

# 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 06/29/26**

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

### **COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

**29º período de sesiones**

**Ginebra, Suiza, 3 - 8 de julio de 2006**

### **INFORME DE LA 27ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES**

**Bonn, Alemania**

**21 - 25 de noviembre de 2005**

**Nota:** El presente documento contiene la circular CL 2005/53-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 2005/53-NFSDU  
Diciembre de 2005

**A:** Puntos de contacto del Codex  
Organismos internacionales interesados

**DE:** Secretario,  
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 27ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (ALINORM 06/29/26)

**A. PETICIÓN DE OBSERVACIÓN E INFORMACIÓN EN EL TRÁMITE 8 DEL PROCEDIMIENTO:**

- 1. Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños (ALINORM 06/29/26 párr. 63 y Apéndice II).**

Los gobiernos y organismos internacionales que deseen hacer observaciones sobre este texto deberán hacerlo por escrito, preferentemente por correo electrónico, y enviarlas a: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)) **antes del 31 de marzo de 2006.**

**B. PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN EN EL TRÁMITE 6 DEL PROCEDIMIENTO:**

- 1. Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales: Proyecto de cuadro de condiciones para el contenido de nutrientes (parte b) disposiciones sobre la fibra dietética (Alinorm 06/29/26 párr. 28 y Apéndice III).**

Los gobiernos y organismos internacionales que deseen hacer observaciones sobre este texto deberán hacerlo por escrito, preferentemente por correo electrónico, y enviarlas a: Dr. Rolf Grossklaus, Director and Professor, Federal Institute for Risk Assessment, P.O. Box 33 00 13, 14191 Berlin, Germany, Fax: +49 1888 5 29 – 49 65, e-mail: [ccnfsdu@bmvvel.bund.de](mailto:ccnfsdu@bmvvel.bund.de) remitiendo una copia a: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)) **antes del 1º de mayo de 2006.**

**2. Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Destinados a los Lactantes (ALINORM 06/29/26 párr. 110 y Sección A del Apéndice IV).**

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales a que formulen por escrito sus observaciones sobre este texto (excepto la sección 3 Composición esencial y factores de calidad, véase más adelante) y las envíen, preferentemente por correo electrónico, a la dirección siguiente: Dr. Rolf Grossklaus, Director and Professor, Federal Institute for Risk Assessment, P.O. Box 33 00 13, 14191 Berlin, Germany, Fax: +49 1888 5 29 – 49 65, e-mail: [ccnfsdu@bmvel.bund.de](mailto:ccnfsdu@bmvel.bund.de) remitiendo una copia a: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)) **antes del 1º de mayo de 2006.**

Las observaciones sobre la sección 3 Composición esencial y factores de calidad deberán enviarse a la delegación de Alemania, preferentemente por correo electrónico, a la dirección siguiente: Prof Dr. med. 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 - 37 15, **E-Mail:** [h.przyrembel@bfr.bund.de](mailto:h.przyrembel@bfr.bund.de), remitiendo una copia a: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)) **antes del 15 de febrero de 2006.**

**C. PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN EN EL TRÁMITE 5 DEL PROCEDIMIENTO:**

**1. Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Destinados a los Lactantes: Sección B (ALINORM 06/29/26 párr. 129 y Sección B del Apéndice IV)**

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales a que formulen por escrito sus observaciones sobre este texto y las envíen, preferentemente por correo electrónico, a la dirección siguiente: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)) **antes del 31 de marzo de 2006;**

**D. PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN EN EL TRÁMITE 3 DEL PROCEDIMIENTO:**

**1. Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su uso en alimentos para regímenes especiales para lactantes y niños pequeños (ALINORM 06/29/26 párr. 140 y Apéndice V)**

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales a que formulen por escrito sus observaciones sobre este texto (para los detalles véase el párr.140) y las envíen, preferentemente por correo electrónico, a la dirección siguiente: Dr. Rolf Grossklaus, Director and Professor, Federal Institute for Risk Assessment, P. O. Box 33 00 13, 14191 Berlin, Germany, Fax: +49 1888 5 29 – 49 65, e-mail: [ccnfsdu@bmvel.bund.de](mailto:ccnfsdu@bmvel.bund.de) remitiendo una copia a: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 5705 4593, correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)), **antes del 31 de marzo de 2006.**

## RESUMEN Y CONCLUSIONES

Se indican a continuación el resumen y las conclusiones de la 27ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales:

### **CUESTIONES QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DE LA COMISIÓN**

El Comité:

- acordó adelantar el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños (párr. 61, Apéndice II) para su aprobación final y la Sección B del Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes (párr. 126, Apéndice IVB) al Trámite 5 para su adopción por la Comisión en su 29º período de sesiones

### **CUESTIONES DE INTERÉS PARA LA COMISIÓN**

El Comité:

- reconoció que era muy importante que se proporcionaran las opiniones a la OMS/FAO para que pudieran elaborar un documento más específico para aplicar la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud en el ámbito del Codex. El Comité acordó que se informara a la Comisión que, debido a la falta de tiempo, no se pudo debatir más a fondo la cuestión. (véanse párrs. 153-159).

### **CUESTIONES REMITIDAS A OTROS COMITÉS**

#### **Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos (CCMMP)**

El Comité acordó informar a todos los comités competentes acerca de su decisión de aplicar un factor de conversión de nitrógeno de 6,25 para el cálculo del contenido de proteínas para los fines del Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Destinados a los Lactantes (véanse párrs. 80-82).

#### **Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC)**

De conformidad con los procedimientos establecidos entre los comités de productos y los comités de asuntos generales, el CCNFSDU remite la sección sobre aditivos alimentarios y contaminantes del Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños al CCFAC para su ratificación (véanse párrs. 52-53).

#### **Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL)**

De conformidad con los procedimientos establecidos entre los comités de productos y los comités de asuntos generales, el CCNFSDU remite la sección sobre etiquetado de los alimentos del Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños al CCFL para su ratificación (véanse párrs. 55-62).



## INTRODUCCIÓN

1. La 27ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) se celebró del 21 al 25 de noviembre de 2005 en el centro de conferencias Brückenforum de Bonn, por amable invitación del Gobierno de la República Federal de Alemania. Presidió la reunión el Dr. Rolf Grossklaus, director y catedrático del Instituto Federal de Evaluación de Riesgos, Berlín. Asistieron a la reunión 315 delegados, observadores y asesores en representación de 68 Estados Miembros y una Organización Miembro, así como 33 organismos internacionales.

## APERTURA DE LA REUNIÓN

2. El Sr. Kühnle, Director General de Asuntos de Inocuidad de los Alimentos y Medicina Veterinaria, interviniendo en nombre del Ministro Federal de Protección de los Consumidores, Alimentación y Agricultura, dio la bienvenida a los participantes y destacó la importancia de la labor del Comité para asegurar asimismo las más elevadas normas de alcance mundial destinadas a proteger la salud de los lactantes y niños y asegurar prácticas de comercio leales. El orador señaló los efectos muy positivos del Fondo Fiduciario del Codex en la participación de países en desarrollo en los trabajos de esta reunión del Comité y, por consiguiente, en el establecimiento de normas. El Sr. Kühnle subrayó la importancia que revisten las normas del Codex en el ámbito de la OMC y para mejorar la calidad de los alimentos en todo el mundo, y señaló a la atención de los delegados la necesidad de examinar en qué medida debía actuar el Comité en la aplicación de la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud cuando, a la fecha, más de 800 millones de habitantes de los países en desarrollo vivían bajo la amenaza del hambre y había al mismo tiempo más de 1.500 millones de obesos en todo el planeta. El Sr. Kühnle recalcó que era muy importante alcanzar el consenso y progresar en los trabajos en sectores tan importantes como el de los alimentos para lactantes y niños pequeños e hizo votos por que la labor tan significativa de los delegados se viera coronada por el éxito.

## APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)<sup>1</sup>

3. La delegación de la Comunidad Europea (CE) presentó el documento de sala CRD 2 sobre la división de competencias entre la Comunidad Europea y sus Estados Miembros conforme al párrafo 5 del Artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius.

4. La delegación del Reino Unido, hablando en nombre de los Estados Miembros de la CE presentes en la reunión, señaló la necesidad de examinar el procedimiento a seguir respecto del Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten e hizo notar también al Comité la necesidad de reservar suficiente tiempo para el examen de la Estrategia Mundial de la OMS en el marco del tema 10 del programa, "Otros asuntos y trabajos futuros".

5. El Comité convino en examinar el documento sobre la aplicación de la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud: Medidas que podría adoptar el Codex y la propuesta de la delegación del Canadá sobre la enmienda de los Principios Generales del Codex para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos (CAC/GL 09-1987) en el marco del tema 10 del programa "Otros asuntos y trabajos futuros" y aprobó el programa provisional como programa de la reunión.

6. El Comité aceptó la propuesta de la delegación de Australia y acordó establecer un Grupo Especial de Trabajo abierto a todas las partes interesadas para que elaborara recomendaciones sobre la manera de aclarar el ámbito de aplicación y proceder al examen del documento de debate sobre la aplicación del análisis de riesgos a los trabajos del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU).

---

<sup>1</sup> CX/NFSDU 05/1; CRD 2 (Programa provisional anotado sobre la división de competencias entre la Comunidad Europea y sus Estados Miembros en virtud del párrafo 5 del Artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius; CRD 18 (observaciones de la India).

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

7. El Comité observó que varios temas remitidos por la Comisión del Codex Alimentarius en su 28<sup>o</sup> período de sesiones, por comités FAO/OMS y otros comités del Codex tenían fines de información y se examinarían más a fondo en relación con los temas correspondientes del programa. Además, el Comité tomó nota de otros asuntos que se indican a continuación.

### **Alimentos exentos de gluten**

8. El Comité recordó la decisión adoptada por el Comité Ejecutivo en su 49<sup>a</sup> reunión de retener el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten hasta que se aclarara la cuestión de la base científica para establecer niveles y el método de determinación del gluten.

9. El Comité tomó nota de que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS)<sup>3</sup> había aprobado temporalmente el método R5 ELISA para la determinación del gluten como método del Tipo I.

10. El observador del Grupo de Trabajo sobre el análisis y la toxicidad de la prolamina (GTP) informó al Comité de que se habían hecho progresos en el análisis, por lo que propuso que se solicitara al CCMAS que promoviera el método R5 ELISA de la condición de método del Tipo I aprobado temporalmente a método aprobado. El observador informó al Comité de que se habían publicado dos estudios sobre el aspecto clínico. El estudio de Collin et al (2004) mostraba que en un grupo de 76 pacientes celíacos una alimentación exenta de gluten a base de almidón de trigo con un contenido de gluten de 20 a 200 mg/kg había resultado inocua. Catassi et al habían terminado un estudio con 36 pacientes adultos sometidos a pruebas de gluten de 0, 10 y 50 mg por día; no obstante, la evaluación final y la publicación del mismo estaban pendientes. Sobre la base de este nuevo material clínico, el observador propuso que se incluyera la Norma para Alimentos Exentos de Gluten en el programa de la 28<sup>a</sup> reunión del Comité.

11. El observador de la AO ECS respaldó la propuesta del observador del GTP de solicitar al CCMAS que promoviera el método R5 ELISA de la condición de aprobado temporalmente a aprobado y subrayó la opinión de que se disponía de suficientes pruebas científicas para emprender los debates y llegar a un acuerdo sobre los niveles de gluten en el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten.

12. El Comité convino en examinar el Proyecto de Norma para Alimentos Exentos de Gluten en su siguiente reunión. Acordó asimismo volver a examinar este asunto en el marco del tema 10 del programa "Otros asuntos y trabajos futuros" (véase también el párrafo 159).

### **Disposiciones sobre aditivos alimentarios del Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños en el Trámite 7**

13. El Comité tomó nota de que la 37<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) había devuelto al CCNFSDU, para fines de aclaración, disposiciones sobre aditivos alimentarios del Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales que se habían remitido al CCFAC para su aprobación. El Comité convino en establecer un Grupo Especial de Trabajo presidido por Suiza y abierto a todas las partes interesadas para preparar las aclaraciones necesarias solicitadas por el CCFAC (véase también el párrafo 52).

<sup>2</sup> CX/NFSDU 05/2; CX/NFSDU 05/27/2-Add.1 (Documento de la OMS sobre la aplicación de la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud: Medidas que había de adoptar el Codex); CRD 9 (Cuestiones remitidas por otros comités del Codex: Fragmento del informe del CCFAC (ALINORM 05/28/12) sobre el estado de aprobación de las disposiciones sobre aditivos alimentarios del Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños); CRD 13 (observaciones de la AO ECS y la ISDI); CRD 18 (observaciones de la India).

<sup>3</sup> ALINORM 05/28/23, párrafos 66-72.



**DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES: PROYECTO DE CUADRO DE CONDICIONES PARA EL CONTENIDO DE NUTRIENTES (PARTE B, QUE CONTIENE DISPOSICIONES SOBRE LA FIBRA DIETÉTICA) EN EL TRÁMITE 7 (Tema 3 del programa)<sup>4</sup>**

14. El Comité recordó que en su última reunión había debatido detalladamente la definición de fibra dietética y había acordado hacer circular el Proyecto de Cuadro, incluida una definición revisada, en el Trámite 6 para recabar más observaciones.

**Definiciones**

15. Varias delegaciones apoyaron un grado de polimerización (GP) igual a 3 y el Comité acordó mantener este valor y suprimir la referencia a un valor de 10. Tras algunos debates, el Comité convino en que un GP no inferior a 3 tenía por objeto excluir los mono- y disacáridos, y no reflejar el promedio de GP de la mezcla, por lo que modificó consecuentemente el texto.

16. El Comité debatió la cuestión de si debía incluirse o no en la definición la referencia a las propiedades fisiológicas. Varias delegaciones respaldaron la propuesta de incluir dichas propiedades por ser esenciales para caracterizar la fibra dietética. La delegación de los Estados Unidos de América, apoyada por la delegación del Japón, expresó su preocupación por la lista de propiedades fisiológicas, ya que no es habitual indicar tales propiedades en la definición de nutrientes y podrían interpretarse como una justificación de declaraciones de propiedades; y no debían mencionarse los efectos fisiológicos si no se disponía de métodos apropiados para evaluarlos. Tras algunos debates, el Comité convino en trasladar a la definición el último párrafo de las "Recomendaciones", que abordaba la cuestión de la necesidad de demostrar los efectos fisiológicos, e introdujo algunos cambios de redacción en la lista de propiedades con fines de aclaración.

17. La delegación del Canadá propuso que se añadieran disposiciones que permitieran el uso de material derivado de productos vegetales o animales que tradicionalmente no se consumían como alimentos. No obstante, el Comité acordó que no era necesario incluir disposiciones adicionales, ya que la expresión "materia prima alimentaria" abarcaba todas las fuentes posibles de fibra dietética.

18. El Comité debatió acerca de la nota a pie de página y en particular sobre la referencia al método de análisis de la AOAC. Algunas delegaciones propusieron trasladar la nota a pie de página a la sección sobre métodos de análisis, mientras que otras señalaron que en la nota a pie de página no se hacía ninguna recomendación específica respecto de los métodos de análisis, sino que se aclaraba la naturaleza de los compuestos asociados a la fibra dietética extraída con polisacáridos aplicando el método AOAC. El Comité no pudo llegar a una conclusión, por lo que retuvo la actual nota a pie de página para someterla a nuevo examen.

