA / ARGENTINE**

**Juan Erbar**  
Leiter der Handels- und Wirtschaftsabteilung  
Botschaft der Republik Argentinien  
Tel.: +49 (30) 22 66 89 27 / 32  
Fax: +49 (30) 22 91 40  
Email: [juan.erbar@argentinische-botschaft.de](mailto:juan.erbar@argentinische-botschaft.de)

**AUSTRALIA / AUSTRALIE**

Ms Janine **Lewis**  
Principal Nutritionist  
Food Standards Australia New Zealand  
P.O. Box 7186  
Canberra BC ACT 2610  
Australia  
Tel.: +61 (2) 62 71 22 45  
Fax: +61 (2) 62 71 22 09  
Email: [janine.lewis@foodstandards.gov.au](mailto:janine.lewis@foodstandards.gov.au)

**AUSTRIA / AUTRICHE**

Dr Fritz **Wagner**  
Federal Ministry for Social Security and Generations  
Radetzkystrasse 2  
1030 Vienna  
Austria  
Tel.: +43 (1) 7 11 00 44 26  
Email: [fritz.wagner@bmsg.gv.at](mailto:fritz.wagner@bmsg.gv.at)

**BELGIUM / BELGIQUE / BÉLGICA**

Paul **Van den Meerssche**  
Inspecteur sanitaire-directeur f.f.  
Service public fédéral de la Santé publique  
Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement  
C.A.E. Quartier Esplanade  
Boulevard Pachéco 19, bte 5  
1010 Bruxelles  
Belgium  
Tel.: +32 (2) 2 10 48 33  
Fax: +32 (2) 2 10 48 16  
Email: [paul.vandenmeerssche@health.fgov.be](mailto:paul.vandenmeerssche@health.fgov.be)

**José Bontemps**

Conseiller scientifique et nutritionnel  
SPADEL  
Rue Colonel Bourg 103  
1030 Bruxelles  
Belgium  
Tel.: +32 (2) 7 02 38 11  
Fax: +32 (2) 7 02 38 12

**BENIN / BÉNIN**

Ahoukpo Denis **Mikode**, PhD  
Directeur de l'Alimentation et de la Nutrition  
Appliquée du Bénin (DANA)  
BP 295  
Porto-Novo  
République du Bénin (Afrique de l'Ouest)  
Tel.: +229 21 26 70  
Fax: +229 21 39 63  
Email: [danamdr@leland.bj](mailto:danamdr@leland.bj)

**Ichola Issiakou Alimi**

Chef Service Qualité, Analyses et Législation  
Alimentaires/DANA  
BP 295  
Porto-Novo  
République du Bénin (Afrique de l'Ouest)  
Tel.: +229 21 26 70  
Fax: +229 21 39 63  
Email: [danamdr@leland.bj](mailto:danamdr@leland.bj)

**BOLIVIA / BOLIVIE**

Dr Oscar **Lanza V.**  
Miembro de la Directiva del Comité Nal. Del Codex  
Alimentarius de Bolivia  
Comité Nal. Del Codex Alimentarius de Bolivia  
P.O. Box 568  
La Paz  
Bolivia  
Tel.: +591 (2) 2 22 29 87  
Fax: +591 (2) 2 22 29 87

**Guido Landa Durán**  
Vicepresidente  
Comite Nacional del Codex Alimentarius - Bolivia  
Calle 9 # 4 Dpto 002  
Achumani  
La Paz, Bolivia  
Tel.: +591 (2) 2 79 99 64  
Fax: +591 (2) 2 79 99 41  
Email: [glanda@adesabolivia.com](mailto:glanda@adesabolivia.com)

**BOTSWANA**

**Mrs Rosina P. Diseko**  
Chief Health Officer - Ministry of Health  
Community Health Services Division  
Private Bag 00269  
Gaborone, Botswana  
Tel.: +267 - 3 97 43 51  
Fax: +267 - 3 97 43 54  
Email: [nfcbgabs@global.bw](mailto:nfcbgabs@global.bw)

**Mr Hussein H.T. Tarimo**  
Principal Scientific Officer (Food Control)  
Ministry of Health  
Community Health Services Division  
Private Bag 00269  
Gaborone, Botswana  
Tel.: +267 - 3 97 43 51  
Fax: +267 - 3 97 43 54  
Email: [nfcbgabs@global.bw](mailto:nfcbgabs@global.bw)

**BRAZIL / BRÉSIL / BRASIL**

**Ana Beatriz Vasconcellós**  
Ministry of Health  
National Sanitary Surveillance Agency  
SEPN 515, Bloco B Edifício ômega 3 Andar  
Brasilia - DF, Brazil  
Tel.: +55 (61) 4 48 11 26  
Fax: +55 (61) 4 48 10 80  
Email: [ana.beatriz@anvisa.gov.br](mailto:ana.beatriz@anvisa.gov.br)

**Leonardo Mourão Coelho de Souza**  
Segundo Secretário da Embaixada do Brasil em Berlim  
Embaixada do Brasil em Berlim  
Wallstrasse 57  
10179 Berlin, Germany  
Tel.: +49 (30) 72 62 82 31  
Fax: +49 (30) 72 62 83 20  
Email: [lsouza@brasemberlim.de](mailto:lsouza@brasemberlim.de)

**BULGARIA / BULGARIE**

**Dr Mariela Todorova**  
Master, Nutritionist  
President of National Agency "Saved Future"  
National Expert of Mother's and Child's Health Care by  
MH  
P.O. Box 141  
Sofia 1233, Bulgaria  
Tel.: +359 (2) 98 25 03 96  
Email: [muri@gbg.bg](mailto:muri@gbg.bg)

**Valentina Pirinjieva**  
Nutritionist - Consultant on Nutrition, MH  
Ministry of Health  
"Seliolu" N 10  
Sofia, Bulgaria  
Tel.: +359 (2) 98 22 94 06  
Email: [pirinjieva@gbg.bg](mailto:pirinjieva@gbg.bg)

**CANADA / CANADÁ**

**Ms Christina Zehaluk**  
Senior Scientific Evaluator  
Health Products and Food Branch, Health Canada  
Sir Frederick Banting Research Centre  
Tunney's Pasture  
Ottawa, Ontario K1A 0L2, Canada  
Tel.: +1 (613) 9 57 17 39  
Fax: +1 (613) 9 41 66 36  
Email: [christina.zehaluk@hc-sc.gc.ca](mailto:christina.zehaluk@hc-sc.gc.ca)

**CUBA**

**Dra Delia Plasencia Concepción**  
Medico Especialista en Nutrición  
Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos del  
Ministerio Salud Pública  
Calzada de Infanta No. 1158  
La Habana 10300, Cuba  
Tel.: +53 (7) 870 07 16  
Fax: +53 (7) 873 83 13  
Email: [inha@infomed.sld.cu](mailto:inha@infomed.sld.cu)

**DENMARK / DANEMARK / DINAMARCA**

**Knud Østergaard**  
Head - International Affairs  
Danish Veterinary and Food Administration  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg, Denmark  
Tel.: +45 33 95 60 00  
Fax: +45 33 95 62 99  
Email: [koe@fdir.dk](mailto:koe@fdir.dk)

**Ms Bente Koch**  
Scientific Adviser  
Danish Veterinary and Food Administration  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg, Denmark  
Tel.: +45 33 95 61 72  
Fax: +45 33 95 60 60  
Email: [bm@fdir.dk](mailto:bm@fdir.dk)

**Laila Lundby**  
Food Scientist  
Danish Dairy Board  
Frederiks Allé 22  
8000 Aarhus C  
Denmark  
Tel.: +45 87 31 21 99  
Fax: +45 87 31 20 01  
Email: [llu@mejeri.dk](mailto:llu@mejeri.dk)

Tamara Theresa **Mosegaard**  
MayDay - International Committee  
Postbox 8  
3520 Farum, Denmark  
Tel.: +45 44 99 88 98  
Fax: +45 44 99 88 98  
Email: [ttm@mayday-info.dk](mailto:ttm@mayday-info.dk)

Ellen **Trolle**  
Senior Research Nutritionist  
Danish Veterinary and Food Administration  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg, Denmark  
Tel.: +45 33 95 64 21  
Fax: +45 33 95 11 19  
Email: [etr@fdir.dk](mailto:etr@fdir.dk)

**ECUADOR / ÉQUATEUR**

Jose Eduardo **Proaño-Armijos**  
Botschaftssekretär  
Leiter der Handelsabteilung  
Botschaft der Republik Ecuador  
Kaiser-Friedrich-Strasse 90  
D-10585 Berlin, Germany  
Tel.: +49 (30) 2 38 62 17  
Fax: +49 (30) 34 78 71 26  
Email: [mecuadoral@t-online.de](mailto:mecuadoral@t-online.de)

**EGYPT / EGYPT / EGIPTO**

Dr S.H. **Abo Raiia**  
Professor of Food Science  
Cairo University  
Faculty of Agric.  
34 Taiba St. Mohandseen  
Giza, Egypt  
Tel.: +20 - 7 49 37 95  
Fax: +20 - 3 37 50 03  
Mob. +20 - 1 23 19 99 31

**FINLAND / FINLANDE / FINLANDIA**

Ms Kaija **Hasunen**  
Chief Counsellor  
Ministry of Social Affairs and Health  
P.O. Box 33  
00023 Government, Finland  
Tel.: +358 (9) 16 07 40 35  
Fax: +358 (9) 16 07 41 44  
Email: [kaija.hasunen@stm.vn.fi](mailto:kaija.hasunen@stm.vn.fi)

Ms Anna **Lemström**  
Senior Adviser  
Ministry of Trade and Industry  
P.O. Box 32  
00023 Government  
Finland  
Tel.: +358 (9) 16 06 35 36  
Fax: +358 (9) 16 06 26 70  
Email: [anna.lemstrom@ktm.fi](mailto:anna.lemstrom@ktm.fi)

**FRANCE / FRANCIA**

Catherine **Rioux**  
Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie  
DGCCRF - Bureau D3  
Télédoc 251  
29, boulevard Vincent Auriol  
75703 Paris Cedex 13, France  
Tel.: +33 (1) 44 97 29 18  
Fax: +33 (1) 44 97 30 48  
Email: [catherine.rioux@dgccrf.finances.gouv.fr](mailto:catherine.rioux@dgccrf.finances.gouv.fr)

**Pascal Audebert**

SGCI Gestion du Codex Alimentarius  
2, boulevard Diderot  
75572 Paris Cedex 12, France  
Tel.: +33 (1) 44 87 16 03  
Fax: +33 (1) 44 87 16 04  
Email: [pascal.audebert@sgci.finances.gouv.fr](mailto:pascal.audebert@sgci.finances.gouv.fr)

**Françoise Costes**

ATLA  
42, rue de Châteaudun  
75314 Paris Cedex 09, France  
Tel.: +33 (1) 49 70 72 69  
Fax: +33 (1) 42 80 63 62  
Email: [fcostes@atla.asso.fr](mailto:fcostes@atla.asso.fr)

**Marie-Odile Gailing**

NESTLE France  
7, boulevard Pierre Carle  
BP 900 Noisiel  
77446 Marne-la-Vallee Cedex 02  
France  
Tel.: +33 (1) 60 53 20 40  
Fax: +33 (1) 60 53 54 65  
Email: [marie-odile.gailing@fr.nestle.fr](mailto:marie-odile.gailing@fr.nestle.fr)

**Jacques Ghisolfi**

CHU Toulouse  
Hôpital des Enfants  
330 avenue de Grande Bretagne  
BP 3119  
31026 Toulouse-Cedex 3  
France  
Tel.: +33 (5) 34 55 85 59  
Fax: +33 (5) 34 55 85 67  
Email: [ghisolfi.j@chu-toulouse.fr](mailto:ghisolfi.j@chu-toulouse.fr)

**Brigitte Lelievre**

Alliance 7  
Diététique et Compléments Alimentaires  
194, rue de Rivoli  
75001 Paris, France  
Tel.: +33 (1) 44 77 85 85  
Fax: +33 (1) 42 61 95 34  
Email: [blelievre@alliance7.com](mailto:blelievre@alliance7.com)

**Jolanta Leone**  
Bledina S.A  
383, rue Philippe Héron  
B.P. 432  
69654 Villefranche-sur-Saone, France  
Tel.: +33 (4) 74 62 63 74  
Fax: +33 (4) 74 62 61 95  
Email: [jleone@bledina.danone.com](mailto:jleone@bledina.danone.com)

**Annie Loc'h**  
Food Law Director  
DANONE Group  
7, rue de Téhéran  
75008 Paris, France  
Tel.: +33 (1) 44 35 20 20  
Fax: +33 (1) 44 35 24 45  
Email: [aloch@groupe.danone.com](mailto:aloch@groupe.danone.com)

**Pierre Merel**  
Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la  
Pêche et des Affaires Rurales  
DGAL  
251, rue de Vaugirard  
75732 Paris Cedex 15, France  
Tel.: +33 (1) 49 55 58 63  
Fax: +33 (1) 49 55 59 48  
Email: [pierre.merel@agriculture.gouv.fr](mailto:pierre.merel@agriculture.gouv.fr)

**Jean-Louis Ramet**  
MILUPA  
Immeuble l'Européen  
4, rue Joseph Monier  
92859 Rueil-Malmaison Cedex, France  
Tel.: +33 (1) 47 10 23 50  
Fax: +33 (1) 47 10 23 99  
Email: [jean-louis.ramet@nutricia.com](mailto:jean-louis.ramet@nutricia.com)

**GERMANY / ALEMAGNE / ALEMANIA**

**Dr Pia Noble**  
Regierungsdirektorin  
Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung  
und Landwirtschaft  
Rochusstrasse 1  
53123 Bonn  
Germany  
Tel.: +49 (228) 5 29 46 65  
Fax: +49 (228) 5 29 49 65  
Email: [pia.noble@bmvel.bund.de](mailto:pia.noble@bmvel.bund.de)

**Prof Dr Hildegard Przyrembel**  
Direktorin und Professorin  
Federal Institute for Risk Assessment (BfR)  
P.O. Box 33 00 13  
14191 Berlin  
Germany  
Tel.: +49 (1888) 4 12 - 32 21  
Fax: +49 (1888) 4 12 - 35 15

**Dr Regina Berwind**  
Scientific Advisor Nutrition  
Nestlé Alete GmbH  
Prinzregentenstrasse 155  
81677 München  
Germany  
Tel.: +49 (89) 4 11 62 03  
Fax: +49 (89) 41 16 92 03  
Email: [regina.berwind@de.nestle.com](mailto:regina.berwind@de.nestle.com)

**Dr Joachim Bollmann**  
Regierungsdirektor  
Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung  
und Landwirtschaft  
Rochusstrasse 1  
53123 Bonn  
Germany  
Tel.: +49 (228) 5 29 37 84  
Fax: +49 (228) 5 29 49 65  
Email: [joachim.bollmann@bmvel.bund.de](mailto:joachim.bollmann@bmvel.bund.de)

**Dr Anja Brönstrup**  
Department of Science  
German Nutrition Society (DGE e.V.)  
Godesberger Allee 18  
53175 Bonn  
Germany  
Tel.: +49 (228) 3 77 66 23  
Fax: +49 (228) 3 77 68 02  
Email: [broenstrup@dge.de](mailto:broenstrup@dge.de)

**Dr Angelika Domke**  
Wissenschaftliche Direktorin  
Federal Institute for Risk Assessment (BfR)  
P.O. Box 33 00 13  
14191 Berlin  
Germany  
Tel.: +49 (1888) 4 12 - 32 13  
Fax: +49 (1888) 4 12 - 37 15

**Dr J. Fritsche**  
European Health & Nutrition Manager (SCC)  
Unilever R&D Vlaardingen  
Olivier van Noortlaan 120  
3133 AT Vlaardingen  
The Netherlands  
Tel.: +31 (10) 4 60 52 92  
Fax: +31 (10) 4 60 52 55  
Email: [jan.fritsche@unilever.com](mailto:jan.fritsche@unilever.com)

**Gertrud Granel**  
Lebensmittelchemikerin  
Fachverband der Stärke Industrie  
Postfach 19 01 65  
53037 Bonn  
Germany  
Tel.: +49 (228) 91 42 30  
Fax: +49 (228) 9 14 23 19  
Email: [g.granel@verbaende.hees.de](mailto:g.granel@verbaende.hees.de)

**Dr Gerda Jost**

Corporate & Regulatory Affairs  
Milupa GmbH & Co. KG  
Bahnstrasse 14-30  
61381 Friedrichsdorf, Germany  
Tel.: +49 (6172) 99 14 23  
Fax: +49 (6172) 99 12 50  
Email: [gerda.jost@milupa.de](mailto:gerda.jost@milupa.de)

**Berthold Koletzko, M.D.**

Professor of Paediatrics  
Chairman, ESPGHAN Nutrition Committee  
Chairman, Committee on Nutrition  
German Society of Paediatrics  
Dr von Hauner Children's Hospital  
Univ of Munich  
Lindwurmstrasse 4  
80337 München, Germany  
Tel.: +49 (89) 51 60 39 67  
Fax: +49 (89) 51 60 33 36  
Email: [bkoletz@helios.med.uni-muenchen.de](mailto:bkoletz@helios.med.uni-muenchen.de)

**Thomas König**

Advisor  
Aktionsgruppe Babynahrung e.V.  
Untere-Masch-Strasse 21  
37073 Göttingen, Germany  
Tel.: +49 (551) 53 10 34  
Fax: +49 (511) 53 10 35  
Email: [info@babynahrung.org](mailto:info@babynahrung.org)

**Dr Gert Krabichler**

Director External Affairs  
Roche Vitamines Europe Ltd.  
P.O. Box 3255  
4002 Basel, Switzerland  
Tel.: +41 (61) 6 88 54 30  
Fax: +41 (61) 6 88 90 22  
Email: [gert.krabichler@roche.com](mailto:gert.krabichler@roche.com)

**Alexander Maier**

Lawyer  
Hipp-Werk Georg Hipp  
Georg-Hipp-Strasse 7  
85276 Pfaffenhofen, Germany  
Tel.: +49 (8441) 75 73 21  
Fax: +49 (8441) 75 73 00  
Email: [alexander.maier@hipp.de](mailto:alexander.maier@hipp.de)

**Dr Karin Meissner**

Humana GmbH  
Regulatory Affairs  
Bielefelder Strasse 66  
32051 Herford,  
Germany  
Tel.: +49 (5221) 18 12 54  
Fax: +49 (5221) 18 14 66  
Email: [karin.meissner@humana.de](mailto:karin.meissner@humana.de)

**Angelika Michel-Drees**

Referentin für Ernährung  
VZbV  
Markgrafenstrasse 66  
10969 Berlin  
Tel. +49 30 2 58 00 434

**Dr Michael Packert**

Advisor  
Südzucker AG  
Mannheim / Ochsenfurt  
Forchheimer Strasse 2  
90425 Nürnberg, Germany  
Tel.: +49 (911) 9 34 44 65  
Fax: +49 (911) 9 34 45 60

**Norbert Pahne**

Manager  
Diätverband e.V.  
Godesberger Allee 142-148  
53175 Bonn, Germany  
Tel.: +49 (228) 3 08 51 10  
Fax: +49 (228) 3 08 51 50  
Email: [diatverband@t-online.de](mailto:diatverband@t-online.de)

**Renate Scherer**

Chemisches Landes- und Staatliches  
Veterinäruntersuchungsamt  
Sperlichstrasse 19  
48151 Münster, Germany  
Tel.: +49 (251) 98 21 - 2 28  
Fax: +49 (251) 98 21 - 2 50  
Email: [scherer@cvua.nrw.de](mailto:scherer@cvua.nrw.de)

**Dr Wolfgang Schubert**

Head of research infant and dietetic food/nutrition  
Diätverband e.V.  
Humana GmbH  
Bielefelder Strasse 66  
32051 Herford, Germany  
Tel.: +49 (5221) 18 13 27  
Fax: +49 (5221) 18 14 66  
Email: [wolfgang.schubert@humana.de](mailto:wolfgang.schubert@humana.de)

**Dr Helene Steinhausen-Kibler**

Head of Nutritional Sciences  
Hipp GmbH & Co Vertrieb KG  
Georg-Hipp-Strasse 7  
85276 Pfaffenhofen, Germany  
Tel.: +49 (8441) 75 73 03  
Fax: +49 (8441) 75 76 68

**Michael Welsch**

Secretary  
Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde  
e.V.  
Godesberger Allee 142-148  
53175 Bonn, Germany  
Tel.: +49 (288) 8 19 93 24  
Fax: +49 (228) 37 50 69  
Email: [mwelsch@bll-online.de](mailto:mwelsch@bll-online.de)

**GREECE / GRÈCE / GRECIA**

Catherine **Moraiti**  
Head of Dietetic Section  
National Organisation for Medicines  
284 Messogion Av.  
15562 Cholargos  
Greece  
Tel.: +30 (1) 6 50 72 22  
Fax: +30 (1) 6 54 70 02

**HUNGARY / HONGRIE / HUNGRIA**

Dr Márta **Horacsek**  
Head of Department of Registered Food  
National Institute of Food Hygiene and Nutrition  
Gyáli út 3/a  
1097 Budapest  
Hungary  
Tel.: +36 (1) 2 15 - 41 30  
Fax: +36 (1) 2 15 - 15 45  
Email: [h86h9rod@elle.hu](mailto:h86h9rod@elle.hu)

**INDIA / INDE**

Amit **Dasgupta**  
Deputy Chief of Mission  
Embassy of India  
Indische Botschaft  
Tiergartenstrasse 17  
10785 Berlin  
Tel.: +49 (30) 25 79 52 01/02  
Fax: +49 (30) 25 79 81 12  
Email: [dcm@indianembassy.de](mailto:dcm@indianembassy.de)

Dr Sri Ram **Khanna**  
Managing Trustee  
VOICE  
F-71, Lajpat Nagar - II  
New Delhi - 110024  
India  
Tel.: +91 (11) 6 31 53 75 and 6 91 89 69  
Fax: +91 (11) 6 31 92 30  
Email: [cvoice@vsnl.net](mailto:cvoice@vsnl.net)  
[testing@consumer-voice.org](mailto:testing@consumer-voice.org)

**INDONESIA / INDONESIA**

Mr Mochamed **Ridwan**  
Embassy of Indonesia Berlin  
Lehrter Strasse 16-17  
10557 Berlin, Germany  
Tel: + 49 (30) 47807279  
Fax: + 49 (30) 44737142

Ms Esdella **Anwar Bey**  
Embassy of Indonesia Berlin  
Lehrter Strasse 16-17  
10557 Berlin, Germany  
Tel: + 49 (30) 47807279  
Fax: + 49 (30) 44737142

**IRELAND / IRELANDE / IRLANDA**

Dr Dominique **Crowley**  
Chief Specialists in Public Health  
Food Safety Authority of Ireland  
Abbey Court  
Lower Abbey Street  
Dublin 1, Ireland  
Tel.: +353 (1) 8 17 13 30  
Fax: +353 (1) 8 17 13 01  
Email: [dcrowley@fsai.ie](mailto:dcrowley@fsai.ie)

Joan **Regan**  
Assistant Principal  
Food Unit  
Dept. Health and Children  
Hawkins House  
Dublin 2, Ireland  
Tel.: +353 (1) 6 35 42 47  
Fax: +353 (1) 6 35 45 52  
Email: [Joan\\_regan@health.irlgov.ie](mailto:Joan_regan@health.irlgov.ie)

**ISRAEL / ISRAËL**

Ms Nili **Arbel**  
Coordinator for Nutrition  
Nutrition Department  
Ministry of Health  
Jerusalem, Israel  
Tel.: +972 (2) 6 22 88 55  
Fax: +972 (2) 6 24 71 73  
Email: [nili.arbel@moh.health.gov.il](mailto:nili.arbel@moh.health.gov.il)

**ITALY / ITALIE / ITALIA**

Dra Lucia **Guidarelli**  
Ministry of Health  
DGSPVAN - Medical Director  
Dietetics - Nutrition Office  
P. le Marconi 25  
00144 Roma, Italy  
Tel.: +39 (06) 59 94 68 28  
Fax: +39 (06) 59 94 62 17  
Email: [l.guidarelli@sanita.it](mailto:l.guidarelli@sanita.it)

Dra Albina **De Marco**  
Ministry of Agriculture  
Via Sallustiana, 10  
08187 Roma, Italy  
Tel.: +39 (06) 46 65 65 20  
Fax: +39 (06) 4 88 02 73

Mr Josef **Hasselberger**  
Federsalus  
Via San Damaso 23/A  
00165 Roma  
Italy  
Tel.: +39 (6) 63 58 84  
Fax: +39 (6) 63 21 96  
Email: [sepp@lastrega.com](mailto:sepp@lastrega.com)



Dr Ivan **Ingrilli**  
La Leva di Archimede  
President  
Rampa Brancaleone 58  
00165 Rome, Italy  
Tel.: +39 (6) 63 58 84  
Email: [ivan@laleva.cc](mailto:ivan@laleva.cc)

Dra Brunella **Lo Turco**  
Secrétaire général du Comité National du Codex  
Alimentarius  
Ministero delle Politiche Agricole  
Via XX Settembre 20  
00100 Roma, Italy  
Tel.: +39 (6) 46 65 65 12  
Fax: +39 (6) 4 88 02 73  
Email: [BLTURCO@tiscali.it](mailto:BLTURCO@tiscali.it)

Dra Anna **Paonessa**  
AIIPA (Italian Association of Food Industries)  
Corso di Porta Nuova 34  
20121 Milano, Italy  
Tel.: +39 (2) 65 61 84  
Fax: +39 (2) 65 68 22

Dr Andrea **Pagella**  
Via Bel Casule  
20100 Milan, Italy  
Tel.: +39 (2) 52 56 34 01  
Email: [andrea.pagella@glaswon.it](mailto:andrea.pagella@glaswon.it)

**JAPAN / JAPON / JAPÓN**

Mr Tsuyoshi **Ogata**  
Director  
Office of Health Policy on Newly Developed Foods  
Policy Planning Division  
Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food  
Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
1-2-2 Kasumigaseki  
Chiyoda-ku - Tokyo 100-8916, Japan  
Tel.: +81 (3) 52 53 11 11 (ex. 2456)  
Fax: +81 (3) 35 01 48 67  
Email: [ogata-tsuuyoshi@mhlw.go.jp](mailto:ogata-tsuuyoshi@mhlw.go.jp)

Mr Hiroaki **Hamano**  
Technical Advisor  
Japan Health Food and Nutrition Food Association  
2-7-27 Ichigaya-Sadohara-cho  
Shinjuku-ku  
Tokyo 162-0842  
Japan  
Tel.: +81 (3) 32 68 31 34  
Fax: +81 (3) 32 68 31 36  
Email: [hiroaki.hamano@danisco.com](mailto:hiroaki.hamano@danisco.com)

Dr Hiramitsu **Suzuki**  
Chief of physiological function laboratory  
National Food Research Institute  
2-1-12 Kannondai  
Tsukubadel  
Ibaraki 305-8642, Japan  
Tel.: +81 (288) 38 80 89  
Fax: +81 (288) 38 80 89

Mr Kaoru **Koide**  
Technical Advisor  
The Japanese National Committee of IDF  
Nyugyo-Kaikan  
1-14-19 Kudankita  
Chiyoda-ku  
Tokyo 102-0073, Japan  
Tel.: +81 (3) 32 64 37 31  
Fax: +81 (3) 32 64 37 32

Mr Kazuyoshi **Nanba**  
Technical Advisor  
The Japanese National Committee of IDF  
Nyugyo-Kaikan  
1-14-19 Kudankita  
Chiyoda-ku  
Tokyo 102-0073, Japan  
Tel.: +81 (3) 32 64 37 31  
Fax: +81 (3) 32 64 37 32

Mr Tetsuji **Shimizu**  
Technical Advisor  
Japan Health Food and Nutrition Food Association  
2-7-27 Ichigaya-Sadohara-cho  
Shinjuku-ku  
Tokyo 162-0842, Japan  
Tel.: +81 (3) 32 68 31 34  
Fax: +81 (3) 32 68 31 36  
Email: [jhnfa@mx1.alpha-web.ne.jp](mailto:jhnfa@mx1.alpha-web.ne.jp)

Mr Mitsunori **Takase**  
Technical Advisor  
The Japanese National Committee of IDF  
Nyugyo-Kaikan  
1-14-19 Kudankita - Chiyoda-ku  
Tokyo 102-0073, Japan  
Tel.: +81 (3) 32 64 37 31  
Fax: +81 (3) 32 64 - 37 32

Mr Hiroyuki **Tanaka**  
Food Safety Specialist  
Office of Health Policy on Newly Developed Foods  
Policy Planning Division  
Department of Food Safety Pharmaceutical and Food  
Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
1-2-2 Kasumigaseki  
Chiyoda-ku  
Tokyo 100-8916, Japan  
Tel.: +81 (3) 52 53 11 11 (ex. 2458)  
Fax: +81 (3) 35 01 48 67  
Email: [tanaka-hiroyukith@mhlw.go.jp](mailto:tanaka-hiroyukith@mhlw.go.jp)

Mr **Fujita** Toshifumi  
Section Chief  
Center for Food Quality, Labeling and Consumers  
Services Headquarters  
1-21-1 Kitafukuro-cho  
Saitama City  
Saitama 330-9731, Japan  
Tel.: +81 (48) 6 00 27 35  
Fax: +81 (49) 6 00 23 75  
Email: [toshifumi\\_fujita@cfqlcs.go.jp](mailto:toshifumi_fujita@cfqlcs.go.jp)

Mr Hiroshi **Tsuchita**  
Technical Advisor  
The Japanese National Committee of IDF  
Nyugyo-Kaikan  
1-14-19 Kudankita - Chiyoda-ku  
Tokyo 102-0073, Japan  
Tel.: +81 (3) 32 64 37 31  
Fax: +81 (3) 32 64 37 32

Dr Kazuhiko **Yamada**  
Director  
Division of Applied Food Research  
National Institute of Health and Nutrition  
1-23-1 Toyama - Shinjuku-ku  
Tokyo 162-8636, Japan  
Tel.: +81 (3) 32 03 56 02  
Fax: +81 (3) 32 02 32 78  
Email: [peaceboy@nih.go.jp](mailto:peaceboy@nih.go.jp)

**KENYA**

Samuel J. **Ochieng**  
Chief Executive  
Consumer Information Network  
Solai Plaza  
Off. Kamunde Road  
Kariobangi, 3rd Floor, Room 305  
P.O. Box 75 69  
Nairobi-00300, Kenya  
Tel.: +254 (2) 78 11 31  
Fax: +254 (2) 79 79 44  
Email: [cin@insightkenya.com](mailto:cin@insightkenya.com)

T.K. **Olielo**  
Kenya Bureau of Standards  
P.O. Box 54974  
Nairobi, Kenya  
Tel.: +254 (2) 50 22 11  
Fax: +254 (2) 50 32 93  
Email: [tkolielo@kebs.org](mailto:tkolielo@kebs.org)

**KOREA, REPUBLIC OF / CORÉE, RÉPUBLIQUE DE /  
COREA, REPUBLICA DE**

Ms Mi-Young **Lee**  
Senior Researcher  
Food Sanitation Council  
Ministry of Health and Welfare  
I Jongang-Dong  
Kwachung City  
Kyunggi-Do, Republic of Korea  
Tel.: +82 (2) 504 - 62 33  
Fax: +82 (2) 504 - 14 56  
Email: [codexkorea@kfda.go.kr](mailto:codexkorea@kfda.go.kr)

Sung Hee **Choi**  
Senior Researcher  
Quality Assessment Center  
Korea Health Industry Development Institute  
51-1 Noryangin-Dong  
Dongjak-Gu - Seoul, Korea  
Tel.: +82 (2) 21 94 73 39  
Fax: +82 (2) 21 94 74 49  
Email: [choish@khidi.or.kr](mailto:choish@khidi.or.kr)

Tal Soo **Lee**  
Director of Natural Food Additive  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbeon dong  
Eunpyeong-gu  
Seoul, Korea  
Tel.: +82 (2) 3 80 - 16 91  
Fax: +82 (2) 3 80 - 16 75  
Email: [tslee@kfda.go.kr](mailto:tslee@kfda.go.kr)

**MALAYSIA / MALASIE**

Dr Tony Ng Kock **Wei**  
Head - Cardiovascular Disease Unit  
Institute for Medical Research  
Jalan Pahang  
50588 Kuala Lumpur  
Malaysia  
Tel.: +603 - 40 40 23 90  
Fax: +603 - 26 94 35 75  
Email: [tonyng@imr.gov.my](mailto:tonyng@imr.gov.my)

Ms Eunice **Choa**  
Region Scientific Regulatory Affairs Manager  
Federation of Malaysian Manufacturers  
Wisma FMM, No. 3  
Persiaran Dasang  
PJU 9, Bandar Sri Damansara  
52200 Kuala Lumpur  
Malaysia  
Tel.: +603 - 26 76 12 11  
Email: [echoa@apal.ko.com](mailto:echoa@apal.ko.com)



Ms Norrani **Eksan**  
Principal Assistant Director  
Food Quality Control Division  
Department of Public Health  
Ministry of Health Malaysia  
Block B, 3rd Floor  
Kompleks Pejabat - Pejabat Kesihatan  
Jalan Cenderasari  
50590 Kuala Lumpur  
Malaysia

Tel.: +603 - 26 94 66 01  
Fax: +603 - 26 94 65 17  
Email: [norrani@moh.gov.my](mailto:norrani@moh.gov.my)

Ms Siti Norjannah **Moin**  
Malaysian Breast - Feeding Association  
7a, Jalan Kolam Air  
Kg Klang Gate Baru  
53100 Kuala Lumpur  
Malaysia

Tel.: +603 - 41 05 38 72  
Fax: +603 - 41 06 89 14  
Email: [norjannah@bibmalaysia.com](mailto:norjannah@bibmalaysia.com)

Dr Koh Chu **Sing**  
Head  
Technical Marketing Dept  
Malaysian Palm Oil Promotion Council  
2nd Floor, Wisma Sawit  
Lot 6 SS6 Jalan Perbandaran  
Kelana Jaya 47301  
Selangor  
Malaysia

Tel.: +60 (3) 78 06 40 97  
Fax: +60 (3) 78 80 62 72  
Email: [koh@mpopc.org.my](mailto:koh@mpopc.org.my)

Ms Sharidah **Yusoff**  
Regulatory Manager  
Federation of Malaysian Manufacturer  
Wisma FMM, No. 3  
Persiaran Dasang  
PJU 9, Bandar Sri Damansara  
52200 Kuala Lumpur  
Malaysia

Tel.: +603 - 62 76 12 11  
Email: [Sharidah.Yusoff@my.nestle.com](mailto:Sharidah.Yusoff@my.nestle.com)

#### **MEXICO**

Lic en Nut Laura **Gonzalez Paxtian**  
Jefe del Depto de Normalización Sanitaria  
Secretaría de Salud  
Donceles No. 39  
Col. Centro  
México D.F.