19. El representante de la FAO informó al Comité de que un grupo de trabajo FAO/WHO de expertos estaba revisando datos científicos sobre la fisiología de los carbohidratos así como las definiciones correspondientes, y que los resultados se dispondrían a mediados de 2006. Este grupo de expertos asesoraría a la FAO y la OMS respecto de la conveniencia de convocar una consulta de expertos sobre este asunto. El Comité acordó examinar los resultados que obtuviera este grupo de expertos cuando se tuvieran a disposición y proceder entretanto al examen de las condiciones para las declaraciones de propiedades.

20. El Comité tomó nota de que el método AOAC 991.43 había sido ratificado en el pasado por el CCMAS como aplicable a "alimentos especiales" y figuraba en la norma CODEX STAN 234<sup>5</sup>. La Secretaría recordó que los métodos de análisis debían ajustarse a la disposición específica contenida en una norma y que debía aclararse esta cuestión, puesto que a la fecha no se disponía de normas o textos afines del Codex para la fibra dietética. Algunas delegaciones propusieron que se hiciera referencia al método Englyst y se remitiera al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para su ratificación. Otras delegaciones expresaron el

---

<sup>4</sup> ALINORM 05/28/26, Apéndice III; CX/NFSDU 05/27/3 (observaciones de Argentina, Australia, Brasil, Estados Unidos de América, India, México, Nueva Zelandia, Venezuela, AAC, IADSA, ICGMA, ISDI); CRD 11 (observaciones de Chile); CRD 12 (observaciones de Canadá, Costa Rica, Indonesia, Sudáfrica, ILSI); CRD 18 (observaciones de la India).

<sup>5</sup> Métodos de análisis y muestreo recomendados (1999).

parecer de que en esta fase no debían debatirse los métodos de análisis porque se necesitaban datos adicionales, especialmente para comparar los métodos existentes.

21. El Comité convino en que los métodos de análisis se examinaría en la siguiente reunión utilizando la lista ya compilada en CX/NFSDU 04/3-Add.1 y en que todos los miembros tendrían la oportunidad de presentar propuestas de métodos pertinentes como parte de sus observaciones sobre el Proyecto de Cuadro.

22. La Secretaría señaló que el Cuadro formaba parte de las Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables destinadas a los gobiernos y no debía incluir por tanto recomendaciones a los comités del Codex; las disposiciones podían retenerse sin hacer referencia a comités del Codex, o bien podrían incluirse en el informe recomendaciones a los comités del Codex como posición del Comité.

### **Condiciones para las declaraciones de propiedades**

23. La delegación del Reino Unido (hablando en nombre de los Estados Miembros de la CE) expresó la opinión de que las cifras relativas a las declaraciones de propiedades de la fibra deberían limitarse a los alimentos sólidos, ya que la fibra dietética provenía mayormente de los alimentos sólidos, por lo que las declaraciones de propiedades de alimentos líquidos confundirían probablemente a los consumidores. La delegación del Japón señaló que muchos alimentos líquidos como los zumos (jugos) de frutas y hortalizas o las sopas constituían una fuente de fibra dietética, por lo que respaldó las condiciones vigentes para las declaraciones relativas a tales productos. Varias delegaciones apoyaron esta posición, observando que el consumo de alimentos líquidos con un contenido considerable de fibra contribuía a la ingestión global de fibra, razón por la que las políticas nacionales alentaban dicho consumo en vista de los hábitos alimentarios vigentes en sus respectivos países. Varias delegaciones señalaron también que las declaraciones de propiedades de los alimentos líquidos serían aplicables a nuevos productos o productos no tradicionales que constituyeran una fuente de fibra dietética.

24. Algunas delegaciones pidieron aclaraciones sobre las condiciones aplicables a las declaraciones de propiedades "por porción" y sobre si el valor de 1,5 g por 100 kcal era aplicable también a las porciones. La delegación de los Estados Unidos de América subrayó la importancia de la expresión "por porción" para fines de información del consumidor, y señaló que no podía especificarse un valor concreto por porción dada la gran diversidad de tamaños y densidades energéticas de las porciones de los distintos alimentos. La delegación propuso por consiguiente que se mantuviera la expresión general "por porción" sin determinar un valor específico y señaló que ello se aplicaría también a las declaraciones de propiedades de los alimentos líquidos.

25. La delegación de Australia propuso que se hiciera referencia a un porcentaje de la ingestión recomendada por porción y que, tanto la ingestión recomendada como el tamaño de la porción de alimento, se determinarían a nivel nacional. Varias delegaciones expresaron su preocupación respecto de la interpretación de las disposiciones que se dejaban a cargo de las autoridades nacionales, especialmente para fines de comercio internacional, y señalaron que se necesitaban más aclaraciones al respecto.

26. El Comité no pudo llegar a una conclusión sobre las condiciones de las declaraciones de propiedades, por lo que convino en mantener entre corchetes la propuesta original para alimentos líquidos (1,5 g por 100 ml) y la propuesta relativa a un porcentaje de ingestión recomendada por porción, para someterla a nuevo examen en su siguiente reunión.

27. El Presidente señaló que se habían realizado progresos sustanciales y que deberían recabarse observaciones sobre las secciones que figuraban entre corchetes y sobre los métodos de análisis

### **Estado de tramitación del Proyecto de cuadro de condiciones para el contenido de nutrientes (Parte B, que contiene disposiciones sobre la fibra dietética) (Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales)**

28. El Comité acordó devolver al Trámite 6 el Proyecto de cuadro de condiciones para el contenido de nutrientes (fibra dietética) con las enmiendas introducidas en la presente reunión, para recabar más observaciones y volver a examinarlo en su siguiente reunión (véase el Apéndice III).

## **DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS PROPUESTAS RELATIVAS A VALORES DE REFERENCIA ADICIONALES O REVISADOS DE NUTRIENTES PARA FINES DE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS (Tema 4 del programa)<sup>6</sup>**

29. El Comité recordó que se había pedido a un Grupo de Trabajo Electrónico coordinado por la delegación de Sudáfrica que revisara el documento de debate sobre los valores de referencia de nutrientes (VRN) para fines de etiquetado, abordando las cuestiones siguientes: principios para el establecimiento de VRN teniendo en cuenta las directrices elaboradas por los Estados Miembros en este sector; VRN para distintos grupos de población, y revisión de la lista actual de nutrientes.

30. La delegación de Sudáfrica presentó el documento revisado en el que, teniendo en cuenta las observaciones recibidas, se exponían los criterios para establecer VRN, propuestas de VRN para cuatro grupos diferentes de población y criterios para la selección de nutrientes. La delegación delineó los medios de establecer los VRN en varios países, entre ellos los Estados Unidos de América, Australia/Nueva Zelandia, la CE y Sudáfrica. La delegación señaló a la atención del Comité la importancia que revestía esta labor en vista de la resolución WHA 56.23 e indicó que los VRN óptimos podrían constituir una medida para conseguir el objetivo de la OMS de lograr una salud mejor para todos.

### **Observaciones generales**

31. El Comité expresó su aprecio a Sudáfrica por haber elaborado el documento pese a los desafíos que había entrañado dicha tarea.

32. El Presidente hizo notar al Comité que la finalidad de los VRN, tal como lo había recomendado la Consulta de Helsinki celebrada en 1988, consistía en servir a los fines del etiquetado nutricional y no de conseguir una nutrición óptima, y que debería centrarse la atención en elaborar principios generales para el establecimiento de VRN para vitaminas y minerales, protegiendo así al consumidor de toda información engañosa.

33. Varias delegaciones señalaron a atención del Comité que, en la presentación del documento, la delegación de Sudáfrica había aportado muchos datos valiosos que fueron omitidos en el documento de debate y propuso que se elaborara ulteriormente el documento centrando la atención en los principios necesarios para el establecimiento de VRN para fines de etiquetado nutricional.

34. La delegación de los Estados Unidos de América indicó que había sugerido varios principios que podrían utilizarse como base para la elaboración ulterior del documento.

35. La delegación de la Comunidad Europea expresó su pesar por que el documento no recogiera todas sus observaciones y manifestó que el documento revisado debería reflejar diferentes opciones respecto del establecimiento de VRN, así como las consecuencias de estas opciones.

36. El observador de la NHF señaló que si el mandato del Comité era de impedir que se proporcionara información engañosa al consumidor, era necesario en consecuencia debatir la cuestión de los niveles óptimos de nutrición.

37. El observador del ILCA expresó su inquietud respecto de la propuesta de que se elaborara un conjunto de VRN para lactantes de 4-6 meses a 1 año de edad, ya que ese intervalo de edad no correspondía a la edad de introducción de alimentos complementarios en la dieta, que es de seis meses.

38. El representante de la FAO informó al Comité de que la Universidad de las Naciones Unidas convocaría un taller técnico en colaboración con la FAO y la OMS para examinar los procesos y conceptos de armonización de las recomendaciones sobre necesidades de nutrientes. El informe estaría listo el año siguiente.

39. El Comité acordó que el Grupo de Trabajo Electrónico coordinado por la delegación de Sudáfrica y abierto a la participación de todos los miembros y observadores, debería continuar elaborando el documento de debate centrando la atención en: principios para el establecimiento de VRN para fines de etiquetado; así como en la

---

<sup>6</sup> CX/NFSDU 05/27/4; CRD 4 (observaciones de Sudáfrica y Estados Unidos de América); CRD 18 (observaciones de la India).

necesidad de establecer diferentes VRN para distintos grupos de población teniendo en cuenta los debates y las observaciones que habían tenido lugar en la presente reunión.

40. El Comité instó a los Estados Miembros a que ayudaran a Sudáfrica en la elaboración del documento.

### **PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS EN EL TRÁMITE 7 (Tema 5 del programa)<sup>7</sup>**

41. El Comité recordó que en su última reunión había hecho progresos sustanciales en la redacción del texto y había devuelto el Proyecto de Norma al Trámite 6 porque algunas secciones requerían un nuevo examen. El Comité debatió el texto sección por sección e hizo las siguientes enmiendas y observaciones.

#### **Composición esencial**

##### **Carbohidratos**

42. El Comité acordó corregir en la sección 3.4.2 el error respecto de la cantidad de carbohidratos añadidos para especificar 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal) e hizo algunos cambios de redacción para asegurar la coherencia a lo largo de todo el texto.

43. El Comité convino en trasladar la referencia a los cultivos productores de ácido láctico L (+) de la sección 3, Aditivos alimentarios, a la sección 3.8, Ingredientes facultativos.

44. La delegación de Noruega, refiriéndose a las recomendaciones de la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud, propuso que se redujera el nivel de azúcares establecidos en la Norma, con el fin de reducir los riesgos de obesidad y los efectos nocivos para la salud de los lactantes y niños pequeños. La delegación de Tailandia, apoyada por otras delegaciones, propuso que se limitaran los niveles de azúcares añadidos a la mitad del nivel indicado. Varias delegaciones y observadores respaldaron la propuesta de limitar la ingesta de azúcares en vista de los riesgos que comporta, e indicaron que aplicaban tales políticas a nivel nacional. Algunas delegaciones señalaron que una elevada ingestión de azúcares podría desarrollar asimismo en los niños una preferencia por los alimentos dulces, lo que debería evitarse limitando la ingestión en los alimentos a base de cereales.

45. Otras delegaciones señalaron que las recomendaciones de la OMS se referían a la dieta total y no a alimentos específicos, por lo que apoyaron el valor vigente, pero señalando que podría someterse a revisión cuando se dispusiera de datos científicos.

46. El representante de la OMS informó al Comité de que las recomendaciones de la Consulta OMS/FAO de expertos sobre dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas (2002), respecto de un valor objetivo del 10% del aporte energético total constituían los objetivos de ingestión de nutrientes de la población para la prevención de enfermedades crónicas relacionadas con la alimentación. Estas cifras representaban valores medios para la población que se consideraban idóneas para la conservación de la salud de la población, dado que la distribución de ingestas se caracterizaba por la ingestión media per cápita y no por la ingestión individual. Utilizar cifras de objetivos de ingestión de nutrientes de la población como orientación dietética de los individuos no era correcto, ni era tampoco un proceso sencillo utilizar esas cifras para determinar la calidad nutricional de cualquier alimento específico, ya que debería tenerse en cuenta el aporte del alimento a la dieta total. Los alimentos elaborados a base de cereales representaban una parte considerable de la dieta de los niños pequeños en algunos países, pero la variación entre países era grande y digna de tenerse en cuenta. Es más, estos objetivos relativos a la ingesta de la población eran más bien consejos y orientaciones dietéticas generales tanto para los grupos de población como para los individuos, con fines de prevención de enfermedades crónicas relacionadas con la alimentación. No se elaboraban para alimentos para lactantes y niños que presentaban necesidades particulares tanto de crecimiento como de mantenimiento de la salud.

---

<sup>7</sup> ALINORM 05/27/26, Apéndice V, CX/NFSDU 05/27/5 (observaciones de Argentina, Australia, Brasil, China, Estados Unidos de América, India, México, Turquía, Venezuela, AAC, ENCA, IACFO, IBFAN, ISDI, IWGA), CRD 3 (observaciones de la CE), CRD 5 (observaciones de Bulgaria, Indonesia, Kuwait, Tailandia, Estados Unidos de América, AIDGUM, AOECs) CRD 9 (Disposiciones sobre aditivos alimentarios), CRD 18 (observaciones de la India), CRD 21 (observaciones de IBFAN).

47. El representante señaló que el trabajo en curso sobre la Norma debería abordarse separadamente de la aplicación de la Estrategia Mundial e hizo notar que las deliberaciones en curso reflejaban la necesidad de una participación activa de los Estados Miembros en los esfuerzos de la OMS y la FAO destinados a elaborar medidas más específicas en el marco del Codex, con el fin de facilitar la aplicación de la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud. El representante sugirió por consiguiente que se debatieran dichas medidas como una cuestión aparte en el marco del tema 10 del programa.

48. El observador de la ESPGHAN expresó su firme apoyo a la Estrategia Mundial de la OMS, incluidos sus objetivos de moderar las ingestas dietéticas de grasas, azúcar y sal de las poblaciones como un componente importante de la promoción de la salud. El observador señaló, sin embargo, que estas recomendaciones iban dirigidas a las poblaciones en general y no a los lactantes en particular, cuya fisiología difería de la de los adultos y de los niños de más edad. La aplicación directa y acrítica de los objetivos dietéticos a las poblaciones de lactantes no siempre resultaba apropiada, tales como la elevada ingestión dietética de fibra y la ingestión reducida de grasas que, si bien son convenientes para los adultos y otros niños, podría someter a los lactantes al riesgo de una ingestión inadecuada de nutrientes. De modo análogo, la limitación de la ingestión de azúcares dietéticos a no más del 10 % de las necesidades energéticas totales podría resultar inapropiada para los lactantes. Existía una amplia documentación científica que mostraba que los lactantes y los niños pequeños tenían preferencia por los alimentos dulces, lo que podía constituir un factor protector, ya que una marcada proliferación bacteriana reducía rápidamente el contenido de azúcar de los alimentos. Si bien la leche materna contiene alrededor del 26% de energía en forma de azúcar lácteo (lactosa), la recomendación de la Estrategia Mundial de la OMS de moderar la ingestión dietética de azúcar no tenía por objeto desalentar el amamantamiento. Asimismo, las consideraciones relativas a la composición de los sucedáneos de la leche materna y de los alimentos complementarios, debían tener en cuenta las condiciones fisiológicas específicas de la infancia. A este respecto, la ESPGHAN respaldó la propuesta de limitar el contenido de azúcar añadido a los alimentos a base de cereales a no más de 5 g/100 kcal (20 % del contenido energético), lo que podía contribuir a reducir la ingestión dietética de azúcares del elevado nivel durante la lactancia al nivel progresivamente más bajo alcanzado por los niños pequeños a medida que se introducían cantidades crecientes de alimentos consumidos por la familia.