Tel.: +52 - 55 18 - 36 96  
Fax: +52 - 55 12 - 9628  
Email: [lgonzalezpax86@hotmail.com](mailto:lgonzalezpax86@hotmail.com)

Ernesto Salinas **Gómez-Roel**  
Jefe unidad Normas Alimentarias  
Nestlé México  
Av. Ejercito Nacional 453 col. Granada  
Del. Miguel Hidalgo  
CP 11520 Distrito Federal  
México

Tel.: +52 - 58 81 92 05  
Fax: +52 - 55 31 25 21  
Email: [ernesto.salinas@mx.nestle.com](mailto:ernesto.salinas@mx.nestle.com)

#### **MOROCCO / MAROC / MARRUECOS**

Jamal **Ennassir**  
Laboratoire Officiel d'Analyses et de Recherches  
Chimiques  
(Ministère de l'Agriculture, du Développement Rural,  
des Eaux et Forêts)  
Rue Nichakra Rahal, n 25  
Casablanca  
Royaume du Maroc

Tel.: +212 (22) 30 21 96  
Fax: +212 (22) 30 19 72

#### **NETHERLANDS / PAYS BAS / PAÍSES BAJOS**

Mr Bas **van der Heide**  
Policy Officer  
Ministry of Health, Welfare and Sports  
Department for Nutrition and Health Protection  
Food and Nutrition Division  
P.O. Box 2 03 50  
2500 EJ The Hague  
The Netherlands

Tel.: +31 (70) 3 40 56 19  
Fax: +31 (70) 3 40 55 54  
Email: [b.vd.heide@minvws.nl](mailto:b.vd.heide@minvws.nl)

Lybrich **Kramer**  
Project staff  
WEMOS  
P.O. Box 1693  
1000 BR Amsterdam  
The Netherlands

Tel.: +31 (20) 4 68 83 88  
Fax: +31 (20) 4 68 60 08  
Email: [lybrich.kramer@wemos.nl](mailto:lybrich.kramer@wemos.nl)

Mr Aad F. **Onneweer**  
Policy Officer  
Ministry of Agriculture, Nature Management and  
Fisheries  
P.O. Box 20401  
2500 EK The Hague  
The Netherlands

Tel.: +31 (70) 3 70 43 61  
Fax: +31 (70) 3 70 61 41  
Email: [A.F.Onneweer@vva.agro.nl](mailto:A.F.Onneweer@vva.agro.nl)

Barbara M. **Schouten**  
Secretary General  
VAI (Dutch Food and Drink Industry) / VNFKD  
(Association of Dutch Infant and Dietetic Foods  
Industry)  
Tourniairestraat 3  
P.O. Box 90445  
1006 BK Amsterdam, The Netherlands  
Tel.: +31 (20) 7 13 07 00  
Fax: +31 (20) 7 13 07 10  
Email: [vnfkd@vnfkd.nl](mailto:vnfkd@vnfkd.nl)

Dr Jaap **Schrijver**  
Manager Corporate Regulatory Affairs  
VAI (Dutch Food and Drink Industry) / VNFKD  
(Association of Dutch Infant and Dietetic Foods  
Industry)  
c/o Royal Numico N.V.  
P.O. Box 1  
2700 MA Zoetermeer, The Netherlands  
Tel.: +31 (79) 3 53 94 66  
Fax: +31 (79) 3 53 90 50  
Email: [jaap.schrijver@numico.com](mailto:jaap.schrijver@numico.com)

Piet **van Doorninck**, MSc  
Public Health Officer  
Inspectorate for Health Protection and Veterinary  
Public Health  
P.O. Box 16108  
2500 BC The Hague  
The Netherlands  
Tel.: +31 (70) 3 40 50 70  
Fax: +31 (70) 3 40 54 35  
Email: [piet.van.doorninck@kvw.nl](mailto:piet.van.doorninck@kvw.nl)

Ms Trudy **van Ommeren**  
Project Leader  
WEMOS  
P.O. Box 1693  
1000 BR Amsterdam, The Netherlands  
Tel.: +31 (20) 4 68 83 88  
Fax: +31 (20) 4 68 60 08  
Email: [trudy.van.ommeren@wemos.nl](mailto:trudy.van.ommeren@wemos.nl)

*NEW ZEALAND / NOUVELLE-ZÉLANDE / NUEVA ZELANDIA*

Jenny **Reid**  
Senior Advisor (Nutrition)  
New Zealand Food Safety Authority  
P.O. Box 2835  
Wellington  
New Zealand  
Tel.: +64 (4) 4 63 25 82  
Fax: +64 (4) 4 63 25 83  
Email: [jenny.reid@nzfsa.govt.nz](mailto:jenny.reid@nzfsa.govt.nz)

*NIGERIA / NIGÉRIA*

Mrs Margaret **Eshiett**  
Codex Contact Point Officer  
Standards Organisation of Nigeria  
Lekki Lagos, Nigeria  
Email: [info@sononline-ng.org](mailto:info@sononline-ng.org)

Mr Fred **Chiazor**  
Quality Assurance Manager  
Intercontinental Distillers Ltd.  
Plot 2 No 3 Lapipo Oluwole Street  
Off Oba Akran Avenue  
Ikeja - Lagos, Nigeria  
Tel.: +237 (1) 7 74 81 81  
Fax: +237 (1) 4 97 41 01  
Email: [fredndukachiazor@hotmail.com](mailto:fredndukachiazor@hotmail.com)

*NORWAY / NORVÈGE / NORUEGA*

Ms Bente **Mangschou**  
Adviser  
Section for Quality and Consumer Affairs  
Norwegian Food Control Authority  
P.B. 8187 Dep.  
0034 Oslo, Norway  
Tel.: +47 23 21 67 89  
Email: [bente.mangschou@snt.no](mailto:bente.mangschou@snt.no)

Ms Turid **Ose**  
Senior Adviser  
Section for Quality and Consumer Affairs  
Norwegian Food Control Authority  
P.B. 8187 Dep.  
0034 Oslo, Norway  
Tel.: +47 23 21 67 42  
Fax: +47 23 21 70 01  
Email: [turid.ose@snt.no](mailto:turid.ose@snt.no)

Ms Kari **Sygnestveit**  
Adviser  
Norwegian Directorate for Health and Social Welfare  
(NHDS)  
P.O. Box 8054 Dep.  
0033 Oslo, Norway  
Tel.: +47 24 16 34 46  
Fax: +47 24 16 30 05  
Email: [kari.sygnestveit@shdir.no](mailto:kari.sygnestveit@shdir.no)

*PERU / PÉROU / PERÚ*

Carlos Felipe **Pastor Talledo**  
Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Control de  
la Zoonosis  
Ministerio de Salud - Direccion General de Salud  
Ambiental (Digesa)  
Calle las Amapolas 350 Urb. San Eugenio-Lince  
Lima 14, Peru  
Tel.: +51 (1) 4 40 65 62  
Fax: +51 (1) 4 40 67 97  
Email: [cpastor@digesa.sld.pe](mailto:cpastor@digesa.sld.pe)

Javier **Ruiz-Eldredge Vargas**  
Lawyer  
Member of the Codex Alimentarius Committee  
Comite Peruano Pro-Alimentacion Infantil/Cesip  
Coronel Zegarra 722 - Jesus Maria  
Lima 11, Peru  
Tel.: +51 (1) 4 71 34 10  
Fax: +51 (1) 4 70 24 89  
Email: [javier@cesip.org.pe](mailto:javier@cesip.org.pe)

**PHILIPPINES / FILIPPINAS**

Ms MA. Victoria D. **Pinion**  
Nutritionist - Dietitian III  
Bureau of Food and Drugs  
Department of Health  
Civic Drive  
Filinvest Corporate City, Alabang  
Multinlupa City, Philippines  
Tel.: +63 (2) 8 42 - 45 38  
Fax: +63 (2) 8 07 - 82 85  
Email: [bfad@gov.ph](mailto:bfad@gov.ph)

Lea Tito **Ausan**  
Third Secretary and Vice Consul  
Philippine Embassy - Berlin  
Uhlandstrasse 97  
10715 Berlin, Germany  
Tel.: +49 (30) 8 64 95 00  
Fax: +49 (30) 8 73 25 51  
Email: [berlinpe@t-online.de](mailto:berlinpe@t-online.de)

**POLAND / POLOGNE / POLONIA**

Dr Lucjan **Szponar**  
Head of the Department of Hygiene of Food and  
Nutrition - National Food and Nutrition Institute  
61/63 Powsinska Street  
02-903 Warsaw, Poland  
Tel.: +48 (22) 5 50 96 20  
Fax: +48 (22) 8 42 11 03  
Email: [l.szponar@izz.waw.pl](mailto:l.szponar@izz.waw.pl)

Prof Dr Hanna **Kunachowicz**  
Deputy Director for Scientific Research  
National Food and Nutrition Institute  
61/63 Powsinska Street  
02-903 Warsaw, Poland  
Tel.: +48 (22) 5 50 97 08  
Fax: +48 (22) 8 42 11 03  
Email: [Kunachowicz@izz.waw.pl](mailto:Kunachowicz@izz.waw.pl)

Mrs Maria **Kundzicz**  
Research Assistant  
Department of Food Hygiene and Nutrition  
National Food and Nutrition Institute  
61/63 Powsinska Street  
02-903 Warsaw, Poland  
Tel.: +48 (22) 5 50 96 89  
Fax: +48 (22) 8 42 11 28  
Email: [mkundzicz@izz.waw.pl](mailto:mkundzicz@izz.waw.pl)

Ms Katarzyna **Wolnicka**  
Chief of Food Safety Legislation Division  
National Food and Nutrition Institute  
61/63 Powsinska Street  
02-903 Warsaw, Poland  
Tel.: +48 (22) 5 50 97 17  
Fax: +48 (22) 6 51 63 30  
Email: [kwolnick@izz.waw.pl](mailto:kwolnick@izz.waw.pl)

**PORTUGAL**

Prof Dr José António **Amorim Cruz**  
(Investigator Coordinator)  
INSA-Instituto Nacional de Saúde Dr Ricardo Jorge  
Av. Padre Cruz  
1649-016 Lisboa, Portugal  
Tel.: +351 (21) 7 51 93 08  
Fax: +351 (21) 7 59 04 41  
Email: [amorim.cruz@insa-min.saude.pt](mailto:amorim.cruz@insa-min.saude.pt)

**ROMANIA / ROMANIE / RUMANIA**

Daniela-Eugenia **Cucu**  
Manager - RENAR  
General Berthelot 24 - Sector 1  
Bucharest, Romania  
Tel.: +40 (21) 3 10 22 74  
Fax: +40 (21) 3 10 13 90  
Email: [dcucu@renar.ro](mailto:dcucu@renar.ro)

Alin **Stanescu**  
General Medical Director  
Ministry of Health and Family  
Institute for Mother and Child Care  
Bd. Lacu Tei, Mo. 120, Sector 2  
Bucharest, Romania  
Tel.: +40 (21) 2 42 22 81  
Fax: +40 (21) 2 42 85 93  
Email: [dr-stanescu@yahoo.com](mailto:dr-stanescu@yahoo.com)

**RUSSIAN FEDERATION / FÉDÉRATION RUSSE /  
FEDERACIÓN DE RUSIA**

Alexander **Baturin**  
Deputy Director  
Institute of Nutrition Russian Academy of Medical  
Science  
Ustinsky proezd 2/14  
109240 Moscow, Russian Federation  
Tel.: +7 (095) 2 98 18 72  
Fax: +7 (095) 2 98 18 72  
Email: [baturin@ion.ru](mailto:baturin@ion.ru)

**SENEGAL / SÉNÉGAL**

Diakhaidia **Diarra**  
Nutritionniste à la Division de l'Alimentation et de la  
Nutrition  
Coordonnateur du Comité National du Codex  
Dakar, République du Sénégal  
Tel.: +221 - 8 25 77 32, +221 - 6 38 34 56  
Email: [zak@sentoo.sn](mailto:zak@sentoo.sn)

**SOUTH AFRICA / AFRIQUE DU SUD / SUDÁFRICA**

Mrs Antoinette **Booyzen**  
Assistant Director: Regulatory Nutrition  
Directorate: Food Control  
Department of Health  
Private Bag X828  
0001 Pretoria, South Africa  
Tel.: +27 (12) 3 12 01 63  
Fax: +27 (12) 3 26 43 74  
Email: [booyza@health.gov.za](mailto:booyza@health.gov.za)

**Ann Behr**

Assistant Director: Dietary Services  
National Department of Health, Directorate Nutrition  
National Department of Health  
Private Bag X828  
0001 Pretoria, South Africa  
Tel.: +27 (12) 3 12 00 43  
Fax: +27 (12) 3 23 74 57  
Email: [Behra@health.gov.za](mailto:Behra@health.gov.za)

**SPAIN / ESPAGNE / ESPAÑA**

**Dra Mercedes del Pozo Lozano**  
Técnico Superior  
Subdirección General de Gestión de Riesgos  
Alimentarios  
AESAS (Agencia Española de Seguridad Alimentaria)  
M Sanidad y Consumo  
Paseo del Prado 18,20  
28071 Madrid, Spain  
Tel.: +34 (91) 5 96 19 69  
Fax: +34 (91) 5 96 44 87  
Email: [MPOZO@MSC.ES](mailto:MPOZO@MSC.ES)

**Dra Pilar Contreras Gordo**

Técnico Superior  
Subdirección General de Gestión de Riesgos  
Alimentarios  
AESAS (Agencia Española de Seguridad Alimentaria)  
M Sanidad y Consumo  
Paseo del Prado 18,20  
28071 Madrid, Spain  
Tel.: +34 (91) 5 96 16 21  
Fax: +34 (91) 5 96 44 87  
Email: [MCONTRERAS@MSC.ES](mailto:MCONTRERAS@MSC.ES)

**Dra Sandra Ribas Malagrida**

Secretaria General de Andi  
Asociación Nacional de Dietética Infantil (ANDI)  
Diego de León - 44  
28006 Madrid, Spain  
Tel.: +34 (91) 411 72 11  
Email: [sandra.andi@terra.es](mailto:sandra.andi@terra.es)

**SWAZILAND / SWAZILANDE / SWAZILANDIA**

**Ms Khanyisile Mabuza-Imam**  
Principal Home Economics and Nutrition Officer  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
P.O. Box 162  
Mbabane, Swaziland  
Tel.: +268 - 4 04 27 31/9  
Fax: +268 - 4 04 47 00  
Email: [MOAC\\_SADP@realnet.Co.SZ](mailto:MOAC_SADP@realnet.Co.SZ)

**SWEDEN / SUÈDE / SUECIA**

**Mrs Kristina Sjölin**  
Principal Adm. Officer  
Livsmedelsverket - Box 622  
SE-75126 Uppsala, Sweden  
Tel.: +46 (18) 17 55 00  
Fax: +46 (18) 10 58 48  
Email: [livsmedelverket@slv.se](mailto:livsmedelverket@slv.se)

**SWITZERLAND / SUISSE / SUIZA**

**Dr PD Jürg Lüthy**  
Food Safety, Nutrition Unit  
Swiss Federal Office of Public Health  
3003 Bern, Switzerland  
Tel.: +41 (31) 3 22 94 75  
Fax: +41 (31) 3 22 95 74  
Email: [juerg.luethy@bag.admin.ch](mailto:juerg.luethy@bag.admin.ch)

**Mr Jörg Cselovszky**

Roche Vitamins Ltd. - VML  
Bldg. 241/823  
4070 Basel, Switzerland  
Tel.: +41 (61) 6 87 32 76  
Fax: +41 (61) 6 88 16 35  
Email: [joerg.cselovszky@roche.com](mailto:joerg.cselovszky@roche.com)

**Mrs Irina du Bois**

Nestec S.A.  
Avenue Nestlé 55  
1800 Vevey, Switzerland  
Tel.: +41 (21) 9 24 22 61  
Fax: +41 (21) 9 24 45 47  
Email: [irina.dubois@nestle.com](mailto:irina.dubois@nestle.com)

**Mr Beat Hodler**

Fédération des Industries Alimentaires Suisse FIAL  
Elfenstrasse 19  
3000 Bern 16, Switzerland  
Tel.: +41 (31) 3 52 11 88  
Fax: +41 (31) 3 52 11 85  
Email: [beat.hodler@hodler.ch](mailto:beat.hodler@hodler.ch)

**Dr Marquard Imfeld**

Chemist ETH - Head of Nutrition Regulatory Affairs  
Novartis Consumer Health HQ  
Site Basle WSJ 503 509  
Lichtstrasse 35  
4056 Basel, Switzerland  
Tel.: +41 (61) 3 24 68 35  
Fax: +41 (61) 3 24 68 34  
Email: [marquard.imfeld@ch.novartis.com](mailto:marquard.imfeld@ch.novartis.com)

**Mr Hervé Nordmann**

Director Regulatory & Scientific Affairs  
Ajinomoto Switzerland AG  
En Crochet 1  
1143 Apples (VD), Switzerland  
Tel.: +41 (21) 8 00 37 63  
Fax: +41 (21) 8 00 40 87  
Email: [herve.nordmann@asg.ajinomoto.com](mailto:herve.nordmann@asg.ajinomoto.com)

**Mrs Awilo Ochieng Pernet, lic. Iur.**

Responsible Codex  
Swiss Federal Office of Public Health  
3003 Bern, Switzerland  
Tel.: +41 (31) 3 22 00 41  
Fax: +41 (31) 3 22 95 74  
Email: [awilo.ochieng@bag.admin.ch](mailto:awilo.ochieng@bag.admin.ch)

Dr Otto **Raunhardt**  
Consultant  
Rossmattenweg 6  
8932 Mettmensstetten, Switzerland  
Tel.: +41 (1) 7 68 26 06  
Fax: +41 (1) 7 68 26 19  
Email: [otto.raunhardt@bluewin.ch](mailto:otto.raunhardt@bluewin.ch)

**TANZANIA, UNITED REPUBLIC OF / TANZANIE,  
RÉPUBLIQUE UNIE DE / TANZANIA (REPÚBLICA UNIDA)**  
Obadiah N. **Msaki**  
Technical Advisor - Africa Codex Project  
Centre for Counselling, Nutrition and Health Care  
(COUNSENUTH)  
P.O. Box 8218  
Dar es Salaam, Tanzania  
Email: [obadiah@ud.co.tz](mailto:obadiah@ud.co.tz)

**THAILAND / THAÏLANDE / TAILANDIA**  
Dr Songsak **SriAnujata**  
Director, Institute of Nutrition  
Mahidol University  
Salaya, Putthamonthon  
Nakhonpathom 73170  
Thailand  
Tel.: +66 24 41 97 40 or +66 - 28 00 - 23 80 ext. 2 08  
Fax: +66 - 24 41 - 93 44  
Email: [rassn@mahidol.ac.th](mailto:rassn@mahidol.ac.th)  
[directnu@mahidol.ac.th](mailto:directnu@mahidol.ac.th)

Ms Chatsiri **Pinmuangngam**  
Standards Officer  
National Bureau of Agriculture Commodity and Food  
Standards  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Ratchadamnoen nok avenue  
Bangkok 10200, Thailand  
Tel.: +662 - 2 80 - 15 42  
Fax: +662 - 6 29 - 89 78  
Email: [acfs@acfs.go.th](mailto:acfs@acfs.go.th)

Mr Sommart **Prapertchob**  
Vice Chairman  
Food Processing Industry Club  
The Federation of Thai Industries  
Queen Strikit National Convention Center  
Zone C, 4th Floor  
60 New Rachadapisek Rd.  
Klongtoey  
Bangkok 10110, Thailand  
Tel.: +662 - 6 57 81 25  
Fax: +662 - 6 57 83 82  
Email: [sommart.prapertchob@th.nestle.com](mailto:sommart.prapertchob@th.nestle.com)

**TUNISIA / TUNISIE / TÚNEZ**  
**Ben Khedija Houda**  
Pharmacien  
Agence Nationale de Controle Sanitaire et  
Environnemental des Produits  
Immeuble Idriss. Bloc 9 - Cité M'hiri 2045  
Les Berges du Loc  
Tunisie  
Tel.: +216 (71) 96 00 14  
Fax: +216 (71) 96 01 46

**TURKEY / TURQUIE / TURQUÍA**  
Leyla **Alma**, MSc  
Food Engineer  
General Directorate of Protection and Control  
Ministry of Agriculture and Rural Affairs  
Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü  
Akay Cad. No: 3 Bakanliklar  
Ankara, Turkey  
Tel.: +90 (312) 4 17 41 76  
Fax: +90 (312) 4 18 65 23  
Email: [leylaalma@yahoo.com](mailto:leylaalma@yahoo.com)

Müesser Akegim **Akkaya**  
Regulatory Affairs Supervisor  
Nestlé Türkiye Gıda Sanayi A.Ş  
Büyükdere Cad. No: 71  
Nurul Plaza A Blok Kat. 5  
80670 Maslak Istanbul, Turkey  
Tel.: +90 (212) 3 29 58 83  
Fax: +90 (212) 3 29 60 42  
Email: [muesser.akkaya@tr.nestle.com](mailto:muesser.akkaya@tr.nestle.com)

**UGANDA / OUGANDA**  
Mr Henry Richard **Kimera**  
Chief Executive  
Consumer Education Trust of Uganda  
Plot 4 Parliament Avenue  
Desai Homes  
G.P.O. Box 1433  
Kampala, Uganda  
Tel.: +256 (31) 26 04 31; +256 (41) 23 18 24  
Fax: +256 (31) 26 04 32  
Email: [consentug@yahoo.com](mailto:consentug@yahoo.com)  
[heriki@hotmail.com](mailto:heriki@hotmail.com)

**UNITED KINGDOM / ROYAUME-UNI / REINO UNIDO**  
Vivien **Lund**  
Senior Scientific Officer  
Food Standards Agency  
Room 115B  
Aviation House  
125 Kingsway  
London WC2B 6NH, United Kingdom  
Tel.: +44 (20) 72 76 81 69  
Fax: +44 (20) 72 76 81 93  
Email: [vivien.lund@foodstandards.gsi.gov.uk](mailto:vivien.lund@foodstandards.gsi.gov.uk)

**Samantha Church**  
Senior Scientific Officer  
Food Standards Agency  
Aviation House  
125 Kingsway  
London WC2B 6NH, United Kingdom  
Tel.: +44 (20) 72 76 89 77  
Fax: +44 (20) 72 76 89 10  
Email: [sam.church@foodstandards.gsi.gov.uk](mailto:sam.church@foodstandards.gsi.gov.uk)

**UNITED STATES OF AMERICA / ETATS-UNIS  
D'AMÉRIQUE / ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

**Dr Elizabeth A. Yetley**  
Lead Scientist for Nutrition  
Center for Food Safety & Applied Nutrition  
Food and Drug Administration (HFS-006)  
5100 Paint Branch Parkway  
College Park, MD 20740, USA  
Tel.: +1 (301) 4 36 19 03  
Fax: +1 (301) 4 36 26 41  
Email: [eyetley@cfstan.fda.gov](mailto:eyetley@cfstan.fda.gov)

**Dr Christine Taylor**  
Director  
Office of Nutritional Products, Labeling and Dietary  
Supplements  
Center for Food Safety & Applied Nutrition  
Food and Drug Administration (HFS-830)  
5100 Paint Branch Parkway  
College Park, MD 20740  
USA  
Tel.: +1 (301) 4 36 23 73  
Fax: +1 (301) 4 36 26 36  
Email: [CLT@cfstan.fda.gov](mailto:CLT@cfstan.fda.gov)

**Dr Sukh D. Bassi**  
Vice President  
New Products and Technology Innovation  
Midwest Grain Products, Inc.  
1300 Main Street  
Atchison, KS 66002, USA  
Tel.: +1 (913) 3 67 89 21  
Fax: +1 (913) 3 67 18 38  
Email: [sbassi@midwestgrain.com](mailto:sbassi@midwestgrain.com)

**Ms Nancy T. Crane**  
Nutritionist  
Office of Nutritional Products, Labeling and Dietary  
Supplements  
Center for Food Safety & Applied Nutrition  
Food and Drug Administration (HFS-830)  
5100 Paint Branch Parkway  
College Park, MD 20740, USA  
Tel.: +1 (301) 4 36 14 50  
Fax: +1 (301) 4 36 2636  
Email: [nancy.crane@cfstan.fda.gov](mailto:nancy.crane@cfstan.fda.gov)

**Dr Deborah A. Diersen-Schade**  
Senior Principal Research Scientist  
Scientific Regulatory Affairs  
Mead Johnson Nutritionals  
2400 W. Lloyd Expressway R14  
Evansville, IN 47721, USA  
Tel.: +1 (812) 4 29 73 41  
Fax: +1 (812) 4 29 50 54  
Email: [deb.diersen-schade@bms.com](mailto:deb.diersen-schade@bms.com)

**Mr Robert Earl**  
Senior Director  
Nutrition Policy  
National Food Processors Association  
1350 I Street, NW, Suite 300  
Washington, DC 20005, USA  
Tel.: +1 (202) 6 39 59 70  
Fax: +1 (202) 6 39 59 91  
Email: [rearl@nfpa-food.org](mailto:rearl@nfpa-food.org)

**Dr Paulette Gaynor**  
Consumer Safety Officer  
Office of Food Additive Safety  
Center for Food Safety & Applied Nutrition  
Food and Drug Administration (HFS-255)  
5100 Paint Branch PKWY  
College Park, MD 20740, USA  
Tel.: +1 (202) 4 18 30 79  
Fax: +1 (202) 4 18 31 31  
Email: [paulette.gaynor@cfstan.fda.gov](mailto:paulette.gaynor@cfstan.fda.gov)

**Mr Byron J. Johnson**  
Industry Relations Director  
Access Business group  
7575 E. Fulton  
Ada, MI 49355, USA  
Tel.: +1 (616) 7 87 75 77  
Fax: +1 (616) 7 87 56 25  
Email: [byron.johnson@accessbusinessgroup.com](mailto:byron.johnson@accessbusinessgroup.com)

**Ms Ellen Y. Matten**  
Staff Officer  
U.S. Codex Office  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 4861 - South Building  
1400 Independence Avenue, SW  
Washington, DC 20250  
USA  
Tel.: +1 (202) 2 05 77 60  
Fax: +1 (202) 7 20 31 57  
Email: [ellen.matten@usda.gov](mailto:ellen.matten@usda.gov)

**Mr James Roza**  
Director of Quality Assurance  
NOW Foods  
395 S. Glen Ellyn Road  
Bloomington, IL 60108, USA  
Tel.: +1 (630) 5 45 90 98  
Fax: +1 (630) 8 58 86 56  
Email: [jroza@nowfoods.com](mailto:jroza@nowfoods.com)



**URUGUAY**

Cecilia Muxí **Muñoz**  
Senior Technical Advisor to the General Direction of Health  
General Direction of Health - Ministry of Health  
18 de Julio 1892 - Piso 2 - Oficina 219  
CP 11100  
Montevideo, Uruguay  
Tel.: +598 (2) 4 09 78 00 - 4 00 10 02  
Fax: +598 (2) 4 01 38 70  
Email: [cmuxi@msp.gub.uy](mailto:cmuxi@msp.gub.uy)

**ZIMBABWE**

David B. **Nhari**  
Government Analyst Laboratory  
Ministry of Health and Child Welfare - Zimbabwe  
Box CY 231  
Causeway  
Harare, Zimbabwe  
Tel.: +263 (4) 79 20 26  
Fax: +263 (4) 70 85 27  
Email: [dbnhari@africaonline.co.zw](mailto:dbnhari@africaonline.co.zw)

**OBSERVER**

**CZECH REPUBLIC / RÉPUBLIQUE TCHEQUE /**

**RÉPUBLICA CHECA**

Daniela **Winklerová**  
Head of National Reference Laboratory for Food Additives  
National Institute of Public Health  
Šrobárova 48  
Prague 10 100 42, Czech Republic  
Tel.: +420 (2) 67 08 23 18  
Fax: +420 (2) 67 08 23 41  
Email: [winklerova@szu.cz](mailto:winklerova@szu.cz)

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS**

**EUROPEAN COMMISSION / COMMISSION EUROPÉENNE / COMISIÓN EUROPEA**

Mr Basil **Mathioudakis**  
European Commission  
Health and Consumer Protection Directorate-General  
F101 8/86  
1049 Brussels, Belgium  
Tel.: +32 (2) 2 95 91 82  
Fax: +32 (2) 2 96 09 51  
Email: [basil.mathioudakis@cec.eu.int](mailto:basil.mathioudakis@cec.eu.int)

Ms Helen **Lee**

European Commission  
Health and Consumer Protection Directorate-General  
B232 8/48  
1049 Bruxelles, Belgium  
Tel.: +32 (2) 2 99 86 68  
Fax: +32 (2) 2 96 09 51  
Email: [helen.lee@cec.eu.int](mailto:helen.lee@cec.eu.int)

**COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION**

Mr Kari **Töllikkö**  
Council of the EU  
Rue de la Loi 175  
1048 Brussels, Belgium  
Tel.: +32 (2) 2 85 78 41  
Fax: +32 (2) 2 85 61 98  
Email: [secretariat.dgb2@consilium.eu.int](mailto:secretariat.dgb2@consilium.eu.int)

**INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS**

**AAC - ASSOCIATION DES AMINONNERIES DE CÉRÉALES DE L'UNION EUROPÉENNE**

Mrs Maryse **Herve**  
Regulatory Affairs Manager - AAC  
43 avenue des Arts  
1040 Brussels, Belgium  
Tel.: +32 (2) 2 89 67 60  
Fax: +32 (2) 5 13 55 92  
Email: [m.herve@aac-eu.org](mailto:m.herve@aac-eu.org)

**AEDA / EFLA - ASSOCIATION EUROPÉENNE POUR LE DROIT DA L'ALIMENTATION / EUROPEAN FOOD LAW ASSOCIATION**

Patrick **Coppens**  
Manager Legal Affairs and Quality Assurance  
NUTRICIA  
Rijksweg 64  
2880 Bornem, Belgium  
Tel.: +32 (3) 8 90 22 84  
Fax: +32 (3) 8 90 23 29  
Email: [patrick.coppens@nutricia.be](mailto:patrick.coppens@nutricia.be)

Dietrich **Gorny**

Vice President  
EFLA/AEDA/ -European Food Law Association  
Ziegelhüttenweg 43a  
60598 Frankfurt am Main, Germany  
Tel.: +49 (69) 63 15 34 91  
Fax: +49 (69) 15 35 53  
Email: [gornylaw@t-online.de](mailto:gornylaw@t-online.de)

Thomas **Mettke**

Member of EFLA  
EFLA/AEDA -European Food Law Association  
Kolbergerstrasse 13  
81679 München, Germany  
Tel.: +49 (89) 98 15 76

Daniela **Muchna**  
Council Member  
EFLA/AEDA -European Food Law Association  
Im Brunnen 1  
5330 Fuschl am See, Austria

**AESGP AND WSMI - ASSOCIATION OF THE EUROPEAN  
SELF-MEDICATION INDUSTRY / WORLD SELF-  
MEDICATION INDUSTRY**

Melinda **Friend**  
Food Manager  
7, avenue de Tervuren  
1040 Brussels, Belgium  
Tel.: +32 (2) 7 35 51 30  
Fax: +32 (2) 7 35 52 22  
Email: [M.Friend@aesgp.be](mailto:M.Friend@aesgp.be)

**AOECS - ASSOCIATION OF EUROPEAN COELIAC  
SOCIETIES**

Hertha **Deutsch**  
Codex/Labelling Affairs  
Anton Baumgartner Strasse 44/C5/2302  
1230 Vienna, Austria  
Tel.: +43 (1) 6 67 18 87  
Fax: +43 (1) 6 67 18 87

Mr Björn **Johansson**  
Director  
Association of European Coeliac Societies (AOECS)  
c/o Swedish Coeliac Society  
Box 1160 - 17123 Solna, Sweden  
Tel.: +46 (8) 7 34 01 05  
Fax: +46 (8) 7 30 05 02  
Email: [aoecs@celiaki.se](mailto:aoecs@celiaki.se)

**BIOPOLYMER - BIOPOLYMER INTERNATIONAL**

Jean-Claude **Attale**  
Director  
Biopolymer International  
85 Boulevard Haussmann  
75008 Paris, France  
Tel.: +33 (1) 42 65 41 58  
Fax: +33 (1) 42 65 02 05  
Email: [biopol@iway.fr](mailto:biopol@iway.fr)