49. El observador de la IBFAN declaró que la lactosa de la leche materna desempeñaba funciones nutricionales e inmunológicas específicas contrariamente a los azúcares añadidos a los alimentos a base de cereales, y apoyó las propuestas de las delegaciones de Noruega y Tailandia

50. El Comité acordó mantener las disposiciones vigentes para los carbohidratos y examinar más concretamente la aplicación de la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud como cuestión aparte en el marco del tema 10 del programa. La delegación de Tailandia expresó sus reservas respecto de esta decisión.

### **Vitaminas y minerales**

51. La delegación de Noruega recordó su posición anterior de que los niveles de vitaminas y minerales debían ajustarse a la legislación del país en el que se vendiera el producto y que los niveles máximos establecidos para las vitaminas A y D añadidas eran demasiado elevados.

### **Aditivos alimentarios**

52. La delegación de Suiza presentó los resultados del Grupo de Trabajo que se había convocado durante la reunión para que abordara las cuestiones planteadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos. Se había revisado la lista de aditivos para mantener solamente los aditivos y excluir los coadyuvantes de elaboración; se habían proporcionado las aclaraciones necesarias acerca de la justificación tecnológica y se habían incluido en la lista dos gases de envasado evaluados por el JECFA. Se habían introducido en el texto los aromatizantes, como sección 3.9, "Ingredientes facultativos", en consonancia con los incluidos en la Norma para Alimentos Envasados para Lactantes y Niños<sup>8</sup>. El Comité manifestó su aprecio a la delegación de Suiza y al Grupo de Trabajo por su excelente labor y convino en incluir las disposiciones revisadas sobre aditivos en la sección 3.

---

<sup>8</sup> CODEX STAN 73 (1981).

53. El Comité acordó igualmente cambiar la redacción de la sección 4.10 sobre la transferencia de aditivos alimentarios conforme al texto propuesto por el CCFAC en el documento CRD 9 y trasladar dicha sección al comienzo de la sección sobre aditivos alimentarios.

### **Higiene de los alimentos**

54. A propósito del ILCA, el Comité convino en incluir una referencia específica al Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños<sup>9</sup>, además de los textos básicos sobre higiene de los alimentos, con el fin de proporcionar orientaciones adicionales a los gobiernos.

### **Etiquetado de los alimentos**

#### **Sección 8.1.1**

55. La delegación de Botswana, apoyada por varias delegaciones, expresó la opinión de que no deberían permitirse declaraciones de propiedades nutricionales en los alimentos para lactantes y niños, porque podían inducir a error o a engaño al consumidor, reducir el consumo de algunos alimentos complementarios elaborados en casa y no eran tampoco congruentes con las Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud sobre la nutrición de lactantes y niños pequeños ni con las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables<sup>10</sup>, según las cuales las declaraciones de propiedades nutricionales deberían ser coherentes con las políticas nutricionales nacionales y respaldarlas, y deberían estar además prohibidas si no lo permitía la legislación nacional. Estas delegaciones señalaron que sus reglamentos nacionales no permitían declaraciones de propiedades nutricionales, por lo que expresaron su inquietud por la declaración de que "se permitirán declaraciones de propiedades nutricionales", pues podría ser interpretado como una obligación por los gobiernos permitir tales declaraciones.

56. Varias delegaciones y observadores se mostraron favorables a la supresión del texto, dado que las declaraciones de propiedades nutricionales se abordaban desde un punto de vista horizontal en las Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables. Varias otras delegaciones y observadores respaldaron en cambio el texto vigente, que permitía las declaraciones de propiedades nutricionales si sus efectos estaban demostrados científicamente.

57. El Comité examinó varias propuestas alternativas de nuevo texto en que se hacía referencia al párrafo 1.4 de las Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables y se indicaba que las declaraciones de propiedades nutricionales "se permitirán" o "podrán permitirse" en la legislación nacional en los casos en que tales propiedades estuvieran demostradas científicamente. Varias delegaciones apoyaron estas propuestas, con pequeñas enmiendas introducidas durante el debate, con el fin de admitir declaraciones de propiedades nutricionales siempre que lo permitiese la legislación nacional bajo determinadas condiciones.

58. Las delegaciones de Botswana, India, Kenia, Sudáfrica, Tanzania y Zimbabwe y varios observadores no respaldaron estas propuestas y propusieron que se incluyera el siguiente texto en la sección 8.1.1: "No se permitirán declaraciones de propiedades nutricionales para los alimentos a base de cereales destinados a lactantes y niños pequeños salvo que se disponga específicamente en la legislación nacional", que se ajustaba al espíritu de la sección 1.4 de las Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables.

59. Algunas delegaciones cuestionaron la referencia a las declaraciones de propiedades "siempre que estén demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas", ya que no quedaba claro en qué forma se iba a determinar la calidad o la pertinencia de tales estudios. Algunas delegaciones señalaron que ello incumbía a las autoridades nacionales, dado que las declaraciones de propiedades nutricionales serían reglamentadas o abordadas a nivel nacional.

60. Tras un extenso debate, el Comité acordó que las declaraciones de propiedades nutricionales "pueden admitirse en la legislación nacional para los alimentos regulados por la norma, siempre que se hayan demostrado en estudios rigurosos según normas científicas adecuadas". Las delegaciones de Botswana, India, Kenia, Sudáfrica, Tanzania y Zimbabwe expresaron sus reservas sobre esta decisión.

---

<sup>9</sup> CAC/RCP 21-1979.

<sup>10</sup> CAC/GL 23-1997 (revisadas en 2001).

### Sección 8.6.1

61. La delegación de Australia señaló que las instrucciones para el uso y la conservación debían figurar siempre en la etiqueta pegada al envase, en vista de su importancia para fines de inocuidad de los alimentos, por lo que propuso que se suprimiera la referencia a un folleto que acompañe al producto. Tras algún debate, el Comité convino en que la información debería figurar siempre en la etiqueta y que podía figurar también en un folleto de acompañamiento, por lo que modificó consecuentemente el texto.

### Sección 8.6.3

62. El Comité acordó suprimir los corchetes en el texto actual y especificar que la etiqueta "puede indicar la declaración exento de gluten" cuando el producto contuviera ingredientes exentos de gluten, y añadir una nota a pie de página que remitiera a la Norma del Codex para Alimentos Exentos de Gluten<sup>11</sup>.

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

63. El Comité acordó adelantar el Proyecto de Norma Revisada al Trámite 8 para su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius en su 29<sup>o</sup> período de sesiones (véase Apéndice II).

### **PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES EN EL TRÁMITE 7 (Tema 6 a) del programa)<sup>12</sup>**

64. El Comité recordó que en su última reunión había acordado devolver la Sección A de la Norma al Trámite 6 y la Sección B al Trámite 3 para recabar más observaciones. El Comité recordó asimismo que había convenido en convocar el Grupo de Trabajo antes de la presente reunión, con el fin de elaborar propuestas para el examen de las disposiciones contenidas en la sección 3.1 "Composición esencial y factores de calidad".

### Sección A

65. La delegación de Alemania, que presidía el Grupo de Trabajo sobre la sección 3.1, Composición esencial y factores de calidad, informó al Comité de que, atendiendo las decisiones adoptadas en la última reunión del Comité, un Grupo de Trabajo Electrónico había elaborado propuestas destinadas a la sección 3.1 y que la ESPGHAN había convocado un Grupo Internacional de Expertos (GIE) integrado por especialistas en investigación sobre nutrición pediátrica provenientes de 14 países, quienes aportaron el análisis científico sobre los niveles de nutrientes propuestos teniendo en cuenta los informes científicos existentes sobre el tema. Su informe se puso a disposición del Grupo de Trabajo y del pleno. La delegación resaltó las conclusiones y propuestas hechas por el Grupo de Trabajo y presentadas en el documento de sala CRD 1. La delegación informó al Comité de que el Grupo de Trabajo había hecho progresos considerables en cuanto a proponer un texto y un formato para la sección 3.1, e indicó que en esta sección se estipulaban las cantidades respectivas de una variedad de nutrientes.

66. El Grupo de Trabajo propuso que se dividiera el cuadro de la sección 3.1 en dos partes, una con nutrientes esenciales y otra con ingredientes facultativos, y se dividiera el cuadro de nutrientes esenciales en componentes por nutrientes específicos, añadiendo las notas explicativas pertinentes a pie de página. Además, tras el acuerdo sobre el Anexo II, que definía dos categorías de valores superiores de nutrientes, a saber, valores máximos

<sup>11</sup> CODEX STAN 118-1981 (revisada en 1983)

<sup>12</sup> ALINORM 05/28/26, Apéndice IV (A); CX/NFSDU 05/27/6 (observaciones de Argentina, Australia, Brasil, China, Estados Unidos de América, India, Malasia, México, Nueva Zelandia, Turquía, Venezuela, CRN, ENCA, IACFO, IBFAN, ISDI); CX/NFSDU 05/27/6-Add.1 (Lista provisional de aditivos para el Proyecto de Norma del Codex para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes, preparado por el Grupo de Trabajo Electrónico); CX/NFSDU 05/27/6-Add.2 (observaciones de la Comunidad Europea, Irán, Kuwait, FIL); CRD 1 (Informe del Grupo de Trabajo sobre la Revisión de los Requisitos de Composición del Anteproyecto de Norma para Preparados para Lactantes); CRD 6 (observaciones de Bulgaria, Canadá, Estados Unidos de América, Indonesia, Kenia, International Association for the Development of natural Gums (AIDGUM, CRN); CRD 11 (observaciones de Chile); CRD 18 (observaciones de la India); CRD 20 (observaciones de la IACFO); CRD 15 (observaciones de México); CRD (observaciones de la Argentina).

basados en la evaluación de riesgos y valores superiores de referencia, basados en la inocuidad nutricional y en el historial establecido de uso aparentemente inocuo, el Grupo de Trabajo propuso que para cada uno de los micronutrientes esenciales se indicara la naturaleza del valor máximo propuesto. Mencionó que algunos de los integrantes del Grupo de Trabajo se habían reservado su opinión final acerca de varios valores numéricos. Algunas reservas y observaciones estaban indicadas en sitios apropiados del CRD 1. La delegación señaló a la atención del Comité el hecho de que no se había llegado a ningún acuerdo sobre el valor superior de los nucleótidos totales y/o añadidos.

67. La delegación indicó que el texto, ya acordado por el Comité y presentado en el Apéndice IV (A) de ALINORM 05/28/26, se había reproducido en el documento CRD 1 y que todas las enmiendas propuestas por el Grupo de Trabajo figuraban en negrita para fines de transparencia.

68. El Comité manifestó su aprecio al Grupo de Trabajo y al Grupo Internacional de Expertos convocada por la ESPGHAN por la excelente labor realizada y decidió emprender el examen del documento a partir de las propuestas elaboradas por el Grupo de Trabajo y presentadas en el documento CRD 1. El Comité debatió el texto e hizo los cambios y observaciones que se indican a continuación, además de algunas enmiendas de redacción.

## **Anexo II Principios generales para el establecimiento de valores mínimos y máximos para la composición esencial de los preparados para lactantes**

### **Observaciones generales**

69. A una pregunta formulada por el observador de la IACFO sobre la razón por la que no se hacían públicas las declaraciones de intereses por parte de miembros del Grupo Internacional de Expertos, el observador de la ESPGHAN declaró que todos los miembros del Grupo habían cumplimentado formularios de declaraciones de intereses tal como lo exigían los organismos científicos y señaló que dichas declaraciones fueron revisadas sucesivamente por dos personas independientes, sin que se constataran conflictos de intereses.

70. El Comité tomó nota también de que no se trataba de una consulta de expertos de la FAO/OMS sujeta a los reglamentos de la FAO y de la OMS, sino de un grupo de expertos convocado por un organismo internacional que participaba en calidad de observador y que dichas propuestas fueron sometidas al Comité bajo la responsabilidad de la ESPGHAN, de conformidad con los procedimientos del CODEX.

71. En cuanto a la propuesta de la delegación de Botswana de trasladar la disposición sobre el fluoruro a la sección dedicada a los contaminantes, debido a que no se aplicaba un nivel mínimo y el nivel máximo se aplicaba a la presencia de fluoruro en agua, se aclaró que la OMS consideraba el fluoruro como un elemento esencial para la salud dental.

72. La delegación de la Federación de Rusia señaló que su país había venido revisando la legislación sobre la alimentación de los lactantes y que a tal propósito se había tenido en cuenta el documento vigente del Codex basado en los resultados científicos más recientes.

### **Anexo II Principios generales**

73. El Comité se declaró de acuerdo con los principios enmendados 3, 4, 5 y 7 propuestos por el Grupo de Trabajo. El Comité convino además en modificar la última oración del principio 4 y en incluir la referencia a los valores superiores de referencia, ya que esta disposición se había incorporado ya en las secciones sobre vitaminas y minerales.

74. Respecto a por qué se había eliminado del principio 7 la disposición (ii) sobre la densidad energético, se aclaró que en la sección 3.1.2 se proporcionaba una gama de densidades energéticas, por lo que resultaba superflua la citada disposición.

75. El Comité convino en que los Principios Generales para el Establecimiento de Valores Mínimos y Máximos para la Composición Esencial de los Preparados para Lactantes, en la forma enmendada, se incorporaran como Anexo al Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes.

### **Sección 3.1 Composición esencial**

76. El Comité se mostró de acuerdo con la propuesta de la delegación de los Estados Unidos de América de introducir la expresión "Valores superiores de referencia" para vitaminas y minerales cuando los valores derivaran de un historial establecido o de un uso aparentemente inocuo.

77. Se expresaron opiniones diferentes respecto de la propuesta del Grupo de Trabajo de añadir aclaraciones en la sección 3.1.1 respecto de los detalles de la demostración de los resultados fisiológicos, bioquímicos y funcionales en lactantes alimentados con preparados frente a poblaciones de lactantes sanos amamantados con leche materna solamente. La delegación de Indonesia, apoyada por algunas otras delegaciones, opinó que la redacción propuesta no añadía claridad a esta sección, por lo que sugirió que se suprimiera, mientras que algunas otras delegaciones y observadores consideraron que deberían mantenerse dichas aclaraciones añadidas. Tras algunos debates, el Comité convino en suprimir la redacción propuesta con el fin de mantener la sección concisa y más focalizada. Los observadores del ILCA, la IBFAN y la IACFO se mostraron en desacuerdo con esta decisión.

78. El Comité tomó nota de que en la elaboración de preparados para lactantes podría emplearse no sólo leche de vaca o de otros animales, sino también mezclas de leche de tales procedencias, por lo que incluyó un texto a tal propósito, para mayor claridad, en la sección 3.1.1.