**CI - CONSUMERS INTERNATIONAL**

Ms Indah **Suksharningsih**  
YLKI (Indonesian Consumer Organization)  
21, Pancoran Barat VII  
Duren Tiga  
Jakarta-12760  
Indonesia  
Tel.: +62 (21) 7 97 13 78/79; 19 17 98 18 58  
Fax: +62 (21) 7 98 - 10 38  
Email: [konsumen@net.id](mailto:konsumen@net.id)

**CIAA - CONFÉDÉRATION DES INDUSTRIES AGRO-  
ALIMENTAIRES DE L'UE**

Mrs Marie Christine **Secretin**  
Scientific Adviser - CIAA  
43 Avenue des Arts  
1040 Bruxelles, Belgium  
Tel.: +32 (2) 5 14 11  
Fax: +32 (2) 5 11 29 05  
Email: [ciaa@ciaa.be](mailto:ciaa@ciaa.be)

**CRN - COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION**

John **Hathcock**, Ph.D  
Vice President, Nutritional and Regulatory Science  
Council for Responsible Nutrition  
1875 I St., NW, Suite 400  
Washington, DC 20006-5409, USA  
Tel.: +1 (202) 2 63 10 22  
Fax: +1 (202) 8 72 95 94  
Email: [jhathcock@crnusa.org](mailto:jhathcock@crnusa.org)

Mark A. **LeDoux**  
Natural Alternatives International  
1185 Linda Vista Drive  
San Marcos, CA 92069, USA  
Tel.: +1 (760) 7 44 73 40  
Fax: +1 (760) 5 91 96 37  
Email: [mledoux@nai-online.com](mailto:mledoux@nai-online.com)

**EHPM - EUROPEAN FEDERATION OF ASSOCIATIONS  
OF HEALTH PRODUCT MANUFACTURERS**

Mr Derek **Shrimpton**  
Scientific Advisor  
EHPM - European Federation of Associations of  
Health Product Manufacturers  
Rue de l'Association 50  
1000 Brussels, Belgium  
Tel.: +32 (2) 2 09 11 45  
Fax: +32 (2) 2 23 30 64  
Email: [secretariat@ehpm.be](mailto:secretariat@ehpm.be)

Mr Conny **Svensson**  
EHPM - European Federation of Associations of  
Health Product Manufacturers  
Rue de l'Association 50  
1000 Brussels, Belgium  
Tel.: +32 (2) 2 09 11 45  
Fax: +32 (2) 2 23 30 64

**ENCA - EUROPEAN NETWORK OF CHILDBIRTH  
ASSOCIATIONS**

Maryse **Lehners Arendt**  
Scientific Advisor  
ENCA European Network of Childbirth Associations  
Initiativ Liewensufank asbl  
20 rue de Contern  
5955 Itzig, Luxemburg  
Tel.: +3 52 36 05 97 11  
Fax: +3 52 36 61 34



**IACFO - INTERNATIONAL ASSOCIATION OF  
CONSUMER FOOD ORGANIZATIONS**

**Patti Rundall**

Policy Director - Baby Milk Action / IBFAN  
23 St Andrew's St  
Cambridge CB2 3AX, United Kingdom  
Tel.: +44 (1223) 46 44 20  
Fax: +44 (1223) 46 44 17

**IADSA - INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/  
FOOD SUPPLEMENT ASSOCIATIONS**

**Simon Pettman**

Executive Director  
International Alliance of Dietary/Food Supplement  
Associations (IADSA)  
50, Rue de l'Association  
1000 Brussels, Belgium  
Tel.: +32 (2) 2 09 11 55  
Fax: +32 (2) 2 23 30 64  
Email: [secretariat@iadsa.be](mailto:secretariat@iadsa.be)

**Ric Hobby**

Observer  
International Alliance of Dietary/Food Supplement  
Associations (IADSA)  
50, Rue de l'Association  
1000 Brussels, Belgium  
Tel.: +32 (2) 2 09 11 55  
Fax: +32 (2) 2 23 30 64  
Email: [secretariat@iadsa.be](mailto:secretariat@iadsa.be)

**Dr Hirobumi Ohama**

International Alliance of Dietary/Food Supplement  
Associations (IADSA)  
50, Rue de l'Association  
1000 Brussels, Belgium  
Tel.: +32 (2) 2 09 11 55  
Fax: +32 (2) 2 23 30 64  
Email: [secretariat@iadsa.be](mailto:secretariat@iadsa.be)

**Boris Pimentel**

Secretariat  
International Alliance of Dietary/Food Supplement  
Associations (IADSA)  
50, Rue de l'Association  
1000 Brussels, Belgium  
Tel.: +32 (2) 2 09 11 55  
Fax: +32 (2) 2 23 30 64  
Email: [secretariat@iadsa.be](mailto:secretariat@iadsa.be)

**Prof David Richardson**

Scientific Advisor  
International Alliance of Dietary/Food Supplement  
Associations (IADSA)  
50, Rue de l'Association  
1000 Brussels, Belgium  
Tel.: +32 (2) 2 09 11 55  
Fax: +32 (2) 2 23 30 64  
Email: [secretariat@iadsa.be](mailto:secretariat@iadsa.be)

**IBFAN - INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION  
NETWORK**

**Elisabeth Sterken**

International Baby Food Action Network (IBFAN)  
6 Trinity Square  
Toronto, Ontario M5G 1B1, Canada  
Tel.: +1 (416) 5 95 - 98 19  
Fax: +1 (416) 5 91 - 93 55

**Lída Lhotská**

Regional Coordinator for Europe  
IBFAN  
P.O. Box 157  
1211 Geneva 19, Switzerland  
Tel.: +41 (22) 7 98 91 64  
Fax: +41 (22) 7 98 44 43  
Email: [Lida.Lhotska@gifa.org](mailto:Lida.Lhotska@gifa.org)

**Izeta Softic**

A. Lebenicnik ZA  
7500 Tuzla  
Bosnia and Herzegovina  
Tel.: +387 (35) 2 51 - 4 69  
Fax: +387 (35) 2 51 - 4 69  
Email: [ssoftic@hotmail.com](mailto:ssoftic@hotmail.com)

**ICA - INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE**

**Hiroshi Suzuki**

Japanese Consumers' Co-operative Union (JCCU)  
CO-OP Plaza 3-29-8  
Shibuya  
Shibuya-ku  
Tokyo 150-8913, Japan  
Tel.: +81 (3) 57 78 81 09  
Fax: +81 (3) 57 78 80 08  
Email: [hiroshi.suzuki@jccu.coop](mailto:hiroshi.suzuki@jccu.coop)

**ICGMA - INTERNATIONAL COUNCIL OF GROCERY  
MANUFACTURERS ASSOCIATION**

**Ms Alison Krester**

Director, Scientific and Nutrition Policy  
International Council of Grocery Manufacturers  
Associations (ICGMA)  
1010 Wisconsin Avenue, NW, Suite 900  
Washington, DC 20007, USA  
Tel.: +1 (202) 3 37 94 00  
Fax: +1 (202) 3 37 45 08  
Email: [akretser@gmabrands.com](mailto:akretser@gmabrands.com)

**Mark Mansour**

Partner - Keller & Heckman, LLP  
1001 G Street NW  
Suite 500 West  
Washington, DC 20001, USA  
Tel.: +1 (202) 4 34 42 33  
Fax: +1 (202) 4 34 46 46  
Email: [mansour@khlaw.com](mailto:mansour@khlaw.com)

**IDACE - ASSOCIATION DES INDUSTRIES DES ALIMENTS  
DIÉTÉTIQUES DE L'UNION EUROPÉENNE**

Ms Alice **Gravereaux**

Scientific and Regulatory Affairs  
Association of the Food Industries for Particular  
Nutritional Uses of the European Union (IDACE)  
194 rue de Rivoli - 75001 Paris, France  
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87  
Fax: +33 (1) 53 45 87 80  
Email: [alice.gravereaux@wanadoo.fr](mailto:alice.gravereaux@wanadoo.fr)

Ms Ruth **Birt**

Association of the Food Industries for Particular  
Nutritional Uses of the European Union (IDACE)  
194 rue de Rivoli - 75001 Paris, France  
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87  
Fax: +33 (1) 53 45 87 80  
Email: [alice.gravereaux@wanadoo.fr](mailto:alice.gravereaux@wanadoo.fr)

Mr André **Carrier**

Association of the Food Industries for Particular  
Nutritional Uses of the European Union (IDACE)  
194 rue de Rivoli - 75001 Paris, France  
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87  
Fax: +33 (1) 53 45 87 80  
Email: [alice.gravereaux@wanadoo.fr](mailto:alice.gravereaux@wanadoo.fr)

Ms Sarah **Jacobs**

Association of the Food Industries for Particular  
Nutritional Uses of the European Union (IDACE)  
194 rue de Rivoli - 75001 Paris, France  
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87  
Fax: +33 (1) 53 45 87 80  
Email: [alice.gravereaux@wanadoo.fr](mailto:alice.gravereaux@wanadoo.fr)

Dr Elaine **Underwood**

Association of the Food Industries for Particular  
Nutritional Uses of the European Union (IDACE)  
194 rue de Rivoli - 75001 Paris, France  
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87  
Fax: +33 (1) 53 45 87 80  
Email: [alice.gravereaux@wanadoo.fr](mailto:alice.gravereaux@wanadoo.fr)

**IDF - INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION**

Dr Nils **Kühlsen**

Consultant for nutrition and health  
Verband der Deutschen Milchwirtschaft e.V.  
Meckenheimer Allee 137  
53115 Bonn, Germany  
Tel.: +49 (228) 9 82 43 16  
Fax: +49 (228) 9 82 43 20  
Email: [n.kuehlsen@vdm-deutschland.de](mailto:n.kuehlsen@vdm-deutschland.de)

Dr Willem A. **Roelfsema**

Friesland Coberco Dairy Foods  
Postbus 226  
8901 MA Leeuwarden, Netherlands  
Tel.: +31 (58) 2 99 26 68  
Fax: +31 (58) 2 99 24 50  
Email: [wa.roelfsema@fdf.nl](mailto:wa.roelfsema@fdf.nl)

**IFT - INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS**

Ms Gloria **Brooks-Ray**

Exponent, Inc. (formerly Novigen Sciences)  
P.O. Box 97  
Mountain Lakes, NJ 07046, USA  
Tel.: +1 (973) 3 34 46 52  
Fax: +1 (973) 3 34 46 52

**IOCCC - INTERNATIONAL OFFICE OF COCOA,  
CHOCOLATE AND SUGAR CONFECTIONERY**

Janet **Lambert**

IOCCC  
rue Defacqz 1  
1000 Brussels, Belgium  
Tel.: +44 (14) 91 61 40 81  
Fax: +44 (14) 91 61 40 86

**ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS  
INDUSTRIES**

Dr Andrée **Bronner**

International Special Dietary Foods Industries (ISDI)  
194 Rue de Rivoli  
75001 Paris, France  
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87  
Fax: +33 (1) 53 45 87 80  
Email: [andree.bronner@wanadoo.fr](mailto:andree.bronner@wanadoo.fr)

Ms Gayle **Crozier-Willi**

International Special Dietary Foods Industries (ISDI)  
194 Rue de Rivoli  
75001 Paris, France  
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87  
Fax: +33 (1) 53 45 87 80  
Email: [andree.bronner@wanadoo.fr](mailto:andree.bronner@wanadoo.fr)

Mr Marc **de Skowronski**

International Special Dietary Foods Industries (ISDI)  
194 Rue de Rivoli  
75001 Paris, France  
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87  
Fax: +33 (1) 53 45 87 80  
Email: [andree.bronner@wanadoo.fr](mailto:andree.bronner@wanadoo.fr)

Ms Christina **Drotz**

International Special Dietary Foods Industries (ISDI)  
Chemin Auguste Pidou 3  
1007 Lausanne, Switzerland  
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87  
Fax: +33 (1) 53 45 87 80  
Email: [andree.bronner@wanadoo.fr](mailto:andree.bronner@wanadoo.fr)

**Kathie Bolognese**

Consultant - ISDI  
Rue de Rivoli, 94  
75001 Paris  
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87  
Fax: +33 (1) 53 45 87 80

**Ms Marieke Lugt**

International Special Dietary Foods Industries (ISDI)  
194 Rue de Rivoli  
75001 Paris, France  
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87  
Fax: +33 (1) 53 45 87 80  
Email: [andree.bronner@wanadoo.fr](mailto:andree.bronner@wanadoo.fr)

**Ms Mardi Mountford**

International Special Dietary Foods Industries (ISDI)  
194 Rue de Rivoli  
75001 Paris, France  
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87  
Fax: +33 (1) 53 45 87 80  
Email: [andree.bronner@wanadoo.fr](mailto:andree.bronner@wanadoo.fr)

**Andries Trenning**

International Special Dietary Foods Industries (ISDI)  
194 Rue de Rivoli  
75001 Paris, France  
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87  
Fax: +33 (1) 53 45 87 80  
Email: [andree.bronner@wanadoo.fr](mailto:andree.bronner@wanadoo.fr)

***IWGA - INTERNATIONAL WHEAT GLUTEN ASSOCIATION***

**Marcel Feys**

Chairman - Regulatory Committee  
International Wheat Gluten Association (IWGA)  
Amylum Europe NV  
Burchstraat 10  
9300 Aalst, Belgium  
Tel.: +32 (53) 73 33 15  
Fax: +32 (53) 73 30 28  
Email: [FEYSM@amylum.com](mailto:FEYSM@amylum.com)

***MARINALG INTERNATIONAL***

**Pierre P. Kirsch**

General Secretary  
MARINALG INTERNATIONAL  
85 Boulevard Haussmann  
75008 Paris, France  
Tel.: +33 (1) 42 65 41 58  
Fax: +33 (1) 42 65 02 05  
Email: [marinalg@iway.fr](mailto:marinalg@iway.fr)

***NHF - NATIONAL HEALTH FEDERATION***

**Scott C. Tips**

Legal Counsel  
National Health Federation  
807 Montgomery Street  
San Francisco, CA 94133  
USA  
Tel.: +1 (415) 2 96 - 70 03  
Fax: +1 (305) 8 32 - 03 88

**Dr Susan J. Negus**

Scientific Advisor  
National Health Federation  
807 Montgomery Street, F 401  
San Francisco, CA 94133  
USA  
Tel.: +1 (310) 7 87 - 70 02  
Fax: +1 (310) 7 87 - 72 76

***WGPAT- WORKING GROUP ON PROLAMIN ANALYSIS AND TOXICITY***

**Enrique Mendez**

Professor  
Centro Nacional de Biotecnologia  
C.S.I.C.  
Campus Universidad Autonoma  
Cantoblanco  
28049 Madrid  
Spain  
Tel.: +34 (91) 5 85 48 42  
Fax: +34 (91) 5 85 45 06  
Email: [emendez@cnb.uam.es](mailto:emendez@cnb.uam.es)

**Dr Martin Stern**

Professor of Paediatrics  
Chairman, Prolamin Working Group  
University of Tübingen  
University Children's Hospital  
Hoppe-Seyler-Strasse 1  
72074 Tübingen  
Germany  
Tel.: +49 (7071) 2 98 37 81  
Fax: +49 (7071) 29 54 77  
Email: [martin.stern@med.uni-tuebingen.de](mailto:martin.stern@med.uni-tuebingen.de)

***FAO - FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS***

**Dr Prakash Shetty**

Chief  
Nutrition Planning Assessment and Evaluation Service  
of the Food and Nutrition Division  
FAO  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy  
Tel.: +39 (06) 57 05 33 41  
Fax: +39 (06) 57 05 45 93  
Email: [Prakash.Shetty@fao.org](mailto:Prakash.Shetty@fao.org)

Dr Maya **Pineiro**  
Nutrition Officer (Food Control)  
Food Quality and Standards Service  
Food and Nutrition Division  
Via delle Terme di Caracalle  
00100 Rome  
Italy  
Tel.: +39 (06) 57 05 33 08  
Fax: +39 (06) 57 05 45 93  
Email: [Maya.Pineiro@fao.org](mailto:Maya.Pineiro@fao.org)

Ms Gabriele **Restle**  
Apostel-Paulus-Strasse 18  
10825 Berlin  
Germany  
Tel.: +49 (30) 7 81 55 13

**WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION**

James **Akré**, BA, MPIA  
Technical Officer  
Nutrition for Health & Development  
World Health Organization  
1211 Geneva 27  
Switzerland  
Tel.: +41 (22) 7 91 - 33 25  
Fax: +41 (22) 7 91 41 56  
Email: [akrej@who.int](mailto:akrej@who.int)

**CODEX SECRETARIAT**

Ms Selma **Doyran**  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programm  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Italy  
Tel.: +39 (06) 57 05 58 26  
Fax: +39 (06) 57 05 45 93  
Email: [Selma.Doyran@fao.org](mailto:Selma.Doyran@fao.org)

Mr Michael **Canon**  
Food Standards and Nutrition Officer  
FAO Subregional Office for Central and Eastern  
Europe  
Benczur utca 34  
1068 Budapest  
Hungary  
Tel.: +36 (1) 4 61 20 21  
Fax: +36 (1) 3 51 70 29  
Email: [michael.canon@fao.org](mailto:michael.canon@fao.org)

**GERMAN SECRETARIAT**

Dr Petra **Schulte-Herbrüggen**  
Federal Institute for Risk Assessment (BfR)  
P.O. Box 33 00 13  
14191 Berlin  
Germany  
Tel.: +49 (1888) 4 12 - 3227  
Fax: +49 (1888) 4 12 - 37 15  
Email: [ccnfsdu@bfr.bund.de](mailto:ccnfsdu@bfr.bund.de)

Ms Dorothea **Kunze**  
Federal Institute for Risk Assessment (BfR)  
P.O. Box 33 00 13  
14191 Berlin  
Germany  
Tel.: +49 (1888) 4 12 - 48 11  
Fax: +49 (1888) 4 12 - 37 15  
Email: [ccnfsdu@bfr.bund.de](mailto:ccnfsdu@bfr.bund.de)

**ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES  
(En el Trámite 3 del procedimiento)**

**1. AMBITO**

1.1 Esta Norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinadas para el uso, cuando sea necesario, como sustitutivo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes. [Igualmente sirve de norma para preparados destinados a lactantes con necesidades nutricionales especiales, salvo ciertas disposiciones que han de ser modificadas para atender a esas necesidades especiales. ]

1.2 Esta Norma contiene requisitos sobre composición, calidad e inocuidad para asegurar un producto inocuo y nutricionalmente adecuado.

1.3 En la aplicación de esta Norma tendrán que tenerse en cuenta las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna así como la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA54.2 (2001).

**2. DESCRIPCIÓN**

**2.1 DEFINICIÓN DEL PRODUCTO**

2.1.1 El preparado para lactantes es un sucedáneo de leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales [normales] de lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

2.1.2 Cuando está en forma líquida, el preparado para lactantes puede usarse directamente o bien prepararse con agua salubre, potable, hervida previamente, antes de la administración, según las instrucciones de uso. En la forma en polvo, necesita agua salubre, potable, hervida previamente, para la preparación.

2.1.3 El preparado para lactantes se elabora exclusivamente por medios físicos y se envasa de manera que se evite su alteración y contaminación en cualesquiera condiciones normales de manipulación, almacenamiento y distribución en el país en que se vende el producto.

**2.2 OTRAS DEFINICIONES**

Por *lactante* se entienden los niños no mayores de doce meses de edad.

**3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD**

**3.1 COMPOSICIÓN ESENCIAL**

3.1.1 El preparado para lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales y/o de otros componentes comestibles de origen animal, incluido el pescado, o vegetal, que se consideren adecuados para la alimentación de los lactantes.

3.1.2 El preparado para lactantes deberá contener por 100 kilocalorías (ó 100 kilojulios) ingeridas, las siguientes cantidades, mínimas y máximas, de vitaminas, minerales en forma utilizable, colina, proteína, grasa y ácidos grasos, carbohidratos y energía alimentaria:

	Cantidades por 100 kilocalorías		Cantidades por 100 kJ	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
<b>(a) Vitaminas</b>				
Vitamina A*	60 µg	180 µg	14 µg	43 µg
Vitamina D	40 I.U. o 1 µg	100 I.U. o 2,5 µg	10 I.U. o 0,25 µg	25 I.U. o 0,63 µg
Vitamina E (equivalentes de alfa-tocopherol TE)	0,5 mg/g, ácido linoleico <sup>2</sup> , pero en ningún caso menos de 0,5 mg/100 kcal		0,5 mg/g, ácido linoleico <sup>2</sup> , pero en ningún caso menos de 0,1 mg/100 kJ	
Ácido ascórbico (Vitamina C)	8 mg	N.S. <sup>1</sup>	1,9 mg	N.S. <sup>1</sup>
Tiamina (Vitamina B <sub>1</sub> )	40 µg	N.S. <sup>1</sup>	10 µg	N.S. <sup>1</sup>
Riboflavina (Vitamina B <sub>2</sub> )	60 µg	N.S. <sup>1</sup>	14 µg	N.S. <sup>1</sup>
Niacina, equivalentes de niacina	0,8 mg	N.S. <sup>1</sup>	0,2 mg	N.S. <sup>1</sup>
Vitamina B <sub>6</sub>	15 µg/g de proteínas, pero en ningún caso menos de 35 µg/100 kcal		15 µg/g de proteínas, pero en ningún caso menos de 9 µg/100 kJ	
Ácido fólico	4 µg	N.S. <sup>1</sup>	1 µg	N.S. <sup>1</sup>
Ácido pantoténico	300 µg	N.S. <sup>1</sup>	70 µg	N.S. <sup>1</sup>
Vitamina B <sub>12</sub>	0.10 µg	N.S. <sup>1</sup>	0.025 µg	N.S. <sup>1</sup>
Vitamina K <sub>1</sub>	4 µg	N.S. <sup>1</sup>	1 µg	N.S. <sup>1</sup>
Biotina (Vitamina H)	1.5 µg	N.S. <sup>1</sup>	0.4 µg	N.S. <sup>1</sup>
<b>(b) Minerales</b>				
Sodio (Na)	20 mg	60 mg	5 mg	15 mg
Potasio (K)	60 mg	145 mg	15 mg	35 mg
Cloruro (Cl)	50 mg	125 mg	12 mg	29 mg
Calcio (Ca) <sup>3</sup>	50 mg	N.S. <sup>1</sup>	12 mg	N.S. <sup>1</sup>
Fósforo (P) <sup>3</sup>	25 mg	90 mg	6 mg	22 mg
Magnesio (Mg)	5 mg	15 mg	1.2 mg	3,6 mg
Hierro (Fe)	0.5 mg	1.5 mg	0.12 mg	0.36 mg
Hierro (Fe) <sup>4</sup>	1 mg	2 mg	0.25 mg	0.5 mg
Yodo (I)	5 µg	N.S. <sup>1</sup>	1.2 µg	N.S. <sup>1</sup>
Cobre (Cu)	20 µg	80 µg	4.8 µg	19 µg
Cinc (Zn)	0.5 mg	N.S. <sup>1</sup>	0.12 mg	N.S. <sup>1</sup>
Cinc (Zn) <sup>4</sup>	0.75 mg	2.4 mg	0.18 mg	0.6 mg
Manganeso (Mn)	5 µg	N.S. <sup>1</sup>	1,2 µg	N.S. <sup>1</sup>
Selenio (Se)	7 µg	3 µg	N.S. <sup>1</sup>	0,7 µg
<b>(c) Colina</b>	N.S. <sup>1</sup>	N.S. <sup>1</sup>	1.7 mg	N.S. <sup>1</sup>

\* expresado como equivalente del retinol

<sup>1</sup> N.S. = No especificado

<sup>2</sup> O por g de ácidos grasos poliinsaturados, expresados en ácido linoleico.

<sup>3</sup> La relación Ca:P no será menor de 1,2 ni mayor de [2,0].

<sup>4</sup> En preparados elaborados con proteínas de soja, solas o mezcladas con proteínas de leche de vaca.]

**(d) Proteínas**

- (i) Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,38 para proteínas de leche de vaca y proteínas parcialmente hidrolizadas.

Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,25 para extractos proteínicos de soja proteínas parcialmente hidrolizadas.

Por "índice químico" se entenderá la más baja de las relaciones entre la cantidad de cada aminoácido esencial de la proteína de ensayo y la cantidad de cada aminoácido correspondiente de la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo 1).

- (ii) El producto deberá contener proteínas en una proporción no inferior a 1,8 g/100 kcal (0,45 g/100 kJ) y no superior a 3 g/100 kcal (0,7 g/100 kJ).

*Para un valor equivalente de energía, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial al menos igual a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo 1); no obstante, para fines de cálculo, podrá añadirse el contenido total de metionina y cistina..*

[El valor mínimo fijado para la calidad y el máximo fijado para la cantidad de proteínas podrán ser modificados por las autoridades nacionales, con arreglo a sus reglamentos y/o las condiciones locales.]

- (iii) Podrán añadirse al preparado para lactantes aminoácidos aislados, sólo con el fin de aumentar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales, pero sólo en las cantidades necesarias al efecto. Sólo podrán utilizarse las formas naturales L de los aminoácidos.

(e) **Grasas y ácidos grasos**

El producto deberá contener:

- ácido linoleico (en forma de glicéridos) en cantidad no menor de 300 mg/100 kcal (o sea, 70 mg/100 kJ) ni mayor de 1 200 mg/100 kcal (285 mg/100 kJ);
- grasa en cantidad no menor a 4,4 g/100 kcal (1,05 g/100 kJ) ni mayor de 6,5 g/100 kcal (1,5 g/100 kJ);
- el contenido de ácido alfa-linoleico no será inferior a 50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ);
- la relación de ácido linoleico/alfa-linoleico no será inferior a 5 ni superior a 15;
- el contenido de ácido graso trans no deberá superar el 4% del contenido total de grasa;
- el contenido de ácido erúcido no deberá superar el 1% del contenido total de grasa;

(f) **Carbohidratos**

El producto deberá contener carbohidratos en una proporción no inferior a 7 g/100 kcal (1,7 g/100 kJ) ni superior a 14 g/100 kcal (3,4 g/100 kJ).

(g) **Contenido de energía**

El contenido de energía alimentaria del producto no deberá ser inferior a 60 kcal/100 ml (250 kJ/100 ml) ni superior a 75 kcal/100 ml (315 kJ/100 ml).

### 3.2 INGREDIENTES OPCIONALES

- 3.2.1 Además de los requerimientos de composición enumerados en el punto 3.1, otros [nutrientes/ingredientes] podrán ser añadidos para suministrar [nutrientes/sustancias] normalmente presentes en la leche humana y para asegurar que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante.
- 3.2.2 [La utilidad/idoneidad/el efecto beneficioso para los usos nutricionales específicos de los lactantes y la inocuidad de estos nutrientes deberán ser demostrados científicamente.]
- 3.2.3 Cuando se añada uno de esos nutrientes, el preparado deberá contener cantidades suficientes de los mismos para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche materna.
- 3.2.4 Sólo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+).

### 3.3 COMPUESTOS VITAMÍNICOS Y SALES MINERALES

3.3.1 Las vitaminas y los minerales que se añadan de conformidad con las secciones 3.1.2 (a, b, c, d) y 3.2.1 de esta Norma, deberán seleccionarse en las Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/GL 10-1979).

### 3.4 CONSISTENCIA Y TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS

Una vez preparado, según las instrucciones para su uso que se indican en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas y será apto para suministrarlo a lactantes de corta edad.

### 3.5 REQUISITOS DE PUREZA

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

### 3.6 PROHIBICIONES ESPECÍFICAS

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

## 4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

En la preparación del preparado para lactantes, tal como se describe en la sección 1 de esta Norma, se permitirán los siguientes aditivos y dentro de los límites que se establecen a continuación:

	<b>Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo</b>
<b>4.1 Agentes espesantes</b>	
4.1.1 Goma guar	0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes
4.1.2 Goma de algarrobo <sup>2</sup>	0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes
4.1.3 Dialmidón fosfato	} 0,5 g solo o en combinación en los preparados para lactantes a base de soja sólo
4.1.4 Dialmidón fosfato acetilado	
4.1.5 Dialmidón fosfato fosfatado	
4.1.6 Hidroxipropil almidón	} 2,5 g solo o en combinación en preparados para lactantes a base de proteína hidrolizada y/o aminoácidos solamente
4.1.7 Carragenano	
	} 0,03 g solamente en preparados para lactantes, normales y líquidos, a base de leche y soja
	} 0,1 g sólo en preparados para lactantes líquidos basados en aminoácidos y/o proteínas hidrolizadas
<b>4.2 Emulsionantes</b>	
4.2.1 Lecitina	0,5 g en todos los tipos de preparados para lactantes
4.2.2 Mono y diglicéridos	0,4 g en todos los tipos de preparados para lactantes
<b>4.3 Reguladores del pH</b>	
4.3.1 Hidróxido de sodio	} Limitada por las buenas prácticas de fabricación dentro de los límites para el sodio y el potasio en la Sección 3.1.2 (c) en todos los tipos de preparados para lactantes
4.3.2 Hidrogen-carbonato de sodio	
4.3.3 Carbonato de sodio	
4.3.4 Hidróxido de potasio	
4.3.5 Hidrogen-carbonato de potasio	
4.3.6 Carbonato de potasio	
4.3.7 Hidróxido de calcio	

<sup>2</sup> Temporalmente aprobada



4.3.8	Citrato de sodio	}	
4.3.9	Citrato de potasio	}	
4.3.10	Ácido láctico L(+)	}	Limitada por las buenas prácticas de fabricación en todos los tipos de preparados para lactantes
4.3.11	Ácido cítrico	}	

**4.4 Antioxidantes**

4.4.1	Concentrado de varios tocoferoles	}	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes
4.4.2	Palmitato de L-ascorbilo	}	]

**PROPUESTA ALTERNATIVA**

			Maximum level in 100 ml of the ready-to-drink product
<b>4.1</b>	<b>Thickening Agents</b>		
	<b>INS no.</b>		
4.1.1	412	Guar gum	0.1 g in all types of infant formula
4.1.2	410	Carob bean gum (Locust bean gum)	0.1 g in all types of infant formula
4.1.3	1412	Distarch phosphate	0.5 g singly or in combination in soy-based infant formula only
4.1.4	1414	Acetylated distarch phosphate	
4.1.5	1413	Phosphated distarch phosphate	2.5 g singly or in combination in hydrolyzed protein and/or amino acid-based infant formula only
4.1.6	1440	Hydroxypropyl starch	
4.1.7	407	Carrageenan	0.03 g in regular milk- and soy-based liquid infant formula only 0.1 g in hydrolyzed protein and/or amino acid-based infant formula only
<b>4.2</b>	<b>Emulsifiers</b>		
4.2.1	322	Lecithin	0.5 g in all types of infant formula *
4.2.2	471	Mono- and diglycerides	0.4 g in all types of infant formula *
4.2.3	472 c	Citric and fatty acid esters of glycerol	0.75 g in powder formula * 0.9 g in liquid formula containing partially hydrolyzed protein, peptides or amino acids *
4.2.4	473	<i>Sucrose esters of fatty acids</i>	12 mg in formula containing hydrolyzed protein, peptides or amino acids *
			* If more than one of the substances INS Nos. 322, 471, 472c and 473 are added, the maximum level for each of those substances is lowered with the relative part as present of the other substances
<b>4.3</b>	<b>pH-Adjusting Agents</b>		
4.3.1	524	Sodium hydroxide	Limited by GMP and within the limits for sodium and potassium in Section 3.1.2 (c) in all types of infant formula
4.3.2	500ii	Sodium hydrogen carbonate	
4.3.3	500i	Sodium carbonate	
4.3.4	525	Potassium hydroxide	
4.3.5	501ii	Potassium hydrogen carbonate	
4.3.6	501i	Potassium carbonate	
4.3.7	526	Calcium hydroxide	
4.3.8	331 (i, iii)	Sodium citrate	

4.3.9	332 (i, ii)	Potassium citrate	
4.3.1 0	270	L(+)-Lactic acid	} Limited by GMP in all types of infant formula
4.3.1 1	330	Citric acid	
4.3.1 2	338	Orthophosphoric acid	} Limited by GMP and within the limits for sodium and potassium in Section 3.1.2 (c) in all types of infant formula
4.3.1 3	339 (i, ii, iii)	Sodium orthophosphates	
4.3.1 4	340 (i, ii, iii)	Potassium orthophosphates	
<b>4.4 Antioxidants</b>			
4.4.1	306	Mixed tocopherols concentrate	} 1 mg in all types of infant formula singly or in combination
4.4.2	307	Alpha-Tocopherol	
4.4.3	304	L-Ascorbyl palmitate	1 mg in all types of infant formula
<b>4.5 Packaging Gas (Propellants)</b>			
4.5.1	290	Carbon dioxide	GMP
4.5.2	941	Nitrogen	GMP
4.5.3	942	Nitrous oxide	GMP
4.5.4	938	Argon	GMP
4.5.5	939	Helium	GMP
4.5.6	948	Oxygen	GMP
4.5.7	949	Hydrogen	GMP

#### 4.5 PRINCIPIOS DE TRANSFERENCIA DE ADITIVOS ALIMENTICIOS

No deberá estar presente ningún aditivo alimentario transferido de las materias primas u otros ingredientes, con la excepción de:

- (a) los aditivos alimentarios enumerados en las secciones 4.1 a 4.4 de esta Norma y dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma; y

las sustancias de transferencia mencionadas en la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en esa lista.

### 5. CONTAMINANTES

#### 5.1 RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

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

#### 5.2 OTROS CONTAMINANTES

La fórmula para lactantes no contendrá contaminantes ni sustancias indeseables (p. ej., sustancias biológicamente activas) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los lactantes.