### **Sección 3.1.3**

79. El Comité acordó incorporar una disposición sobre niveles máximos de referencia en la sección 3.1.3 y añadir una nota a pie de página explicando la disposición. La delegación del Canadá pidió que se establecieran columnas separadas para los valores máximos y los valores superiores de referencia, con el fin de mantenerlos claramente diferenciados y para fines de claridad y facilidad de uso

### **Proteínas**

80. La expresión "más específico" se sustituyó por "diferente" en relación con el factor de conversión para una determinada fuente de nitrógeno en la nota a pie de página del documento CRD 1 y se puso entre corchetes la frase enmendada. El Comité añadió una oración a esta nota a pie de página para aclarar que los niveles de proteínas establecidos en esta norma se basaban en un factor de conversión de nitrógeno de 6,25.

81. Algunas delegaciones expresaron su preocupación a propósito del factor de conversión de nitrógeno de 6,25 que se aplicaba para el cálculo del contenido proteínico. La delegación de Alemania informó al Comité de que ésta cuestión se había debatido extensamente en el Grupo de Trabajo. Se había propuesto que se utilizara el factor de conversión de nitrógeno de 6,25 si se proporcionaba la justificación científica. La Secretaría aclaró que el cálculo del factor de conversión de nitrógeno era una disposición específica de la Norma para Preparados para Lactantes y no debía considerarse como una recomendación de extender este tipo de cálculo a otras normas. La delegación de Nueva Zelanda pidió asimismo que los comités del Codex competentes, en particular el CCMMP, fueran informados de la decisión relativa al factor de conversión de nitrógeno aplicable a la Norma para Preparados para Lactantes. Los observadores de la FIL y la EDA indicaron que existían varias publicaciones científicas que recomendaban un factor de conversión de las proteínas de 6,38 para el contenido total de proteínas lácteas (es decir el documento Estudios FAO: Alimentación y Nutrición 77/2003), por lo que respaldaron la inclusión de ese factor.

82. El Comité tomó nota de la aclaración del observador de la ESPGHAN de que diferentes proteínas alimentarias contenían distintas cantidades de nitrógeno, pero que la FAO/OMS aplicaban un factor de 6,25 en todos sus informes sobre requisitos y calidad de las proteínas. El observador indicó que las proteínas derivadas de la leche de vaca que se utilizaban en los actuales preparados para lactantes solían modificarse con factores de conversión más bajos que las caseínas y que las variaciones de contenidos de nitrógeno no proteínico en los preparados para lactantes dependiendo de los métodos de producción determinaban marcadas modificaciones del factor de conversión de nitrógeno, por lo que resultaba injustificado el uso del factor de conversión de nitrógeno de 6,38 para todas las fuentes proteínicas derivadas de la leche en los preparados para lactantes.

83. El Comité señaló que la redacción propuesta en la nota 3 a pie de página requería un examen ulterior, por lo que la puso entre corchetes.

84. Se suprimió la palabra "intacta" después de "proteína" tal como lo había propuesto el Grupo de Trabajo.
85. En cuanto a las preocupaciones expresadas por los observadores de la IBFAN, el ILCA y la ENCA acerca de la inocuidad de la soja y sus extractos empleados para elaborar preparados para lactantes, remitiéndose a sus observaciones escritas en el documento CX/NFSDU 05/26/6 y a la petición de someter esta cuestión a un examen a fondo, el observador de la ESPGHAN aclaró que los preparados a base de soja estaban regulados por las normas vigentes, ya que se utilizaban en algunos casos en la alimentación de niños que no podía tolerar la leche de vaca.

#### **Sección 3.1.4**

86. La delegación de Egipto opinó que la sección 3.1.4 no debería limitarse a las disposiciones relativas a la cantidad de aminoácidos esenciales y semiesenciales propuestas con fines de referencia en el Anexo I, sino que debería ocuparse también de la calidad de las proteínas. Algunas delegaciones señalaron que esta cuestión estaba regulada por la proporción de algunos aminoácidos. Algunas delegaciones propusieron que se examinara más a fondo el Anexo I, porque no reflejaba la variabilidad de los aminoácidos en la leche humana. El Comité convino en abordar esta cuestión en su siguiente reunión y alentó a los gobiernos miembros a presentar sus observaciones.

#### **Lípidos**

87. El Comité debatió sobre la cuestión de en qué parte del documento debía colocarse la prohibición específica del uso de aceites y grasas hidrogenados comercialmente. Se sugirió que se trasladara esta disposición de la sección 3.6 a la nota 5 a pie de página. La delegación de Malasia consideró que debería quedar en la sección relativa a prohibiciones específicas, pero el Comité acordó colocarla como texto de la sección dedicada al contenido total de grasas.
88. El observador de la FIL señaló que, si la intención del Comité era permitir el uso de grasas lácteas pero no de grasas hidrogenadas en los preparados para lactantes, debería cambiarse el valor de 3 % a 5 %.
89. El Comité acordó colocar entre corchetes el valor del 3 % de ácidos grasos trans para nuevo examen.
90. La delegación de Egipto manifestó su preocupación sobre el valor propuesto para el ácido erúico. La delegación de la CE señaló que el Grupo de Trabajo no había abordado las propuestas relativas a prohibiciones específicas del uso de semillas de algodón y aceites de sésamo.
91. La delegación del Malí expresó su preocupación respecto de la exclusión del uso del aceite de semillas de algodón, dada su importancia para los países africanos.
92. En respuesta a la pregunta de por qué se había cambiado la especificación de los ácidos láurico y mirístico variando del porcentaje de contenido total de grasas a contenido total de ácidos grasos, la delegación de Alemania aclaró que se había hecho por razones prácticas, porque los laboratorios medían el contenido total de grasa como ácidos grasos. El Comité observó que ese cambio requería un examen más a fondo, por lo que colocó entre corchetes la especificación de "contenido total de ácidos grasos".
93. La delegación de los Estados Unidos de América señaló que había diferencias entre los valores máximos y los niveles superiores provisionales de referencia propuestos para el ácido linoleico y algunos otros nutrientes en comparación con lo que se conocía como práctica establecida para la comercialización de preparados para lactantes en los Estados Unidos de América por muchos años. La delegación indicó que los valores del ácido linoleico en los Estados Unidos de América se mantenían al nivel de 1,4 g por 100 kcal, por lo que propuso que se añadieran entre corchetes los valores máximos propuestos por el Grupo de Trabajo.
94. Respecto de los valores propuestos para el ácido linoleico, el observador de la ESPGHAN indicó que el IEG había examinado esta cuestión y había considerado que el valor de 1,2 g por 100 kcal era demasiado generoso y que unos valores aún más elevados podían determinar desequilibrios en las grasas.

**Carbohidratos**

95. El observador de la AO ECS propuso que sea aclarada que solamente los almidones precocidos y/o gelatinizados podían añadirse a los preparados para lactantes, tal como lo había propuesto la ESPGHAN, y el Comité se declaró conforme con la propuesta. Además, el observador de la AO ECS propuso que sólo se utilizaran almidones exentos de gluten, pero no se aceptó esta propuesta.

96. El Comité convino en poner entre corchetes las disposiciones relativas a la adición de sacarosa y fructosa, tal como lo había propuesto la delegación de la CE.

**Vitaminas y otras secciones relativas a la composición esencial y los factores de calidad**

97. La delegación de Alemania informó al Comité de que el Grupo de Trabajo había propuesto que se aclarara la expresión del contenido de retinol en la nota 6 a pie de página, señalando que quedaba todavía por acordar la forma de expresar y publicar los valores máximos y niveles superiores de referencia.

98. La delegación de los Estados Unidos de América señaló que había diferencias entre los valores máximos propuestos y los niveles superiores provisionales de referencia para la vitamina A y algunos otros nutrientes e ingredientes facultativos en comparación con lo que había sido una práctica establecida para la comercialización de preparados para lactantes en los Estados Unidos por muchos años. Era probable que otros países pudieran detectar tales discrepancias entre la práctica establecida y los niveles superiores de referencia o valores máximos propuestos.

99. La delegación indicó que esta variabilidad sucedía porque la posibilidad de alcanzar determinados niveles en los preparados para lactantes dependía de la variabilidad de los niveles de nutrientes endógenos en los ingredientes, de la estabilidad de los nutrientes en el preparado para lactantes durante todo el tiempo de almacenamiento del producto, de la variabilidad relacionada con los métodos analíticos, de que la fuente de proteínas fuera un extracto de proteínas de soja o de la leche, y/o de que el preparado fuera líquido o en polvo. Otro factor que complicaba la cuestión era que los valores indicados en la etiqueta en algunos países estaban reglamentados como mínimos absolutos al final del tiempo de almacenamiento, mientras que en otros países como valores promedio. Con miras a la toma de decisiones adecuadas en materia de gestión de riesgos sobre las recomendaciones formuladas por el GIE, estas cuestiones tecnológicas requerían un examen más a fondo para establecer valores máximos o niveles superiores de referencia apropiados.

100. La delegación de los Estados Unidos de América propuso por lo tanto que se examinaran los valores siguientes:

Nutriente	Práctica establecida para la comercialización del preparado	Valor máximo o nivel superior de referencia (NSR) recomendados
Ácido linoleico	1,4g	Máx.
Vitamina A	225 µg	Máx.
Tiamina	268-leche; 372-soja	NSR
Riboflavina	600 µg	NSR
Niacina	2330 µg -leche; 3200 µg -soja	NSR
B12	1,86 µg	NSR
Ácido pantoténico	1688 µg	NSR
Ácido fólico	74 µg	NSR
Biotina	12,8 µg -leche; 15,6 µg -soja	NSR
Vitamina C	100mg	NSR
Hierro	3 mg	Máx. o NSR
Cobre	137 µg -leche; 200 µg -soja	Máx. o NSR
Manganeso	21 µg -leche; 76 µg -soja	NSR
Potasio	162 mg -leche; 190 mg -soja	NSR
Ingredientes facultativos		
Nucleótidos	16 mg	Máx.

101. La delegación indicó que respecto del ácido pantoténico, el hierro y el cobre se habían planteado cuestiones acerca del valor mínimo así como sobre el valor máximo o el nivel superior de referencia. Antes de reducir drásticamente los valores máximos y mínimos propuestos era preciso examinar el historial de uso aparentemente inocuo de estos nutrientes. La delegación hizo notar igualmente que los nucleótidos se referían al contenido total de nucleótidos en los preparados a base de leche de vaca, por lo que propuso que se volvieran a examinar los niveles correspondientes a los distintos nucleótidos. Varias delegaciones respaldaron estas propuestas.

102. El observador de la ESPGHAN señaló a la atención del Comité el hecho de que los valores máximos se derivaban aplicando los principios expuestos en su documento y que el GIE no había visto razones para añadir a los preparados para lactantes cantidades excesivas de cualesquiera nutrientes que no sirvieran para alguna finalidad nutricional particular o que aportaran algún otro efecto benéfico.

103. La delegación de la CE subrayó la necesidad de establecer estos valores teniendo en cuenta las opiniones científicas recientes, con el fin de proteger la salud pública.

104. La delegación del Japón señaló que era necesario aclarar determinadas cuestiones relacionadas con la sección 3.2 sobre ingredientes facultativos, ya que sus observaciones no se habían incluido en el documento CRD 1, por lo que sugirió que el Grupo de Trabajo Electrónico examinara también esta sección, incluidos los valores y las notas a pie de página así como el Anexo I.

105. El observador de la IBFAN, apoyado por el observador de la IACFO, señaló que, si los ingredientes facultativos aportaban efectos benéficos particulares, como se demostraba en las poblaciones amamantadas con leche materna, no debían ser facultativos sino accesibles a todos los lactantes, por lo que convendría trasladarlos a la sección relativa a la composición esencial.

106. El Comité tomó nota de que todas esas cuestiones requerían un examen más a fondo, por lo que convino en mantener entre corchetes toda la sección y pidió al Grupo de Trabajo Electrónico (GTE) presidido por Alemania que tuviera en cuenta especialmente todas las discrepancias entre los valores máximos propuestos y las cantidades de nutrientes utilizadas actualmente en los preparados para lactantes en los Estados Miembros, en el entendimiento de que las observaciones al respecto y otras cuestiones planteadas en la sección 3 se remitirían a la delegación de Alemania para el 15 de febrero de 2006. El Comité subrayó la importancia de que se proporcionara la justificación de los valores que se propusieran en tales observaciones. La delegación prepararía una sección revisada para someterla a examen en la siguiente reunión del Comité. El Comité pidió también a la ESPGHAN que facilitara su opinión sobre las discrepancias y señaló la necesidad de recurrir a expertos técnicos para evaluar dichas discrepancias

107. El observador de la ESPGHAN señaló que, al formular las observaciones sobre niveles de vitaminas y minerales en los preparados para lactantes, tal como se comercializaban en la actualidad, era necesario proporcionar los siguientes datos: información de si los datos aportados se basaban en cálculos o mediciones; los indicaciones de tiempo de los datos medidos (p.ej. tiempo de producción, tiempo de inicio de la venta al por menor, suministros ocasionales de tiendas minoristas y fecha de expiración del tiempo de almacenamiento); número de muestras incluidas; niveles promedio, desviaciones e intervalos estándar y datos que pudieran ofrecer indicaciones sobre la inocuidad de los contenidos de nutrientes utilizados. El observador de la ISDI propuso que se presentaran datos mundiales para los valores máximos aplicados a los preparados para lactantes.

108. Debido a limitaciones de tiempo, el Comité no pudo llegar a debatir en detalle otras elecciones, por lo que convino en recabar observaciones sobre otras propuestas presentadas por el Grupo de Trabajo, tal como figuraban en el documento CRD 1.

#### **Sección 4 Aditivos alimentarios**

109. El Comité reconoció que, por falta de tiempo, no era posible examinar esta sección en la presente reunión, aceptando por consiguiente el amable ofrecimiento de la delegación de Suiza de elaborar una lista revisada de aditivos teniendo en cuenta las propuestas formuladas por el CCFAC sobre esta sección para el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños y las observaciones hechas en la presente reunión. La lista revisada se haría circular luego para someterla al examen del Comité en su siguiente reunión.

#### **Estado de tramitación de la Sección A del Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Destinados a los Lactantes**

110. El Comité acordó devolver la Sección A del Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Destinados a los Lactantes al Trámite 6 para recabar más observaciones y volver a examinarla en su siguiente reunión (véase la Sección A del Apéndice IV).

111. El Comité acordó asimismo que un grupo de trabajo con presencia física se reuniera antes de su siguiente reunión para examinar las observaciones y propuestas relativas a los requisitos de composición, con el fin de facilitar los debates en la sesión plenaria.

**PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES: SECCIÓN B: PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES EN EL TRÁMITE 4 (Tema 6b del programa)<sup>13</sup>**

112. El Comité recordó que había acordado devolver esta sección al Trámite 3 para recabar más observaciones y que la Sección A había de servir de modelo para esta sección. El Comité examinó el documento sección por sección e hizo las siguientes enmiendas y recomendaciones que se indican a continuación.

**Sección 1. Ámbito de aplicación**

113. El Comité recordó que los párrafos relativos a las disposiciones del Ámbito de aplicación de la Sección B debían ajustarse a las disposiciones pertinentes de la Sección A y contener solamente las modificaciones necesarias para los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

114. El Comité decidió suprimir los corchetes en la sección 1.1 y enmendó la sección 1.2 para hacer constar que esta sección se refería concretamente a esta Norma.

115. El Comité sostuvo un extenso debate sobre la sección 1.3. Se añadió una nueva sección 1.3 basada en la sección correspondiente de la Sección A, proponiéndose distintas redacciones para dicha sección. Varias delegaciones y observadores expresaron su deseo de incluir una referencia en el sentido de que los preparados podían ser consumidos por los lactantes durante sus seis primeros meses de vida para ajustarse a la Resolución 55.25 de la Asamblea Mundial de la Salud. Otras delegaciones fueron del parecer de que la referencia a los seis meses no era apropiada. Esas delegaciones recordaron que los productos habían de administrarse bajo supervisión médica y señalaron que esta cuestión estaba regulada por la referencia a la sección 4.4.1 de la norma CODEX STAN 180-1991<sup>14</sup> en la sección 9.6.1. Se señaló además que las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud debían tenerse en cuenta cuando fuesen pertinentes, y no debían constituir un obstáculo para alcanzar un compromiso, dado que no eran "vinculantes" para la labor del Codex. Con el fin de aclarar el carácter de las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud en el Codex, la Secretaría informó al Comité de que había examinado este asunto en su última reunión y que las deliberaciones estaban resumidas en el documento ALINORM 05/28/26, párrafos 56 y 57.

116. La delegación de la India propuso que se incorporara una nueva frase a efectos de que estos productos se administraran sólo bajo supervisión médica. No obstante, el Comité, convino en que este requisito ya estaba regulado por la sección 4.4, Información adicional, de la norma CODEX STAN 180-1991, que contenía la disposición "utilícese bajo supervisión médica".

117. El Comité acordó incorporar una sección 1.4 modificada, tal como lo había propuesto la delegación de la CE en el documento de sala CRD 3 con el respaldo de varias delegaciones. Las delegaciones de Tanzania, Sudáfrica, Botswana, India y los observadores del ILCA y la IBFAN, si bien respaldaron la inclusión de la sección 1.4, expresaron serias reservas en cuanto al texto modificado.

**Sección 2. Descripción**

118. El Comité acordó enmendar la sección 2.1.1 para aclarar que los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se referían a un sucedáneo de la leche materna y los preparados para lactantes. Se introdujo un cambio de redacción en la sección 2.1.2 para hacer una referencia correcta a la Sección A 2.1.2.

<sup>13</sup> ALINORM 05/28/26, Apéndice IVB; CX/NFSDU 05/27/7 (observaciones de Argentina, Australia, China, Estados Unidos de América, India, Malasia, México, Turquía, Venezuela, ENCA, IACFO, IBFAN, ISDI); CRD 3 (observaciones de la Comunidad Europea); 7 (observaciones de Canadá, Bulgaria, Indonesia, Kenia, Kuwait, Estados Unidos de América, AIDGUM); 11 (observaciones de Chile); 18 (observaciones de la India), 20 (observaciones de la IACFO).

<sup>14</sup> Norma para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales.

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

119. Se recordó al Comité que la sección correspondiente de la Sección A de la Norma estaba todavía en examen, por lo que convino en colocar toda la sección entre corchetes hasta que se completara la sección correspondiente de la Sección A.

#### **3.1 Composición esencial**

120. El Comité acordó enmendar la sección 3.1.1 para indicar que estos productos se basaban en ingredientes de origen animal, vegetal y/o de compuestos sintéticos y acordó además sustituir el término "formulación" por "composición" en la primera parte de la sección 3.1.2.

#### **Ingredientes facultativos**

121. El Comité acordó mantener la sección 3.2.1 sin modificaciones al cabo de un extenso debate sostenido en torno a una propuesta formulada por el observador de la IACFO con el respaldo de otros observadores de que en la sección 3.2.1 debían añadirse ingredientes facultativos sólo si investigaciones financiadas por fuentes independientes demostraban que eran inocuos y esenciales para la salud del lactante cuando se indicara por prescripción médica que tales ingredientes deberían ser obligatorios. Muchas delegaciones señalaron que esa preocupación se había atendido en el acuerdo sobre principios que figuraba en el Anexo a la Norma. Algunas delegaciones expresaron su incertidumbre acerca del carácter de un anexo. La Secretaría explicó que todos los anexos formaban parte de las normas del Codex, por cuya razón los principios a los que hacían referencia formaban parte de la Norma.

122. Se convino en suprimir los corchetes de la sección 3.2.3 y mantener el texto sin cambios al cabo de un extenso debate sobre la importancia de mantener la segunda parte de la sección, dado que ésta abarcaba poblaciones muy vulnerables.

### **Sección 4. Aditivos alimentarios**

123. La delegación de la CE expresó su preocupación por la posible necesidad de añadir otros aditivos en esta sección y reiteró además su preocupación por la inclusión de la carragenina. Propusieron que se solicitara al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos que pidiera al JECFA que reevaluara la inocuidad de la carragenina.

124. El Comité acordó que se prorrogara el mandato del Grupo de Trabajo Electrónico coordinado por Suiza y abierto a todos los Estados Miembros y observadores y que dicho Grupo de Trabajo examinaría todos los aditivos que pudiera ser preciso incluir en la Sección B teniendo en cuenta los debates sostenidos en esta reunión.

### **Sección 9. Etiquetado**

125. Tras un extenso debate se convino en insertar una sección 9.5 con una referencia cruzada a la Sección A 9.5 y se acordó suprimir la sección 9.6.5, ya que ésta quedaría regulada por la sección 9.5 al estar relacionada con la disposición sobre la información para el uso.

126. El Comité hizo notar que varias delegaciones habían formulado propuestas para reorganizar y enmendar la sección con el fin de aclarar el texto y asegurar su coherencia con la Sección A. No obstante, no fue posible debatir estas propuestas en detalle, por lo que el Comité convino en que esta sección se volviera a examinar en su siguiente reunión.

127. Se convino en suprimir los corchetes de la sección 9.6.4 relativa a las contraindicaciones para la lactancia materna. Algunos observadores expresaron su preocupación respecto de esta decisión y propusieron modificar la sección incorporando el texto de la Sección A 9.6.4. El observador del ILCA propuso que se incluyera "totalmente" antes de "contraindicados" para diferenciar entre enfermedades metabólicas en que el amamantamiento parcial con leche materna fuera posible y estuviera permitido, pero el Comité no estuvo de acuerdo con esta propuesta. La delegación de Botswana y varios observadores propusieron que se suprimiera la referencia a las secciones 4.5.3 y 4.5.5 de la norma CODEX STAN 180 –1991 y se revisara dicho texto. El Comité tomó nota también de algunas otras propuestas de enmendar el texto. El Comité convino en mantener el

texto vigente. El Presidente reiteró que esta sección, junto con todas las demás secciones, debía mantenerse abierta a nuevas observaciones en el Trámite 6, si la Comisión la adoptaba en el Trámite 5.

128. Respeto de la cuestión formulada por la delegación de Sudáfrica de que se proporcionara información sobre la contaminación con *Enterobacter sakazakii*, la Secretaría informó al Comité de que *E. sakazakii* era uno de varios agentes patógenos que podrían estar presentes en los preparados para lactantes y que esta cuestión era objeto de examen en el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos que había de formular recomendaciones sobre cómo debía presentarse dicha información.

### **Estado de tramitación del Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes**

129. El Comité tomó nota de la necesidad de debatir esta sección de la Norma simultáneamente con la Sección A y que era conveniente tener las dos secciones de la Norma en el mismo trámite de elaboración y realizar progresos considerables, por lo que acordó adelantar la Sección B para que se adoptara en el Trámite 5 en el 29º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (véase la Sección B del Apéndice IV).

### **LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES PARA SU USO EN ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS EN EL TRÁMITE 4 (Tema 7 del programa)<sup>15</sup>**

130. El Comité recordó que había pedido a la delegación de Alemania que revisara las Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su uso en alimentos para regímenes especiales para lactantes y niños pequeños.

131. La delegación de Alemania presentó el documento y señaló algunos cambios introducidos en el documento teniendo en cuenta los debates sostenidos en la última reunión y en respuesta a las observaciones recibidas. La delegación informó al Comité de que, de conformidad con los criterios establecidos en 2.2, se habían retirado de las listas todos los compuestos de nutrientes para los cuales no existían requisitos de pureza reconocidos a nivel internacional o nacional y figuraban en lista aparte en el documento; que las listas A, B y C se habían ampliado a fin de incorporar los alimentos para fines medicinales especiales; que se había introducido una columna adicional bajo el encabezamiento "requisitos de pureza" para identificar los compuestos de nutrientes para los cuales la Comisión del Codex Alimentarius había establecido especificaciones de identidad y pureza, y que se había vuelto a introducir la lista de aditivos alimentarios relativos a formas especiales de vitaminas.

132. El Comité expresó su aprecio a la delegación de Alemania por el excelente trabajo realizado y acordó centrar los debates únicamente en las secciones sobre las que no se había logrado el consenso en su última reunión. El Comité hizo los siguientes cambios y recomendaciones en las secciones que se indican a continuación:

#### **Preámbulo**

133. Ante la preocupación expresada por la delegación de Indonesia de que algunas sustancias destinadas a su uso por lactantes y niños pequeños pudieran no ajustarse a las restricciones religiosas o dietéticas específicas, se procedió a modificar el Preámbulo para reflejar el hecho de que la fuente de compuestos de nutrientes podría excluir el uso de sustancias específicas a las que se aplicaran restricciones de índole religiosa o dietéticas de otro tipo.

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

134. Se sostuvieron extensos debates sobre las propuestas presentadas en relación con la sección 2.1 (c). Varias delegaciones expresaron su preocupación por que en los casos en que no se dispusiera de especificaciones de identidad y pureza internacionalmente reconocidas, debían tenerse en cuenta los requisitos de pureza nacionales y que no se sabía bien qué era lo que se utilizaba para determinar los requisitos de pureza nacionales. El Comité acordó que se incluyera un texto en el sentido de que podían tenerse en cuenta los requisitos de pureza nacionales que se hubieran evaluado mediante un procedimiento análogo al procedimiento FAO/OMS.

<sup>15</sup> CX/NFSDU 05/27/8; CX/NFSDU 05/27/8-Add.1 (observaciones de Argentina, Australia, Estados Unidos de América, México, Nueva Zelanda, ISDI); CRD 3 (observaciones de la Comunidad Europea); CRD 8 (observaciones de Kenia, AIDGUM); CRD 11 (observaciones de Chile); CRD 18 (observaciones de la India).

135. La delegación de los Estados Unidos de América propuso que se borrara la sección 2.1 (d) porque la lista se refería al nutriente en sí y el fabricante estaba obligado a garantizar la pureza del producto. La delegación de Alemania puso en guardia contra la supresión propuesta, ya que dejaría la garantía de pureza totalmente en manos del fabricante. Tras un breve debate, el Comité acordó mantener esta sección.

#### **Lista de compuestos de nutrientes que carecen de requisitos oficiales de pureza**

136. El Comité sostuvo un extenso debate sobre cómo proceder con la lista de nutrientes que carecían de criterios de pureza. La delegación de los Estados Unidos de América expresó su preocupación por el gran número de nutrientes incluidos en la lista que no contaban con criterios de pureza, por lo que propuso que se retiraran de la lista. Se propuso que se invitara a los Estados Miembros a presentar sus requisitos de pureza, con objeto de que se mantuvieran en la lista los nutrientes para los cuales se dispusiera de los requisitos de pureza. La delegación de la CE, apoyada por otras delegaciones, opinó que si se habían de retirar los nutrientes desprovistos de criterios de pureza, sería aconsejable tomar esa decisión una vez que se hubiera completado la lista y propuso que se instara a los Estados Miembros a que facilitaran los requisitos de pureza a la delegación de Alemania a fin de completar la Lista de referencia.

#### **Sección D Lista de referencia sobre aditivos alimentarios para formas especiales de nutrientes**

137. La delegación de la CE, refiriéndose a sus observaciones formuladas en el documento de sala CRD 3, propuso que el párrafo introductorio de la Sección D se refiriera solamente a los aditivos alimentarios; el Comité se declaró de acuerdo con esta propuesta.

138. La delegación de los Estados Unidos de América indicó que existía confusión acerca de la lista de la Sección D y señaló que en la reunión anterior el Comité había convenido en mantener en esta sección solamente aditivos alimentarios como "sustancias inertes portadoras de nutrientes", con objeto de evitar toda duplicación con la sección dedicada a los aditivos.

139. La Delegación de los Estados Unidos de América señaló que la Lista de referencia no debería duplicar la lista de aditivos alimentarios cuyo uso estaba ya permitido para otras funciones tecnológicas y consideró que en esta sección sólo debía mantenerse el manitol. La delegación de la CE se mostró en desacuerdo con esta propuesta y sugirió que se mantuvieran todas estas sustancias para someterlas a nuevo examen. No se pudo llegar a un acuerdo sobre dichas propuestas.

#### **Estado de tramitación de las Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su uso en alimentos para regímenes especiales para lactantes y niños pequeños**

140. El Comité convino en devolver la mencionada lista al Trámite 3 para recabar más observaciones, solicitando en especial a los Estados Miembros que proporcionaran una lista de sus requisitos de pureza para el 30 de marzo de 2006 (véase el Apéndice V). Los países deberían proporcionar información sobre si el compuesto de nutriente satisfacía o no, y en qué forma, los criterios establecidos en la sección 2.1, para su inclusión o supresión de la lista. Las observaciones habían de remitirse a la delegación de Alemania para que ésta revisara la lista sobre la base de la información recibida. La lista revisada se haría circular luego para que fuera examinada por el Comité en su siguiente reunión.

#### **ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES EN EL TRÁMITE 4 (Tema 8 del programa)<sup>16</sup>**

141. La delegación de Francia presentó el Anteproyecto de Recomendaciones que, tras la decisión adoptada en la última reunión, se había redactado de nuevo con la asistencia de un grupo de redacción y distribuido para recabar observaciones. Teniendo en cuenta las observaciones recibidas, la delegación había presentado en el documento de sala CRD 10 un resumen de las principales cuestiones que requerían el asesoramiento del Comité para proseguir con la elaboración del documento, a saber: el ámbito de aplicación del documento; la importancia de

---

<sup>16</sup> CX/NFSU 05/27/9, CX/NFSU 05/27/9-Add.1 (observaciones de Argentina, Australia, Bolivia, Brasil, Estados Unidos de América, México, Nueva Zelanda, República de Corea, CIAA, IADSA, IFCGA, ILSI, ISDI), CRD 10 (observaciones de Canadá, Dinamarca, Estados Unidos de América, Francia, Indonesia, Kenia, Sudáfrica, EFLA), CRD 19 (observaciones de ICGMA).

las cuestiones de inocuidad; y la naturaleza de los datos científicos requeridos según el tipo de declaraciones de propiedades saludables en cuestión, incluido el uso de estudios con seres humanos o de biomarcadores.

142. Por lo que se refiere al ámbito de aplicación del documento, el Comité señaló que en algunas observaciones presentadas por escrito se había propuesto que se ampliara el ámbito de aplicación con el fin de abarcar también los procedimientos de autorización, pero convino en que tales procedimientos incumbían a las autoridades nacionales. El Comité confirmó que el Anteproyecto de Recomendaciones tenía por objeto abordar la naturaleza de los datos científicos requeridos para justificar las declaraciones de propiedades, de conformidad con el mandato conferido por la Comisión al aprobar los nuevos trabajos.