El producto comprendido por las disposiciones de la Norma respetará los límites máximos de estos residuos y los límites máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

	Nivel máximo
Plomo	0,02 mg/kg (en el producto listo para el consumo)

## **6. HIGIENE**

6.1 Se recomienda que el producto comprendido por las disposiciones de esta norma sea preparado y manipulado conforme al Código Internacional de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 1969, Rev. 3, 1997) y otros textos pertinentes del Codex como el Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/RCP 21-1979).

6.2 Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos (CAC/GL 21-1997).

## **7. ENVASADO**

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

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

## **8. LLENADO DE LOS ENVASES**

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

- (i) inferior al 80% v/v, cuando pese menos de 150 g (5 onzas);
- (ii) inferior al 85% v/v para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (5-8 onzas); y
- (iii) inferior al 90% v/v para productos que pesen más de 250 g (8 onzas)

de la capacidad de agua del envase. Por capacidad de agua de un envase se entiende el volumen de agua destilada a 20°C, que contiene el envase herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

## **9. ETIQUETADO**

Además de las disposiciones que figuran en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

### **9.1 NOMBRE DEL ALIMENTO**

El texto del etiquetado y toda otra información que acompaña el producto deberán escribirse en el idioma apropiado.

9.1.1 El producto se denominará "preparado para lactantes" o cualquier otra denominación que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.

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

9.1.3 Si el origen de las proteínas es exclusivamente la leche de vaca, el producto podrá etiquetarse "preparado para lactantes a base de leche de vaca".

9.1.4 Si el producto no contiene ni leche ni ninguno de sus derivados, deberá indicarse en la etiqueta "no contiene leche ni productos lácteos", o una frase equivalente.

[9.1.5 El producto destinado a lactantes con necesidades especiales de nutrición deberá etiquetarse de forma que se indique claramente la necesidad especial para la cual va a emplearse el preparado, y la propiedad o las propiedades dietéticas en que se basa. [No se harán declaraciones de propiedades saludables respecto a las propiedades dietéticas del producto. ] ]

9.1.6 [Los productos que contengan como mínimo 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kilocalorías deberán etiquetarse "preparado con adición de hierro para lactantes".]

o

[Los productos que contengan menos de 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kcal se etiquetarán con una declaración al efecto de que, cuando el producto se suministre a lactantes mayores de cuatro meses, las necesidades totales de hierro deben satisfacerse de otras fuentes].

## **9.2 LISTA DE INGREDIENTES**

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

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

## **9.3 DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO**

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

- (a) la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y el número en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 gramos de alimento vendido, así como por 100 mililitros del alimento listo para el consumo, cuando esté preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta.
- (b) La cantidad total de cada vitamina, mineral, colina tal como se indica en la lista del apartado 3.1.2 y cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de esta Norma por 100 gramos de alimento vendido, así como por 100 mililitros del alimento listo para el consumo cuando esté preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta.
- (c) Además, se permitirá la declaración por cada 100 kilocalorías (o por 100 kilojulios).

## **9.4 MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN**

9.4.1 Se indicará la "fecha de duración mínima" (precedida de la expresión "Consumir preferentemente antes del") mediante el día, el mes y el año en orden numérico no cifrado, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, bastará la indicación del mes y el año. El mes podrá indicarse por letras en aquellos países en los que esta indicación no induzca a confusión al consumidor.

Cuando se trate de productos en que sólo se requiera la declaración del mes y el año, y la duración del producto alcance hasta el final de un determinado año, podrá emplearse como alternativa la expresión "fin de (indicar el año)".

9.4.2 Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, si la validez de la fecha depende de su cumplimiento.

Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.

## **9.5 INSTRUCCIONES DE EMPLEO**

9.5.1 En la etiqueta, o en el folleto que acompaña el producto, se darán instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación después de abrirse el envase.

## **9.6 REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES**

9.6.1 Las etiquetas no deberán desanimar para la alimentación materna. Cada etiqueta de envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los puntos siguientes:

- a) las palabras "aviso importante" o una expresión equivalente;
- b) [una declaración de la superioridad de la lactancia materna o la leche materna, por ejemplo, la declaración: "la leche materna es el mejor alimento para su niño, ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades"];  
o:

b) [La declaración de que la "Lactancia materna es el mejor alimento para su niño" o una declaración similar de la superioridad de la lactancia materna o leche materna.]

c) una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario independiente acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado;

d) instrucciones para una preparación apropiada; y

e) advertencias acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada; y una advertencia de que deberá descartarse el preparado sobrante.

9.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice el uso de preparados para lactantes. La etiqueta contendrá gráficos que ilustren el método de preparación del producto y métodos de alimentación.

9.6.3 No se utilizarán términos como "humanizado", "maternalizado" u otros términos análogos.

9.6.4 Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos suplementarios, además del preparado a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente y en cualquier caso a partir de los seis meses.

9.6.5 [Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes y preparados complementarios.]

## 10. MÉTODO DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Fibra alimenticia, total	AOAC 991.43	Determinación de la vitamina K	AOAC 999.15 (Método LC)
Yodo (preparado con base de leche)	AOAC 992.24	Detección de alimentos irradiados	Métodos generales del Codex
Acido pantoténico	AOAC 992.07	Determinación de plomo	Métodos generales del Codex
Acido pantoténico	<i>The Analyst</i> 89 (1964)(1) 3-6, 232 US Dept Agr., <i>Agr. Handbook</i> 97 (1965)	Calcio	AOAC 984.27
Vitamina A	AOAC 974.29	Cloruro	
Vitamina A (isómeros de retinol)	AOAC 992.04	Carbohidratos	Método descrito en CAC/VOL IX-Ed.1, Parte III
Vitamina A (retinol)	AOAC 992.06	Proteínas crudas	Método descrito en CAC/VOL IX-Ed.1, Parte III
Vitamina A en los alimentos a los que se les ha añadido carotenos como fuente de vitamina A	AOAC 942.15	Grasa	CAC/RM 55-1976
Vitamina K <sub>1</sub>	AOAC 992.27	Llenado de los envases	CAC/RM 46-1972
Vitamina D (D <sub>3</sub> , preparados con base de leche)	AOAC 992.26	Acido fólico	AOAC 944.12
Vitamina E	AOAC 971.30	Linoleato (en forma de glicéridos)	AOAC 922.06; 969.33; 963.22; 979.19
Vitamina E (preparados para lactantes con base de leche)	AOAC 992.03	Pérdida de sequedad	AOAC 934.01; AOAC 925.23
Vitamina B12	AOAC 952.20	Nicotinamida para alimentos sin base de leche	AOAC 961.14
Vitamina B6	AOAC 961.15	Nicotinamida para alimentos con base de leche	AOAC 944.13
Vitamina C	AOAC 967.22; AOAC 967.21	Fósforo	AOAC 986.24
Determinación de la colina	AOAC 999.14 (Método enzimático)	Proporción de eficacia de las proteínas (PER)	AOAC 960.48
		Riboflavina	AOAC 970.65
		Sodio y potasio	AOAC 984.27

---

Sodio y potasio	ISO 8070:1987 IDF 119A/1987
-----------------	--------------------------------

---

Tiamina	AOAC 942.23
---------	-------------

---

---

Fibra alimenticia total	AOAC 985.29
----------------------------	-------------

---

## ANEXO 1

### Aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna

Para los fines de esta Norma, los aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna, expresados en mg por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:

	<b>por 100 kJ</b>	<b>por 100 kcal</b>
Arginina	25	107
Cistina	11	44
Histidina	12	47
Isoleucina	20	83
Leucina	40	167
Lisina	28	119
Metionina	6	23
Fenilalanina	18	75
Treonina	18	77
Triptófano	7	31
Tirosina	20	85
Valina	24	99

**ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS**  
(En el Trámite 3 del Procedimiento)

**1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

La presente norma se aplica a los alimentos elaborados a base de cereales destinados a la alimentación de lactantes como alimento complementario en general a partir de la edad de seis meses en adelante, tomando en cuenta los requisitos nutricionales individuales y para alimentar a los niños de corta edad como parte de una dieta progresivamente diversificada, en concordancia con la Resolución 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de Salud.

**2. DESCRIPCIÓN**

Los alimentos elaborados a base de cereales están preparados principalmente con uno o más cereales molidos que constituirán por lo menos el 25 por ciento de la mezcla final en relación con el peso en seco.

**2.1. DEFINICIONES DE LOS PRODUCTOS**

Se distinguen cuatro categorías:

2.1.1 Productos que consisten de cereales que han sido o deben ser preparados para el consumo añadiendo leche u otros líquidos nutritivos idóneo;

2.1.2 Cereales con alimentos adicionados de alto valor proteínico que se tienen que preparar con agua u otros líquidos apropiados exentos de proteínas.

2.1.3 Pastas alimenticias que deben usarse después de ser cocidas en agua hirviendo u otros líquidos apropiados.

2.1.5 Galletas y bizcochos que pueden utilizarse directamente o, después de ser pulverizados, con la adición de agua, leche u otro líquido conveniente.

**2.2 OTRAS DEFINICIONES**

2.2.1 Por **lactante** se entiende una persona de menos de 12 meses de edad.

2.2.2 Por **niño pequeño** se entiende una persona de más de 12 meses y hasta tres años de edad (36 meses).

**3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD**

**3.1 COMPOSICIÓN ESENCIAL**

3.1.1 *Las cuatro categorías listadas en 2.1.1. hasta 2.1.4 se preparan principalmente con uno o más productos molidos de cereales, como trigo, arroz, cebada, avena, centeno, maíz, mijo, sorgo y alforfón. También podrá contener leguminosas (legumbres), raíces amiláceas (como arroz, ñame, mandioca) o tallos amiláceos, o semillas oleaginosas en menor proporción.*

3.1.2 Los requisitos relativos al contenido energético y los nutrientes se refieren al producto listo para el consumo tal como se vende, o preparado de conformidad con las instrucciones del fabricante, a menos que se especifique otra cosa.

**3.2 CONTENIDO ENERGÉTICO**

El contenido energético de los alimentos elaborados a base de cereales no deberá ser inferior a 0,8 kcal/100 g (3,3 kJ/100 g).

**3.3 PROTEÍNAS**

3.3.1 El índice químico de la proteína añadida deberá ser equivalente por lo menos al 80 por ciento del índice de la caseína proteínica de referencia o la proporción de eficiencia proteínica (PEP) de la proteína en la mezcla deberá ser equivalente por lo menos al 70 por ciento de la de la proteína de



referencia. En todo caso, la adición de aminoácidos está permitida sólo con el objeto de mejorar el valor nutricional de la mezcla proteínica y sólo en las proporciones necesarias para tal fin. Deberán emplearse únicamente formas naturales de L-aminoácidos.

3.3.2 Para los productos mencionados en las secciones 2.1.2 y 2.1.4, el contenido de proteína no deberá ser superior a 1,3 g/100 kJ (5,5 g/100 kcal).

3.3.3 Para los productos mencionados en la sección 2.1.2 el contenido de proteína añadida no deberá ser inferior a 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

3.3.4 Para los bizcochos mencionados en la sección 2.1.4, preparados con la adición de un alimento de alto valor proteínico, y que se presentan como tales, la proteína adicionada no deberá ser inferior a 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal).

### **3.4 CARBOHIDRATOS**

3.4.1 Si a los productos mencionados en las secciones 2.1.1 y 2.1.4 se añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel:

- la cantidad de carbohidratos añadidos, procedentes de estas fuentes, no deberá ser superior a 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal);
- la cantidad de fructosa añadida no deberá ser superior a 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).

3.4.2 Si a los productos mencionados en la sección 2.1.2 se añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel:

- la cantidad de carbohidratos añadidos, procedentes de estas fuentes, no deberá ser superior a 2 g/100 kJ (8,4 g/100 kcal);
- la cantidad de fructosa añadida no deberá ser superior a 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

### **3.5 LÍPIDOS**

Para los productos mencionados en la sección 2.1, el contenido de lípidos no deberá ser superior a 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal). Si el contenido de lípidos es superior a 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal):

- la cantidad de ácido linoléico (en forma de ácidos glicéridos = linoleatos) no deberá ser inferior a 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) y no deberá ser superior a 285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal).
- *[la cantidad de ácido laurico no deberá exceder el 15% del contenido lipídico total.*
- *La cantidad de ácido mirístico no deberá exceder el 15% del contenido lipídico total”]*
- *[se prohíbe el uso de grasas parcialmente hidrogenadas para estos productos]*
- *[la categoría de productos 2.1.2 deberá tener un contenido mínimo de lípidos de 3,3g/100kcal (0,8 g/kJ)]*

### **3.6 MINERALES**

3.6.1 El contenido de sodio de los productos descritos en las secciones 2.1.1 a 2.1.4 de esta Norma no deberá ser superior a [100 mg/100 kcal] del producto listo para el consumo, salvo en el caso de productos destinados a niños de más de un año de edad, en que el contenido de sodio no deberá ser superior a [200 mg/100 kcal].

3.6.2 El contenido de calcio de los productos mencionados en las secciones 2.1.2 no deberá ser inferior a 20 mg/100 kJ (80 mg/100 kcal).

3.6.3 El contenido de calcio de los productos mencionados en la sección 2.1.4, que contengan leche, no deberá ser inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

### **3.7 VITAMINAS**

3.7.1 La cantidad de vitamina B1 (tiamina) no deberá ser inferior a [15 µg/100 kJ] [(60 µg/100 kcal)].

3.7.2 En lo que respecta a los productos mencionados en 2.1.2, la cantidad de vitamina A y de vitamina D, expresada en µg/100 kcal, deberá estar dentro de los límites siguientes:

	$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	$\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$
vitamina A (en equivalentes de $\mu\text{g}$ de retinol)	60 – 180	<b>14 - 43</b>
vitamina D	1 – 3	<b>0,25 – 0,75</b>

Estos límites se aplican también a otros alimentos elaborados a base de cereales cuando se añade vitamina A o vitamina D.

3.7.3 Las excepciones a las cantidades máximas de vitamina A y **vitamina D** mencionadas en la Sección 3.7.2 y la adición de vitaminas y minerales, para los que no se establecen más arriba especificaciones, deberán hacerse de conformidad con la legislación vigente en el país en que se vende el producto.

3.7.4 Las vitaminas y/o los minerales añadidos deberán seleccionarse en las Listas de Referencias de Compuestos Vitamínicos y Sales Minerales para Uso en los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/GL 10-1979).

### **3.8 INGREDIENTES FACULTATIVOS**

3.8.1 Además de los ingredientes indicados en la sección 3.1, podrán emplearse otros ingredientes adecuados para lactantes de más de ~~cuatro~~ a seis meses] y para niños pequeños.

3.8.2 Los productos que contengan miel o jarabe de arce deberán tratarse de manera que se destruyan las esporas de *Clostridium botulinum*, si las hubiere.

3.8.3 Podrá utilizarse cacao sólo en los productos cuyo consumo comience después de [los nueve] meses de edad y con un límite máximo de 1,5% m/m en el producto listo para el consumo.

### **3.9 FACTORES DE CALIDAD**

3.9.1 Todos los ingredientes, incluso los ingredientes facultativos, estarán limpios y serán inocuos, apropiados y de buena calidad.

3.9.2 Todos los procedimientos de elaboración y desecación deberán llevarse a cabo de forma que las pérdidas del valor nutritivo sean mínimas, especialmente en la calidad de sus proteínas.

3.9.3 El contenido de humedad de los productos deberá ser conforme a las buenas prácticas de fabricación para cada una de las categorías de productos y su cuantía deberá garantizar que se reduzca al mínimo la pérdida de valor nutritivo y no pueda haber multiplicación de microorganismos.

### **3.10 CONSISTENCIA Y TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS**

3.10.1 Una vez preparados de conformidad con las instrucciones para su uso indicadas en la etiqueta, los alimentos elaborados a base de cereales deberán tener una consistencia adecuada para la [alimentación con cuchara] de los lactantes o de los niños pequeños, conforme a las edades para las que el producto está destinado.

3.10.2 Las galletas y bizcochos podrán ingerirse secos, a fin de permitir y estimular la masticación, o bien en forma líquida, mezclados con agua o cualquier otro líquido adecuado que les confiera una consistencia análoga a los cereales secos.