143. El Comité tomó nota de la propuesta de que se estableciera la obligatoriedad de los requisitos de inocuidad, pero varias delegaciones y observadores señalaron que todos los alimentos comercializados deberían ser inocuos y que la inocuidad de los alimentos como tal no debería abordarse en el documento. El Comité recordó que la inocuidad de los alimentos se había abordado en otros textos del Codex y confirmó que la finalidad del documento era abordar las cuestiones relativas a la justificación científica de las declaraciones de propiedades saludables, y que sólo las cuestiones de inocuidad relacionadas directamente con dichas declaraciones requerían una consideración específica.

144. La delegación de Francia recordó que se permitían tres tipos de declaraciones de propiedades saludables y destacó las cuestiones relativas al tipo de datos científicos requeridos, que podrían diferir según la declaración de propiedades en cuestión. El Comité observó que la necesidad de realizar estudios con seres humanos o de utilizar biomarcadores requeriría un nuevo examen, pero que no podía debatir dichas cuestiones en detalle en esta fase. La delegación de los Estados Unidos de América indicó que tal vez era más apropiado abordar las evaluaciones de riesgos relativos a las declaraciones de propiedades saludables que las cuestiones de inocuidad.

145. La delegación de los Estados Unidos de América señaló a la atención del Comité sus observaciones escritas que se basaban en su experiencia respecto de la reglamentación de las declaraciones de propiedades saludables a nivel nacional. La delegación del Reino Unido (hablando en nombre de los Estados Miembros de la CE) informó al Comité de que se estaba elaborando un proyecto de reglamentación que incluía declaraciones de propiedades relativas a la reducción del riesgo de enfermedades. El observador de la IADSA señaló la importancia de la publicación del proyecto PASSCLAIM (Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods = Procedimiento para la evaluación de la base científica de las declaraciones de propiedades de los alimentos) que se puso a disposición de los delegados en la reunión. Se propuso que se reservara tiempo suficiente para el debate de este tema del programa en la siguiente reunión.

146. El Comité no pudo examinar en detalle el documento por falta de tiempo y expresó su aprecio a la delegación de Francia por el excelente trabajo realizado al abordar asuntos tan complejos en la revisión del documento. Se acordó que se redactara y enviara una circular en que se indicaran las cuestiones que habían de abordarse, basándose en el resumen de las principales cuestiones preparado por la delegación de Francia y presentado en el documento de sala CRD 10, para recabar observaciones, que habían de remitirse a la delegación de Francia para el 31 de marzo de 2006.

#### **Estado de tramitación del Anteproyecto de Recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables**

147. El Comité convino en devolver el Anteproyecto de Recomendaciones al Trámite 2/3 para que fuera redactado de nuevo por la delegación de Francia a la luz de las observaciones que se recibieran, con el fin de someterlo a nuevo examen en su siguiente reunión.

## **DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS EN LOS TRABAJOS DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES (Tema 9 del programa)<sup>17</sup>**

148. El Comité recordó que en la última reunión se había acordado que el Grupo de Trabajo Electrónico dirigido por Australia elaborara el documento de debate sobre la aplicación del análisis de riesgos en los trabajos del Comité.

149. La delegación de Australia presentó el documento e hizo referencia a los progresos realizados en el Grupo Especial de Trabajo y destacó la labor realizada en este campo por la Comisión y otros Comités. La delegación subrayó que de acuerdo con el espíritu del proyecto del Plan Estratégico 2008-2013, deberían intensificarse mucho más los trabajos para poder completar esta actividad para el año 2013.

150. Debido a limitaciones de tiempo, el Comité no sostuvo un debate sustantivo sobre esta cuestión. El Comité acordó establecer un grupo de trabajo electrónico abierto a la participación de todas las partes interesadas, con el fin de seguir elaborando el documento para su examen en la siguiente reunión del Comité.

151. El mandato del Grupo de Trabajo Electrónico sería el siguiente: volver a examinar las cuestiones planteadas en el documento del programa y formular recomendaciones, así como presentar una propuesta de nuevo trabajo, con el fin de elaborar principios de análisis de riesgos y posiblemente directrices para su aplicación a los trabajos del CCNFSDU.

152. El Comité expresó su aprecio a Australia y al Grupo de Trabajo Electrónico por el excelente trabajo realizado en este sector tan complejo. El Presidente expresó la opinión de que debería atribuirse elevada prioridad a estos trabajos en la labor del Comité.

## **OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 10 del programa)**

### **Aplicación de la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud: medidas que podría adoptar el Codex<sup>18</sup>**

153. La Comisión recordó que en el 28º período de sesiones de la Comisión, celebrado en julio de 2005, se había señalado que los posibles campos de acción del Codex relacionados con la aplicación de la Estrategia Mundial de la OMS sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud (DPAS) eran pertinentes sobre todo para la labor del Comité sobre Etiquetado de los Alimentos y del Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales y que la OMS, en cooperación con la FAO, elaborara un documento más centrado para su examen por los citados comités, incluyendo propuestas específicas de nuevos trabajos.

154. El representante de la OMS presentó el documento de sala CRD 23 proponiendo un método para abordar la petición formulada por la Comisión e invitó a los miembros y observadores del Comité a participar en un foro electrónico que había de ser establecido por la OMS y la FAO. Este foro serviría para definir, comentar y debatir posibles sectores que pudieran ser examinados por el CCNFSDU, que podrían incluir, entre otros: 1) La revisión de las normas vigentes que pudieran impedir los progresos en la consecución de los objetivos de la DPAS; 2) Propuestas relativas a la prestación de asesoramiento científico por la FAO y la OMS, necesario para el examen de normas, directrices y recomendaciones nuevas o revisadas que fueran pertinentes para la DPAS; 3) La información del consumidor contemplada en el mandato del Codex que pudiera contribuir a alcanzar los objetivos de la DPAS; y 4) La aplicación del análisis de riesgos a cuestiones nutricionales.

155. El representante explicó que la OMS/FAO establecería una dirección de correo electrónico a la que se pudieran remitir las opiniones. La Secretaría del Codex comunicaría esta dirección de correo electrónico así como los detalles sobre la fecha de debate a todos los puntos de contacto del Codex para mediados de diciembre de 2005 a través de la lista de distribución del Codex. Las opiniones que recibiera la OMS/FAO se pondrían a disposición en un centro virtual de intercambio de información que había de hospedarse en el sitio web de la OMS, haciéndolas accesibles a los demás. El código de acceso a este centro virtual se facilitaría también por conducto de la lista de distribución del Codex. Se aceptarían observaciones en inglés, español y francés que se

<sup>17</sup> CX/NFSDU 05/27/10; CRD 17 (observaciones del CRN y la NHF).

<sup>18</sup> CX/NFSDU 05/27/2 Add.1 y CRD 23 (preparado por la OMS en colaboración con la FAO).

pondrían a disposición en el idioma original. Sobre la base de los debates del foro, la OMS/FAO prepararía un informe sobre los progresos realizados para presentarlo a la Comisión en julio de 2006.

156. La delegación del Reino Unido subrayó la importancia de la Estrategia Mundial y explicó que la CE estaba emprendiendo una plataforma de acción con el mismo título. Sugirió que el CCNFSDU podría hacer una aportación positiva estableciendo un grupo de trabajo electrónico. Otras delegaciones que intervinieron se mostraron favorables a emprender la estrategia mundial en el Codex. La delegación del Reino Unido sugirió además que también los Comités Coordinadores Regionales deberían examinar la DPAS, así como sus consecuencias para la labor del Codex en sus regiones.

157. Las delegaciones del Canadá y de los Países Bajos ofrecieron su apoyo a la FAO y la OMS para la realización del foro electrónico y para ayudar a determinar las cuestiones y la naturaleza del ámbito que había de abordarse. La delegación del Canadá se ofreció expresamente a ayudar a la OMS/FAO para resumir y aclarar las observaciones que se formularan.

158. El observador de Consumers International acogió favorablemente la propuesta de la OMS y la FAO y pidió que se incluyera la publicidad alimentaria como parte de la información del consumidor.

159. El Comité reconoció que era muy importante que se proporcionaran las opiniones a la OMS/FAO para que pudieran elaborar un documento más específico para aplicar la DPAS en el ámbito del Codex. El Comité acordó que se informara a la Comisión que debido a la falta de tiempo no se pudo debatir más a fondo la cuestión.

#### **Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten**

160. Debido a limitaciones de tiempo, el Comité no pudo debatir esta cuestión. El Comité acordó devolver la versión más reciente del Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten al Trámite 6 para recabar más observaciones y someterla a examen en su siguiente reunión.

#### **Propuesta de enmendar los Principios generales del Codex para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos<sup>19</sup>**

161. Por limitaciones de tiempo, el Comité no logró examinar este asunto.

#### **FECHA Y LUGAR DE LA SIGUIENTE REUNIÓN (Tema 11 del programa)<sup>20</sup>**

162. Se informó al Comité de que su 28ª reunión se celebraría en Chiangmai, Tailandia, del 30 de octubre al 3 de noviembre de 2006, por amable invitación del Gobierno de Tailandia.

---

<sup>19</sup> CX/NFSDU 05/27/11.

<sup>20</sup> CRD 22 (Preparado por Tailandia).

## RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a:	Referencia en ALINORM 06/29/26
Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños	8	29° CAC	párr. 63 y Apéndice II
Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales: Proyecto de cuadro de condiciones para el contenido de nutrientes (Parte B, fibra dietética)	6	Gobiernos; 28 <sup>a</sup> CCNFSDU	párr. 28 y Apéndice III
Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes (Sección A)	6	Gobiernos; 28 <sup>a</sup> CCNFSDU	párr. 110 y Apéndice IV, Sección A
Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten	6	Gobiernos; 28 <sup>a</sup> CCNFSDU	párr. 161 y ALINORM 04/27/26, Apéndice II
Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes (Sección B)	5	29° CAC	párr. 129 y Apéndice IV, Sección B
Anteproyecto de revisión de las Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su uso en alimentos para regímenes especiales para lactantes y niños pequeños	3	Alemania, Gobiernos; 28 <sup>a</sup> CCNFSDU	párr. 140 y Apéndice V
Anteproyecto de Recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables	2/3	Francia, Gobiernos; 28 <sup>a</sup> CCNFSDU	párr. 147
Documento de debate sobre las propuestas para valores de referencia de nutrientes (VRN) adicionales o revisados	-	Sudáfrica; 28 <sup>a</sup> CCNFSDU	párr. 39
Documento de debate sobre la aplicación del análisis de riesgos en los trabajos del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales	-	Australia, 28 <sup>a</sup> CCNFSDU	párrs. 148-152

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

**Chairperson/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) 5 29 – 49 65  
E-Mail: [ccnfsdu@bmvel.bund.de](mailto:ccnfsdu@bmvel.bund.de)

**Vice Chairperson / Vice Président / Vice Presidente**

Mr Somchai **Charnnarongkul**  
Deputy Secretary-General  
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards  
4<sup>th</sup> Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives  
3 Rajdamnern Nok Avenue  
10200 Bangkok  
Thailand  
Tel.: +66 (2) 280 3882  
Fax: +66 (2) 280 3886  
E-Mail: [somchaic@acfs.go.th](mailto:somchaic@acfs.go.th)  
[tosomchai@yahoo.com](mailto:tosomchai@yahoo.com)

**ARGENTINA/ARGENTINE**

Prof Maria Luz **Martinez**  
Farm./Lic. En Industrias  
Administracion nacional de Medicamentos, Alimentos y  
Tecnologia Medica(ANMAT)  
Instituto Nacional de Alimentos (INAL)  
EE.UU. 25  
1101 Ciudad Autonoma de Buenos Aires  
Argentina  
Tel.: +54 (11) 4340 0800 int 3514  
Fax: +54 (11) 4373 2001  
E-Mail: [mmartin@anmat.gov.ar](mailto:mmartin@anmat.gov.ar)  
Mrs Elizabeth Miriam **Kleiman**  
Lic. En Nutrición  
Secretaria de Agricultura, Ganaderia, Pesca y Alimentos  
– SAGPYA  
Av. Paseo Colòn 922 Piso 2 Of. 222  
C1063ACW Buenos Aires  
Argentina  
Tel.: +54 (11) 4349 2236  
Fax: +54 (11) 4349 2097  
E-Mail: [ekleim@mecon.gov.ar](mailto:ekleim@mecon.gov.ar)

Dr Pablo **Renzulli**

Centro Industria Lechera  
Santa Fe 5262 – 11 “D”  
1425 Buenos Aires  
Argentina  
Tel.: +54 (237) 4859 204  
Fax: +54 (237) 4859 084  
E-Mail: [prenzuli@mastellone.com.ar](mailto:prenzuli@mastellone.com.ar)

**AUSTRALIA / AUSTRALIE/AUSTRALIA**

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 78  
E-Mail: [janine.lewis@foodstandards.gov.au](mailto:janine.lewis@foodstandards.gov.au)

Ms Catherine **Gay**  
 Director, Food Regulation Policy  
 Australian Government Department of Health and Ageing  
 MDP 15, Population Health Division  
 GPO Box 9848  
 Canberra ACT 2601  
 Australia  
 Tel.: +61 (2) 6289 5133  
 Fax: +61 (2) 6289 5100  
 E-Mail: [catherine.gay@health.gov.au](mailto:catherine.gay@health.gov.au)

Ms Jenny **Hazelton**  
 Manager, Public Health Nutrition Standards  
 Food Standards Australia New Zealand  
 PO Box 7186  
 Canberra BC ACT 2610  
 Australia  
 Tel.: +61 (2) 6271 2623  
 Fax: +61 (2) 6271 2278  
 E-Mail: [jenny.hazelton@foodstandards.gov.au](mailto:jenny.hazelton@foodstandards.gov.au)

Ms Usha Sriram-**Prasad**  
 Senior Policy Officer  
 Food Policy and Safety  
 Australian Government Department of Agriculture Fisheries and Forestry  
 GPO Box 858  
 Canberra ACT 2601  
 Australia  
 Tel.: +61 (2) 6272 3547  
 Fax: +61 (2) 6272 4367  
 E-Mail: [usha.sp@daff.gov.au](mailto:usha.sp@daff.gov.au)

**AUSTRIA/AUTRICHE/AUSTRIA**

Dr Fritz **Wagner**  
 Federal Ministry for Health and Women  
 Radetzkystrasse 2  
 1030 Vienna  
 Austria  
 Tel.: +43 (1) 7 11 00 44 26  
 E-Mail: [fritz.wagner@bmgf.gv.at](mailto:fritz.wagner@bmgf.gv.at)

**BELGIUM/BELGIQUE/BELGICA**

Pascale **De Gryse**  
 Expert  
 Service public fédéral de la Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement  
 Eurostation Bloc II Place Victor Hugo 40 bte 10  
 1060 Bruxelles  
 Belgium  
 Tel.: +32 (0) 2 524 7368  
 Fax: +32 (0) 2 524 7399  
 E-Mail : [pascale.degryse@health.fgov.be](mailto:pascale.degryse@health.fgov.be)

Albert d'**Adesky**  
 Conseiller-général  
 Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Envir  
 Rue de l'Autonomie 4  
 1070 Bruxelles  
 Belgium  
 Tel.: +32 (0) 2 525 0952  
 Fax: +32 (0) 2 525 0977  
 E-Mail [albert.dadesky@health.fgov.be](mailto:albert.dadesky@health.fgov.be)

José **Bontemps**  
 Conseiller scientifique et nutritionnel  
 SPADEL  
 Rue Colonel Bourg 103  
 1030 Bruxelles  
 Belgium  
 Tel.: +32 (2) 702 3811  
 Fax: +32 (2) 702 3812

Michel **Coenen**  
 Secrétaire  
 ABSAED  
 Boulevard St. Michel 77/79  
 1040 Bruxelles  
 Belgium  
 Tel.: +32 (0) 2 743 8730  
 Fax: +32 (0) 2736 8175  
 E-Mail: [absaed@agep.be](mailto:absaed@agep.be)

Mr Patrick **Coppens**  
 NationalExpert  
 ERNA  
 Rue de l'Association 50  
 1000 Brussels  
 Belgium  
 Tel. : +32 (2) 218 1470  
 Fax: +32 (2) 219 7342  
 E-Mail: [patrickcoppens@eas.be](mailto:patrickcoppens@eas.be)

Siska **Pottie**  
 Legal Affairs & Quality Assurance Manager  
 ABSEAD  
 Rijksweg 64  
 2880 Bornem  
 Belgium  
 Tel.: +32 (3) 890 2284  
 Fax: +32 (3) 890 2329  
 E-Mail: [siska.pottie@nutricia.be](mailto:siska.pottie@nutricia.be)

Mr Guy **Valkenburg**  
 Expert  
 Rue de l'Association 50  
 1000 Brussels  
 Belgium  
 Tel.: +32 (2) 475 814 810  
 E-Mail : [guyvalkenborg@skynet.be](mailto:guyvalkenborg@skynet.be)

**BOLIVIA/BOLIVIE/BOLIVIA**Mrs Maria Estela **Mendoza Bilboa**

Ministro Consejero

Embajada de Bolivia Berlin

Wichmannstraße 6

10787 Berlin, Germany

Tel.: +49 (30) 263915-0

Fax: +49 (30) 263915-15

E-Mail: [embajada.bolivia@berlin.de](mailto:embajada.bolivia@berlin.de)Maria del Carmen **Abela Gisbert**

Lic. Nutritionist

Codex Alimentarius Bolivia

Universidad Mayor de San Andrés- Facultad de

Medicina - Carrera de Nutrición

Av. Saavedra N° 2246 - Miraflores

La Paz

Bolivia

Tel.: +59 (12) 2228452

Fax: +59 (12) 222 8458

E-Mail: [mabegis@hotmail.com](mailto:mabegis@hotmail.com)**BOTSWANA / BOTSUANA**Mr Hussein Hassan Tattue **Tarimo**

Principal Scientific Officer – Food Control

Public Health Department, Ministry of Health

Private Bag 00269

Gaborone

Botswana

Tel.: +267 317 0585 Ext 2121

Fax: +267 397 4494

E-Mail: [nfcbgabs@global.bw](mailto:nfcbgabs@global.bw)Mrs Lephutshe Ada **Tlhong**

Scientific Officer I, Food Control

Public Health Department, Ministry of Health

Private Bag 00269

Gaborone

Botswana

Tel.: +267 363 2134 /21/36

Fax: +267 397 4494

E-Mail: [tlhongla@yahoo.com](mailto:tlhongla@yahoo.com)**BRAZIL / BRÉSIL / BRASIL**Miss Ana Claudia **Araujo**Agência nacional de Vigilância Sanitária – Ministerio da  
aude

SEPN 511 – Bloco A – Edifício Bittar II

70750-541 Brasília – DF

Brazil

Tel.: +55 (61) 3448 6352

Fax: +55 (61) 3448 6274

E-Mail: [ana.firmo@anvisa.gov.br](mailto:ana.firmo@anvisa.gov.br)Mrs Elisabete **Gonçalves Dutra**

Technical Assistant

Agência nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa

SEPN 511 – Bloco A - Edifício Bittar II

70750-541 Brasília – DF

Brazil

Tel.: +55 (61) 3448 6322

Fax: +55 (61) 3448 6274

E-Mail: [elisabete.goncalves@anvisa.gov.br](mailto:elisabete.goncalves@anvisa.gov.br)Ms Ana Beatriz **Vasconcellós**

Manager

General-Coordination of Food and Nutrition Policy,

Primary Care Department, Secretariat of Health Care

Attention/Ministry of Health

SEPN 511, BL C 4° Andar Ed. Birtar IV

Unidade III do Ministério da Saúde

70750-543 Brasília

Brazil

Tel.: +55 (61) 3448 8040

Fax: +55 (61) 3448 8040

E-Mail: [ana.vasconcellos@saude.gov.br](mailto:ana.vasconcellos@saude.gov.br)Dr Antonio Marcos **Pupin**

ABIA

Av. Nacoes Unidas 12495, 13 Andar

04578 902 Sao Paulo - SP

Brazil

Tel.: +55 (11) 5508 5577

Fax: +55 (11) 5508 7503

E-Mail: [marcos.pupin@br.nestle.com](mailto:marcos.pupin@br.nestle.com)**CANADA/CANADÁ**Ms Christina **Zehaluk**

Senior Scientific Evaluator

Bureau of Nutritional Sciences

Food Directorate

Health Canada

Sir Frederick Banting Building PL 2203 A

Ottawa, Ontario

K1A 0L2

Canada

Tel.: +1 (613) 957 1739

Fax: +1 (613) 941 6636

E-Mail: [christina\\_zehaluk@hc-sc.gc.ca](mailto:christina_zehaluk@hc-sc.gc.ca)Ms Carla **Barry**

National Manager

Fair Labelling Practices Program

Canadian Food Inspection Agency

159 Cleopatra Drive

Ottawa, Ontario

K1A OY9

Canada

Tel.: +1 (613) 221 7157

Fax: +1 (613) 221 7295

E-Mail: [cbarry@inspection.gc.ca](mailto:cbarry@inspection.gc.ca)

Dr. Mary **L'Abbé**  
Director  
Bureau of Nutritional Sciences  
Food Directorate  
Health Canada  
Banting Research Centre, Ross.Ave.P.L. 2203C  
Ottawa, Ontario  
K1A 0L2  
Canada  
Tel.: +1 (613) 948 8476  
Fax: +1 (613) 948 8470  
E-Mail: [mary\\_l'abbe@hc-sc.gc.ca](mailto:mary_l'abbe@hc-sc.gc.ca)

**CHILE/CHILI**

Mrs Lorena **Rodriguez-Osiac**  
Medical Doctor, Master of Nutrition  
Ministerio de Salud  
MC Iver 540 - 2° Piso  
Santiago  
Chile  
Tel.: +56 (2) 6300 321  
Fax: +56 (2) 6300 474  
E-Mail: [lrodriguez@minsal.cl](mailto:lrodriguez@minsal.cl)

Ms Gisela Angélica **Rodriguez Rideau**  
Chemistry and Master of Cs of Engineering  
Nestle, Chile  
Ricardo Lyon 400 App. 76, Providencia  
Santiago  
Chile  
Tel.: +56 (2) 3384 232  
Fax: +56 (2) 2334 475  
E-Mail: [gisela.rodriguez@cl.nestle.com](mailto:gisela.rodriguez@cl.nestle.com)

**CHINA/CHINE/CHINA**

Prof. Shi An **Yin**  
Director of the Department of Maternal and Child  
Nutrition  
National Institute for Nutrition and Food Safety  
Chinese Center for Diseases Control and Prevention  
29 Nan Wie Road, Xuanwu District  
Beijing 100050  
People's Republic of China  
Tel.: +86 (10) 8313 2932  
Fax: +86 (10) 8313 2021  
E-Mail: [shianyin@camen-cns.org](mailto:shianyin@camen-cns.org)

Miss Xiaoning **Qi**  
Assistant Researcher  
National Center for Health Inspection and Supervision  
Ministry of Health  
No 32 Jiaodaokou Beisantiao  
100007 Beijing  
People's Republic of China  
Tel.: +86 (10) 6879 2408  
Fax: +86 (10) 6879 2408  
E-Mail: [xiaoningqi@yahoo.com.cn](mailto:xiaoningqi@yahoo.com.cn)

Ms Lei **Shi**  
Regulatory Affairs Manager  
Abbott Laboratories  
Room 1709-1716  
Canway Building No 66  
Nan LI Shi Lu, Xi Cheng District  
100045 Beijing  
People's Republic of China  
Tel.: +86 (10) 6802 8080 Ext. 131  
Fax: +86 (10) 6803 7877  
E-Mail: [bird.shi@abbott.com](mailto:bird.shi@abbott.com)

Dr. Xuejun **Zhao**  
Medical Director  
Nutricia China Baby Food  
Room 1501-1504 West Gatemall  
1038, Nanjing Road West  
Shanghai, 200041  
People's Republic of China  
Tel.: +86 (21) 6267 6340  
Fax: +86 (21) 6267 6324  
E-Mail: [zhaoxuejun@nutricia.com.cn](mailto:zhaoxuejun@nutricia.com.cn)

Mr Jiaqi **Cai**  
Regulatory Affairs Manager  
Wyeth Nutrition Ltd. China  
Rm 906, China Life Tower  
No 16 Chaoyangmenwai Avenue  
100020 Beijing  
People's Republic of China  
Tel.: +86 (10) 8525 1668 Ext. 198  
Fax: +86 (10) 8525 1063  
E-Mail: [caij@wyeth.com](mailto:caij@wyeth.com)

Dr. Xuejun **Zhao**  
Medical Director  
Nutricia China Baby Food  
Room 1501-1504 West Gatemall  
1038, Nanjing Road West  
Shanghai, 200041  
People's Republic of China  
Tel.: +86 (21) 6267 6340  
Fax: +86 (21) 6267 6324  
E-Mail: [zhaoxuejun@nutricia.com.cn](mailto:zhaoxuejun@nutricia.com.cn)

Mr Jiaqi **Cai**  
Regulatory Affairs Manager  
Wyeth Nutrition Ltd. China  
Rm 906, China Life Tower  
No 16 Chaoyangmenwai Avenue  
100020 Beijing  
People's Republic of China  
Tel.: +86 (10) 8525 1668 Ext. 198  
Fax: +86 (10) 8525 1063  
E-Mail: [caij@wyeth.com](mailto:caij@wyeth.com)

Ms Hongmei **Wang**  
 Senior Medical Manager  
 Wyeth Pharmaceutical Co., Ltd  
 Rm. 2603-2609, Citic Square  
 1168 Nanjing Road (W)  
 200041 Shanghai  
 People's Republic of China  
 Tel.: +86 (21) 5298 5977  
 Fax: +86 (21) 5385 2133  
 E-Mail: [Wangm7@wyeth.com](mailto:Wangm7@wyeth.com)

Jaqueline W. **Fung**  
 Scientific Officer  
 Food & Environmental Hygiene Department  
 43/F, Queensway Government Offices  
 66 Queensway, Hong Kong  
 P.R. China  
 Tel.: +852 2867 5605  
 Fax: +852 2893 3547  
 E-Mail: [jfung@fehd.gov.hk](mailto:jfung@fehd.gov.hk)

**COSTA RICA**

Alejandra **Chaverri**  
 Unidad Tecnica Especializada  
 Direccion de Registros y Controles  
 Ministerio de Salud  
 Edificio Central, Calle 16, Av. 6-8  
 Contiguo al Hospital Blanco Cervantes  
 10123-1000 San José  
 Costa Rica  
 Tel.: +506 221 6058  
 Fax: +506 222 1420  
 E-Mail: [acesquiv@racsa.co.cr](mailto:acesquiv@racsa.co.cr)

Marlene **Vallejo**  
 Member of Country Costa Rica  
 Meic - C.R. Mead Johnson Nutricionals  
 Moravia  
 San José  
 Costa Rica  
 Tel.: +506 204 7374  
 Fax: +506 204 7470  
 E-Mail: [marlene.vallejo@bms.com](mailto:marlene.vallejo@bms.com)

**CUBA**

Lic. Isabel C. **Martín González**  
 Nutricionista  
 Instituto de Nutricion e Higiene de los Alimentos  
 Ministerio de Salud Publica  
 Infanta # 1158 e/ Clavel y Llinás  
 Centro Habana  
 10300 La Habana  
 República de Cuba  
 Tel.: +53 7 870 0716  
 Fax: +53 7 878 3318  
 E-Mail: [isamar@infomed.sld.cu](mailto:isamar@infomed.sld.cu)

**CZECH REPUBLIC/ REPUBLIQUE TCHÉQUE / REPUBLICA CZECA**

Ms Eva **Pribylová**  
 Ingenieur  
 Ministry of Agriculture, Food Production Department  
 Těšnov 17  
 117 05 Praha 1  
 Czech Republic  
 Tel.: +42 (2) 2181 2795  
 Fax: +42 (2) 2231 4117  
 E-Mail: [eva.pribylova@mze.cz](mailto:eva.pribylova@mze.cz)

**DENMARK/ DANEMARK/ DINAMARCA**

Ms Bente **Koch**  
 Scientific Adviser  
 Danish Veterinary and Food Administration  
 Mørkhøj Bygade 19  
 2860 Søborg  
 Denmark  
 Tel.: +45 33 956172  
 Fax: +45 33 956298  
 E-Mail: [bm@fvst.dk](mailto:bm@fvst.dk)

Mrs Ellen **Trolle**  
 Deputy Head of Nutrition Department  
 Danish Institute for Veterinary and Food Research  
 Mørkhøj Bygade 19  
 2860 Søborg  
 Denmark  
 Mørkhøj Bygade 19  
 2860 Søborg  
 Denmark  
 Tel.: +45 72 347421  
 Fax: +45 72 347119  
 E-Mail: [etr@dfvf.dk](mailto:etr@dfvf.dk)

Mrs Laila **Lundby**  
 Food Scientist  
 Danish Dairy Board  
 Frederiks Allé 22  
 8000 Aarhus C  
 Denmark  
 Tel.: +45 87 312199  
 Fax: +45 87 312001  
 E-Mail: [llu@mejeri.dk](mailto:llu@mejeri.dk)

**EGYPT/ EGYPT/ EGIPTO**

Dr. Salah H Abo-Raiia  
 Professor of Food, Science and Nutrition  
 Cairo University, Faculty of Agriculture  
 AOAD  
 34 Taiba St. Mohandseen  
 Giza  
 Egypt  
 Tel.: +20 (1) 231 99931  
 Fax: +20 (2) 336 5799  
 E-Mail: [aborayaaoad@yahoo.com](mailto:aborayaaoad@yahoo.com)

Prof. Essam **Ghoneim**  
 Head of Nutrition Departement  
 Central Laboratory for Food and Feed Agriculture  
 Research Center  
 29, ABD-Elmonem Al-Dalel Street  
 Thrwat Alexandria  
 202-03 Alexandria  
 Egypt  
 Tel.: +20 3 5859450  
 Fax: +20 3 5017681  
 E-Mail: [essamghoneim@yahoo.com](mailto:essamghoneim@yahoo.com)

Dr Emad **Khater**  
 Scientific & Regulatory Affairs Manager  
 Nestle-Egypt Company  
 3, Abu El Feda Street-Zamalek  
 P.O. Box 2781  
 Cairo  
 Egypt  
 Tel.: +20 7 35 68 87  
 Fax: +20 7 36 15 33  
 E-Mail: [emad.khater@eg.nestle.com](mailto:emad.khater@eg.nestle.com)