### **3.11 PROHIBICIÓN ESPECÍFICA**

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

## **4. ADITIVOS ALIMENTARIOS**

En la preparación de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños, que se describen en la sección 2.1 de esta Norma, se permiten los siguientes aditivos alimentarios (en 100 g de producto, en relación con el peso en seco, a menos que se especifique otra cosa)

<b>Maximum level in 100 g of the product</b>			
<b>4.1</b>	<b>Emulsifiers</b>		
4.1.1	322	Lecithin	1.5 g
4.1.2	471	Mono- and diglycerides	1.5 g
4.1.3	472a	Acetic and fatty acid esters of glycerol	} 0.5 g singly or in combination
4.1.4	472b	Lactic and fatty acid esters of glycerol	
4.1.5	472c	Citric and fatty acid esters of glycerol	
<b>4.2</b>	<b>pH-Adjusting Agents</b>		
4.2.1	500ii	Sodium hydrogen carbonate	GMP, within the limits for sodium
4.2.2	501ii	Potassium hydrogen carbonate	} GMP
4.2.3	170i	Calcium carbonate	
4.2.4	270	L(+) Lactic acid	1.5 g
4.2.5	330	Citric acid	2.5 g
4.2.6	260	Acetic acid (Acetic acid, glacial)	} Only for pH adjustment GMP
4.2.7	261	Potassium acetates	
4.2.8	262 (i, ii)	Sodium acetates	
4.2.9	263	Calcium acetate	
4.2.10	296	Malic acid (DL) - L(+)-form only	
4.2.11	325	Sodium lactate (solution) - L(+)-form only	
4.2.12	326	Potassium lactate (solution) - L(+)-form only	
4.2.13	327	Calcium lactate - L(+)-form only	
4.2.14	331 (i, ii)	Sodium citrate	
4.2.15	332 (i, ii)	Potassium citrate	
4.2.16	333	Calcium citrate	
4.2.17	507	Hydrochloric acid	
4.2.18	524	Sodium hydroxide	
4.2.19	525	Potassium hydroxide	
4.2.20	526	Calcium hydroxide	
4.2.21	575	Glucono delta-lactone	} 0.5 g singly or in combination } Tartrates as residue in biscuits and rusks
4.2.22	334; 335 i, ii; 336 i, ii; 337	Tartrates - L(+)-forms only	
4.2.23	338	Orthophosphoric acid	} Only for pH adjustment } 0.1 g as P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
4.2.24	339i-iii	Sodium orthophosphates	
4.2.25	340i-iii	Potassium orthophosphates	
4.2.26	341i-iii	Calcium orthophosphates	
<b>4.3</b>	<b>Antioxidants</b>		
4.3.1	306	Mixed tocopherols concentrate	} 300 mg/kg fat, singly or in combination
4.3.2	307	Alpha-tocopherol	
4.3.3	304	L-Ascorbyl palmitate	200 mg/kg fat
4.3.4	300, 301, 303	L-Ascorbic acid and its sodium and potassium salts	50 mg, expressed as ascorbic acid and within the limits for sodium
4.3.5	302	Calcium ascorbate	20 mg, expressed as ascorbic acid

<b>Maximum level in 100 g of the product</b>			
<b>4.4</b>	<b>Flavours</b>		
4.4.1		Vanilla extract	GMP
4.4.2		Ethyl vanillin	} 7 mg on an as consumed basis
4.4.3		Vanillin	
<b>4.5</b>	<b>Enzymes</b>		
4.5.1		Malt carbohydrases	GMP
<b>4.6</b>	<b>Leavening Agents</b>		
4.6.1	503i	Ammonium carbonate	} Limited by GMP
4.6.2	503ii	Ammonium hydrogen carbonate	
4.6.3	500 (i, ii)	Sodium carbonates	Limited by GMP
4.6.4	501 (i, ii)	Potassium carbonates	Limited by GMP
<b>4.7</b>	<b>Thickening Agents</b>		
4.7.1	410	Carob bean gum	} Singly or in combination: 1 g in weaning food 2 g in gluten-free cereal based foods
4.7.2	412	Guar gum	
4.7.3	414	Gum Arabic	
4.7.4	425	Xanthan gum	
4.7.5	440	Pectins (Amidated and Non-Amidated)	
4.7.6	1404	Oxidized starch	} 5 g singly or in combination
4.7.7	1410	Monostarch phosphate	
4.7.8	1412, 1413, 1414, 1422	Modified starches	
4.7.9	1420	Starch acetate esterified with acetic anhydride	
4.7.10	1450	Starch sodium octenyl succinate	
4.7.11	1451	Acetylated oxidized starch	
<b>4.8</b>	<b>Anti-caking Agent</b>		
4.8.1	551	Silicon dioxide (amorphous)	0.2 g, for dry cereals only
<b>4.9</b>	<b>Packaging Gas (Propellants)</b>		
4.9.1	290	Carbon dioxide	GMP
4.9.2	941	Nitrogen	GMP
4.9.3	942	Nitrous oxide	GMP
4.9.4	938	Argon	GMP
4.9.5	939	Helium	GMP
4.9.6	948	Oxygen	GMP
4.9.7	949	Hydrogen	GMP
<b>5.</b>	<b>CONTAMINANTES</b>		
<b>5.1</b>	<b>RESIDUOS DE PLAGUICIDAS</b>		

El producto deberá prepararse con especial cuidado, de conformidad con las buenas prácticas de fabricación (BPF), a fin de eliminar los residuos de los plaguicidas que puedan ser necesarios para la

producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas, o los ingredientes del producto final; o si ello es técnicamente imposible, eliminar la mayor cantidad posible.

**Estas medidas** tendrán en cuenta la índole específica de los productos respectivos y el grupo específico de la población al que se dirigen.

## **5.2 OTROS CONTAMINANTES**

El producto estará exento de residuos de hormonas y antibióticos, determinados mediante métodos aprobados de análisis, y estará prácticamente exento de otros contaminantes, en particular de sustancias farmacológicamente activas.

## **6. HIGIENE**

Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma se preparen y manipulen de conformidad con las secciones apropiadas del Código Internacional de Prácticas Recomendadas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev 3-1997), y otros textos pertinentes del Codex como por ejemplo Códigos de Prácticas de Higiene y Códigos de Prácticas.

Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para Alimentos (CAC/GL 21-1997).

## **7. ENVASADO**

7.1 El producto deberá envasarse en recipientes que protejan la higiene y demás calidades del producto.

7.2 Los recipientes, incluido el material de envasado, deberán fabricarse sólo con sustancias que sean inocuas y adecuadas para el uso al que están destinadas. Si la Comisión del Codex Alimentarius ha establecido una norma para cualquiera de las sustancias que se utilicen como material de envasado, se aplicará dicha norma.

## **8. ETIQUETADO**

8.1.1 [Los requisitos de de la norma general del codex para el etiquetado de alimentos preenvasados (codex stan 1-1985 (rev.1-1991), volumen 1 del codex alimentarius), se aplicarán a esta norma. con referencia específica a la sección 7 de esta norma las jurisdicciones nacionales podrán restringir aún más el uso de imágenes.]

o

8.1.1 La etiqueta no contendrá ni imágenes ni textos que idealicen o sugieran una edad no apta para la introducción de estos productos.]

[No se harán declaraciones de propiedades nutricionales y saludables relativas a las propiedades dietéticas de los productos cubiertos por las disposiciones de esta norma.]

8.1.2 Todas las indicaciones que deban especificarse en la etiqueta deberán hacerse en el idioma del país en que se vende el producto].

## **8.2 NOMBRE DEL ALIMENTO**

El nombre del alimento será: "Cereal seco para lactantes (y/o niños pequeños)", "Galletas para lactantes (y/o niños pequeños)" o "Bizcochos" (o "Bizcochos de leche") para lactantes (y/o niños pequeños)", o "Pastas alimenticias para lactantes (y/o niños pequeños)", o cualquier otra designación adecuada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con la legislación nacional.

## **8.3 LISTA DE INGREDIENTES**

8.3.1 En la etiqueta deberá declararse la lista completa de ingredientes por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas y minerales, éstos deberán presentarse en grupos separados para las vitaminas y los minerales, respectivamente y dentro de esos grupos no será necesario que las vitaminas y los minerales se declaren por orden decreciente de proporciones.

8.3.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes y los aditivos alimentarios. Además, podrán incluirse en la etiqueta nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos.

#### **8.4 DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO**

8.4.1 La declaración de información de carácter nutricional deberá contener la siguiente información, en el orden que sigue:

- (a) El valor energético, expresado en calorías (kcal) o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos (g) de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 gramos del alimento vendido y, cuando proceda, por cada cantidad determinada de alimento cuyo consumo se sugiere;
- (b) además de cualquier otra información nutricional que exija la legislación nacional, deberá declararse la cantidad total de cada vitamina y mineral añadida, que contenga el producto final por 100 g, de conformidad con la sección 3.2.2, y según el tamaño de la porción del alimento que se propone para el consumo;
- (c) el promedio de la cantidad de las vitaminas y minerales cuando su declaración no está comprendida en las disposiciones de la sección 8.3.1 b), expresado numéricamente por 100 g ó 100 ml del producto vendido y, cuando proceda, por cada cantidad determinada de alimento cuyo consumo se sugiere.

8.4.2 El etiquetado podrá indicar la cantidad media de vitaminas y minerales si su declaración no está cubierta por las disposiciones de la sección 8.3.1 (b) expresadas en unidades numéricas por 100 g o 100 ml del producto tal como se vende y, donde sea pertinente, por cantidad especificada del alimento tal como se indique para el consumo.

#### **8.5 MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN**

8.5.1 Se indicará la fecha de duración mínima (precedida de la expresión "consumir preferentemente antes del"), especificando el día, mes y año en orden numérico no cifrado, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, bastará la indicación del mes y del año. El mes podrá indicarse por letras en los países en que ese uso no induzca a confusión al consumidor. Cuando se trate de productos para los que sólo se requiera la declaración del mes y del año, y la duración del producto llegue hasta el final de un determinado año, podrá emplearse como alternativa la expresión "fin de (indicar el año)".

8.5.2 Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

8.5.3 Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.

#### **8.6 INSTRUCCIONES DE EMPLEO**

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

8.6.2 Para los productos cubiertos por la sección 2.1.1, en las instrucciones de la etiqueta deberá indicarse "para diluir o mezclar utilícese leche o preparados, pero no agua" o una indicación similar.

8.6.3 La presencia o ausencia de gluten deberá indicarse en la etiqueta

[8.6.4 Deberá indicarse claramente en la etiqueta a partir de qué edad puede utilizarse el producto. En la etiqueta deberá indicarse claramente que no se recomienda la utilización del producto antes de los seis meses de edad. Además, deberá señalarse en la etiqueta que la decisión sobre el momento preciso en que se comenzará la alimentación complementaria; incluyendo cualquier excepción a partir de ese límite de edad, deberá adoptarse en consulta con un trabajador sanitario, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del lactante. Podrán establecerse requisitos adicionales al respecto de conformidad con la legislación del país donde se vende el producto. El etiquetado no deberá entrar en conflicto con las disposiciones de este párrafo.]

### **8.7 REQUISITOS ADICIONALES**

Los productos cubiertos por esta norma [no] son sustitutos de la leche materna y [no] deberán presentarse como tales.

### **9. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO**

Véase la Sección sobre los métodos en el Anteproyecto de la Norma Revisada para los Preparados para Lactantes.

Adicionalmente:

#### **Detección de alimentos irradiados**

Métodos Generales del Codex

## ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE COMPLEMENTOS ALIMENTARIOS DE VITAMINAS Y MINERALES

(En el Trámite 3 del Procedimiento)

### PREÁMBULO

La mayoría de las personas que tienen acceso a una alimentación equilibrada suelen obtener de su alimentación normal todos los nutrientes que necesitan. Como los alimentos contienen muchas sustancias que promueven la salud, deberá fomentarse entre las personas la selección de una alimentación equilibrada antes de considerar la posibilidad de recurrir a cualquier complemento de vitaminas y minerales. En los casos en que la ingesta de alimentos sea insuficiente o cuando los consumidores consideren que su alimentación requiere de complementos, se recurrirá a los complementos de vitaminas y minerales para complementar la alimentación diaria.

### 1. ÁMBITO

1.1 Las presentes directrices se aplican a los complementos de vitaminas y minerales, destinados a complementar la alimentación diaria siempre y cuando sea necesario, con vitaminas y/o minerales.

1.2 Corresponde a las autoridades nacionales decidir si los complementos de vitaminas y minerales son medicamentos o alimentos. Las presentes directrices se aplican en las jurisdicciones en que los productos definidos en el párrafo 2.1 están reglamentados como alimentos.

1.3 Los alimentos para regímenes especiales, según la definición de la Norma General para el Etiquetado y Declaraciones de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales (CODEX STAN 146-1985) no están cubiertos por las presentes directrices.

### 2. DEFINICIONES

2.1 A efectos de las presentes directrices, la importancia nutricional de los complementos de vitaminas y minerales procede principalmente de los minerales y/o vitaminas que contienen. Estos complementos son fuentes de formas concentradas de dichos nutrientes, considerados por separado o en combinaciones, comercializados en cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, etc, no en forma de alimentos convencionales y no aportan una cantidad significativa de energía. [Sirven para complementar la alimentación diaria con estos nutrientes en los casos en que su ingestión con los alimentos es insuficiente, o cuando los consumidores consideran que su alimentación debe ser complementada.]

### 3. COMPOSICIÓN

#### 3.1 SELECCIÓN DE VITAMINAS Y MINERALES

3.1.1 Los complementos de vitaminas y minerales deberían contener vitaminas/provitaminas y minerales, cuyo valor nutricional para los seres humanos se haya demostrado con datos científicos y para los que la FAO/OMS reconozca su estado como vitaminas y minerales.

3.1.2 La selección de fuentes de vitaminas y minerales admisibles debería basarse en los criterios como la inocuidad y la biodisponibilidad. Además, los criterios de pureza deberían tener en cuenta los criterios de la FAO/OMS, o las farmacopeas [y la legislación nacional, donde ésta sea aplicable.]

[3.1.3 El empleo de determinados complementos de vitaminas y minerales puede [limitarse] por razones de protección de la salud e inocuidad para los consumidores, teniendo en cuenta las características regionales o nacionales relativas a la situación del suministro de la población.]



3.1.4 Los complementos de vitaminas y minerales pueden contener todas las vitaminas y los minerales que satisfacen los criterios del párrafo 3.1.1, una única vitamina y/o mineral o una combinación adecuada de vitaminas y/o minerales.

## **3.2 CONTENIDO DE VITAMINAS Y MINERALES**

3.2.1 El límite mínimo de cada vitamina y/o mineral contenido en un complemento de vitaminas y minerales por porción diaria de consumo, tal como lo indica el fabricante, deberá ser equivalente al [15% a 33%] de la ingesta diaria recomendada tal como la determina la FAO/OMS.

3.2.2 [El límite máximo de cada vitamina y/o mineral contenido en un complemento de vitaminas y minerales por porción diaria de consumo, tal como lo indica el fabricante, no deberá ser superior al [100 por ciento] de la ingesta diaria recomendada, tal como la determina la FAO/OMS.]

3.2.2 [Se determinarán los valores máximos de vitaminas y minerales en complementos de vitaminas y minerales por porción de consumo diario, tal como lo indica el fabricante, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

(a) Los valores superiores de vitaminas y minerales considerados inocuos establecidos por una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente aceptados, teniendo en cuenta de la manera adecuada los diferentes niveles de sensibilidad de los diferentes grupos de consumidores;

(b) la ingesta diaria de vitaminas y minerales de otras fuentes alimentarias.

A la hora de determinar los niveles máximos también se tendrán en cuenta los valores de referencia de ingesta de vitaminas y minerales para la población.]

3.2.3 En el caso de las vitaminas y los minerales que tienen un estrecho margen de seguridad entre la ingesta diaria recomendada y la dosis con efectos negativos, podrán establecerse a nivel nacional límites máximos diferentes para la dosis diaria.

## **4. ENVASADO**

4.1 El producto deberá envasarse en recipientes que protejan la higiene y demás calidades del producto.

4.2 Los recipientes, incluido el material de envasado, deberán fabricarse sólo con sustancias que sean inocuas y adecuadas para el uso a que están destinadas. Si la Comisión del Codex Alimentarius ha establecido una norma para cualquiera de las sustancias que se utilicen como material de envasado, se aplicará dicha norma.

4.3 Los complementos de vitaminas y minerales deberán distribuirse, cuando sea necesario, en envases que sean inaccesibles a los niños.

## **5. ETIQUETADO**

5.1 Los complementos de vitaminas y minerales se etiquetarán con arreglo a lo dispuesto en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev.1-1991) así como en las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1-1979).

[5.2 El nombre del producto será "complemento de vitaminas y minerales" o "preparado dietético de minerales/vitaminas para complementar la alimentación con ...", con una indicación de los nutrientes que contiene.]

[5.3 La cantidad de vitaminas y minerales presentes en el producto debe figurar en el etiquetado en forma numérica. Se utilizarán unidades de peso.

5.4 Las cantidades de vitaminas y minerales declarados deben ser por porción del producto como se recomienda para su consumo diario en la etiqueta y por unidad de dosificación, según corresponda.

5.5 La información sobre vitaminas y minerales también debe expresarse como un porcentaje de los valores de referencia mencionados, según el caso, en las Directrices sobre Etiquetado Nutricional del Codex.]

5.6 Deberán indicarse en la etiqueta las recomendaciones sobre el modo de tomar el producto (cantidad, frecuencia, condiciones especiales).

5.7 En la etiqueta deberá figurar una advertencia [respecto al nivel de toxicidad si el producto contiene una cantidad considerable de un nutriente.]

[5.8 En la etiqueta deberá figurar una declaración: los complementos no pueden utilizarse a largo plazo para sustituir comidas.

5.9 Todas las etiquetas deben llevar una declaración diciendo que el complemento debería ingerirse con el asesoramiento de un nutricionista, un dietista o un médico.]