**ESTONIA/ESTONIE**

Ms Ursula **Siim**  
 Chief Specialist  
 Ministry of Agriculture  
 Lai Str. 39/41  
 15056 Tallinn  
 Estonia  
 Tel.: +372 6 256 547  
 Fax: +372 6 256 210  
 E-Mail: [ursula.siim@agri.ee](mailto:ursula.siim@agri.ee)

**EUROPEAN COMMUNITY / COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE /  
 COMUNIDAD EUROPEA**

Basil **Mathioudakis**  
 Head of Unit  
 European Commission  
 Health and Consumer Protection  
 Directorate-General  
 F101 9/34  
 1049 Brussels  
 Belgium  
 Tel.: +32 (2) 295 9182  
 Fax: +32 (2) 296 0951  
 E-Mail: [basil.mathioudakis@cec.eu.int](mailto:basil.mathioudakis@cec.eu.int)

Dr. Alain **Dehove**  
 Administrator  
 European Commission  
 Health and Consumer Protection  
 Directorate-General  
 F 101-2/60  
 1049 Brussels  
 Belgium  
 Tel.: +32 (2) 295 2538  
 Fax: +32 (2) 296 0951  
 E-Mail: [alain.dehove@cec.eu.int](mailto:alain.dehove@cec.eu.int)

Ms Helen **Lee**  
 European Commission  
 Health and Consumer Protection  
 Directorate-General  
 B232 8/48  
 1049 Brussels  
 Belgium  
 Tel.: +32 (2) 2998 668  
 Fax: +32 (2) 2960 951  
 E-Mail: [helen.lee@cec.eu.int](mailto:helen.lee@cec.eu.int)

Mr Matthias Leonhard **Maier**  
 European Commission  
 Health and Consumer Protection  
 Directorate-General  
 B232-2/41  
 1049 Brüssel  
 Belgium  
 Tel.: +32 (2) 2952 538  
 Fax: +32 (2) 2998 566  
 E-Mail: [Matthias-leonhar.maier@cec.eu.int](mailto:Matthias-leonhar.maier@cec.eu.int)

**FJI / ILES FIDJI / FIJI**

Mr Mosese **Salusalu**  
 Director  
 National Food and Nutrition Centre  
 PO Box 2450  
 Government Buildings  
 Suva  
 Fiji Islands  
 Tel.: +679 3313055  
 Fax: +679 3303921  
 E-Mail: [mosalusalu@healthfiji.gov.fj](mailto:mosalusalu@healthfiji.gov.fj)

**FINLAND / FINLANDE / FINLANDIA**

Ms Kaija **Hasunen**  
 Ministerial Adviser  
 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  
 E-Mail: [kaija.hasunen@stm.fi](mailto:kaija.hasunen@stm.fi)

Ms Annika **Nurttila**  
Senior Officer  
National Food Agency  
P.O. Box 28  
00581 Helsinki  
Finland  
Tel.: +358 (9) 3931 539  
Fax: +358 (9) 3931 579  
E-Mail: [annika.nurttila@nfa.fi](mailto:annika.nurttila@nfa.fi)

Ms Sari **Kankaanpää**  
Senior Officer  
Ministry of Trade and Industry  
PO Box 32  
00023 Government  
Finland  
Tel. : +358 (9) 1606 3536  
Fax : +358 (9) 1606 2670  
E-Mail : [sari.kankaanpaa@ktm.fi](mailto:sari.kankaanpaa@ktm.fi)

**FRANCE / FRANCIA**

Mrs Catherine **Rioux**  
Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie  
DGCCRF, Bureau D 3  
59, boulevard Vincent Auriol  
75013 Paris  
France  
Tel.: +33 (1) 4497 2918  
Fax: +33 (1) 4497 3048  
E-Mail: [catherine.rioux@dgccrf.finances.gouv.fr](mailto:catherine.rioux@dgccrf.finances.gouv.fr)

Pascal **Audebert**  
Point de Contact du Codex alimentarius en France  
Premier Ministre  
Secrétariat général pour l'Europe  
2, boulevard Diderot  
75572 Paris Cedex 12  
France  
Tel.: +33 (1) 44 87 16 03  
Fax: +33 (1) 44 87 16 04  
E-Mail: [pascal.audebert@sgae.gouv.fr](mailto:pascal.audebert@sgae.gouv.fr)

Mrs Dominique **Burel**  
Centre National Interprofessionnel de l'Économie Laitière  
(CNIEL)  
42 Rue de Châteaudun  
75314 Paris Cedex 09  
France  
Tel. : +33 (1) 4970 7105  
Fax : +33 (1) 4280 6345  
E-Mail. [dburel-alf@cniel.com](mailto:dburel-alf@cniel.com)

Mrs Murielle **Clemente**  
Chargée de mission sur les questions de nutrition  
Ministère de la Santé et des solidarités  
DGS SD 7 D  
8, Avenue de Ségur  
75007 Paris  
France  
Tel.: +33 (1) 4056 4332  
Fax: +33 (1) 4056 5412  
E-Mail: [murielle.clemente@sante.gouv.fr](mailto:murielle.clemente@sante.gouv.fr)

Mrs Françoise **Costes**  
Chargee de Mission  
ATLA  
42 Rue de Châteaudun  
75314 Paris Cedex 09  
France  
Tel.: +33 (1) 4970 7269  
Fax: +33 (1) 4280 6362  
E-Mail: [trs@atla.asso.fr](mailto:trs@atla.asso.fr)

Ms Annie **Loch**  
Directeur Affaires Réglementaires  
Groupe Danone  
17 Boulevard Haussmann  
75009 Paris  
France  
Tel. : +33 (1) 4435 2432  
Fax : +33 (1) 4435 2469  
E-Mail : [annie.loch@danone.com](mailto:annie.loch@danone.com)

Mrs Brigitte **Lelièvre**  
ALLIANCE 7  
Service Réglementation 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  
E-Mail: [blelievre@alliance7.com](mailto:blelievre@alliance7.com)

Ms Catherine **Vigreux**  
Conseiller Affaires Réglementaires  
Roquette Frers 62136 Lestrem  
France  
Tel. : +33 (3) 2163 3763  
Fax : +33 (3) 2163 3850  
E-Mail : [catherine.vigreux@roquette.com](mailto:catherine.vigreux@roquette.com)

**GERMANY / ALLEMAGNE / ALEMANIA**Dr Pia **Noble**

Federal Ministry of Food,  
Agriculture and Consumer Protection Rochusstrasse 1  
53123 Bonn  
Germany

Tel.: +49 (228) 5 29 46 65

Fax: +49 (228) 5 29 49 65

E-Mail: [pia.noble@bmelv.bund.de](mailto:pia.noble@bmelv.bund.de)Prof Dr. med. 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 - 37 15

E-Mail: [h.przyrembel@bfr.bund.de](mailto:h.przyrembel@bfr.bund.de)Dr Claudia **Dietrich**

Federal Ministry of Food,  
Agriculture and Consumer Protection Rochusstrasse 1  
53123 Bonn, Germany

Tel.: +49 (228) 5 29 37 85

Fax: +49 (228) 5 29 49 65

E-Mail: [claudia.dietrich@bmelv.bund.de](mailto:claudia.dietrich@bmelv.bund.de)Dr Oliver **Mellenthin**

Federal Ministry of Food,  
Agriculture and Consumer Protection  
Rochusstrasse 1  
53123 Bonn, Germany

Tel.: +49 (228) 5 29 36 78

Fax: +49 (228) 5 29 49 65

E-Mail: [oliver.mellenthin@bmelv.bund.de](mailto:oliver.mellenthin@bmelv.bund.de)Mrs Ingrid **Kundoch**

Oberamtsrätin  
Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit  
Villemombler Str. 76  
53123 Bonn  
Germany

Tel.: +49 (1888) 615 3513

Fax: +49 (1888) 615 2765

E-Mail: [ingrid.kundoch@bmwa.bund.de](mailto:ingrid.kundoch@bmwa.bund.de)Mrs Gudrun **Pluisch**

Oberregierungsrätin  
Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit  
Villemombler Str. 76  
53123 Bonn, Germany

Tel.: +49 (1888) 615 4221

Fax: +49 (1888) 615 2765

E-Mail: [gudrun.pluisch@bmwa.bund.de](mailto:gudrun.pluisch@bmwa.bund.de)Dr Regina **Berwind**

Nutritional Advisor  
Nestlé Nutrition GmbH  
Lyonerstraße 23  
60528 Frankfurt/M  
Germany

Tel.: +49 (69) 6671 4942

Fax: +49 (69) 6671 4723

E-Mail: [regina.berwind@de.nestle.com](mailto:regina.berwind@de.nestle.com)Gertrud **Grael**

Lebensmittelchemikerin  
Fachverband der Stärke Industrie  
Postfach 19 01 65  
53037 Bonn  
Germany

Tel.: +49 (228) 914230

Fax: +49 (228) 9142319

E-Mail: [g.grael@verbaende-jees.de](mailto:g.grael@verbaende-jees.de)Mrs Brigitte **Grothe**

Eurofins Analytik GmbH  
Wiertz-Eggert-Jörissen  
Stenzelring 14b  
21107 Hamburg  
Germany

Tel.: +49 (40) 7527 09740

Fax: +49 (40) 7527 0935

E-Mail: [Brigitte.Grothe@wej.de](mailto:Brigitte.Grothe@wej.de)Dr Gerda **Jost**

Manager Corporate & Regulatory Affairs  
Milupa GmbH  
Bahnstr. 14-30  
61381 Friedrichsdorf  
Germany

Tel.: +49 (6172) 99 1423

Fax: +49 (6172) 99 1250

E-Mail: [gerda.jost@milupa.de](mailto:gerda.jost@milupa.de)Dr Gert **Krabichler**

Director Scientific Affairs  
DSM Nutritional Products  
Postfach 3255  
4002 Basel  
Switzerland

Tel.: +41 (61) 68 85430

Fax: +41 (61) 688 9022

E-Mail: [gert.krabichler@dsm.com](mailto:gert.krabichler@dsm.com)Dr. Rolph **Langlais**

SRA Consultancy  
Am oberen Werth 25  
40489 Düsseldorf  
Germany

Tel.: +49 (0211) 403754

Fax: +49 (0211) 655 8027

E-Mail: [Langlais.SRA@t-online.de](mailto:Langlais.SRA@t-online.de)

**Harald Manninga**

Aktionsgruppe Babynahrung e.V.  
Untere-Masch-Str. 21  
37073 Göttingen  
Germany  
Tel.: +49 (551) 531034  
E-Mail : [info@babynahrung.org](mailto:info@babynahrung.org)

**Dr Karin Meißner**

Regulatory Affairs  
Humana GmbH  
Bielefelder Strasse 66  
32051 Herford, Germany  
Tel.: +49 (5221) 181254  
Fax: +49 (5221) 181466  
E-Mail: [karin.meissner@humana.de](mailto:karin.meissner@humana.de)

**Mrs Clara Meynen**

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv)  
Markgrafenstr. 66  
10969 Berlin  
Germany  
Tel.: +49 (30) 25800 444  
Fax: +49 (30) 25800 418  
E-Mail: [meynen@vzbv.de](mailto:meynen@vzbv.de)

**Mrs Angelika Mrohs**

Geschäftsführerin  
Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V.  
Godesberger Allee 142 – 148  
53175 Bonn  
Germany  
Tel.: +49 (228) 8199332  
Fax: +49 (228) 375069  
E-Mail: [amrohs@bll.de](mailto:amrohs@bll.de)

**Dr Michael Packert**

Advisor  
Südzucker AG  
Gottlieb-Daimler Straße 12  
68165 Mannheim, Germany  
Tel.: +49 (621) 421573  
Fax: +49 (621) 421574  
Email : [michael.packert@suedzucker.de](mailto:michael.packert@suedzucker.de)

**Norbert Pahne**

Diätverband e.V.  
Godesberger Allee 142-148  
53175 Bonn  
Germany  
Tel.: +49 (228) 308 5110  
Fax: +49 (228) 308 5150  
E-Mail: [diatverband@t-online.de](mailto:diatverband@t-online.de)

**Mrs Stefanie Rams**

Manager Scientific and Regulatory Affairs  
Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V.  
Godesberger Allee 142-148  
53175 Bonn, Germany  
Tel.: +49 (288) 8 19 93 46  
Fax: +49 (228) 37 50 69  
E-Mail: [srams@bll-online.de](mailto:srams@bll-online.de)

**Karl Rappold**

Verband Deutscher Gelatinehersteller e.V.  
Karlstr. 21  
60329 Frankfurt  
Germany  
Tel.: +49 (69) 2556 1736  
Fax: +49 (69) 2556 1738  
E-Mail: [karl.rappold@gelatine.de](mailto:karl.rappold@gelatine.de)

**Renate Scherer**

Lebensmittelchemikerin  
Chemisches Landes- und Staatliches  
Veterinäruntersuchungsamt  
Joseph-König-Straße 40  
48147 Münster, Germany  
Tel.: +49 (251) 98 21 - 2 28  
Fax: +49 (251) 98 21 - 2 50  
E-Mail: [scherer@cvua.nrw.de](mailto:scherer@cvua.nrw.de)

**Dr Helene Steinhausen-Kibler**

Dr.oec.troph.  
Hipp GmbH & Co Vertrieb KG  
Georg-Hipp-Str 7  
85276 Pfaffenhofen  
Germany  
Tel.: +49 (8441) 757 303  
Fax: +49 (8441) 757 668

**Christiane Wieland-Johannsen**

Oberamtsrätin  
Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit  
Villemombler Straße 76  
53123 Bonn  
Tel.: +49 (228) 6 1 5 34 61  
Fax: +49 (228) 6 15 44 36  
E-Mail: [christiane.wieland-johannsen@bmwa.bund.de](mailto:christiane.wieland-johannsen@bmwa.bund.de)

**GHANA/GHANA/GHANA**

Mr Jacob Gabriel Akwetey **Armah**  
Head, Nutrition Unit  
Nutrition Unit Ghana Health Service  
Ministry of Health  
PO Box M78, Accra  
Accra, Ghana  
Tel.: +233 (21) 665001  
Fax: +233 (21) 662778  
E-Mail: [jg\\_armah@yahoo.co.uk](mailto:jg_armah@yahoo.co.uk)

Ms Maria **Lovelace-Johnson**  
Head, Food Evaluation and Registration Unit  
Food and Drugs Board  
PO Box CT 2783  
Accra, Ghana  
Tel.: +233 (21) 660489  
Fax: +223 (21) 660389  
E-Mail: [fdb@ghana.com](mailto:fdb@ghana.com)

**HUNGARY / HONGRIE / HUNGRIA**

Dr Márta **Horacsek**  
Head of Department of Food Notification  
National Institute of Food Hygiene and Nutrition  
Gyáli út 3/a  
1097 Budapest  
Hungary  
Tel.: +36 (1) 4 76 64 47  
Fax: +36 (1) 2 15 53 69  
E-Mail: [horacsekm@oeti.antsz.hu](mailto:horacsekm@oeti.antsz.hu)

**INDIA/INDE**

Sh Chaman **Kumar**  
Joint Secretary  
Department Women and Child Development  
Ministry of HRD  
Government of India  
Shastri Bhawan  
110011 New Delhi  
India  
Tel: 91-11-23386227  
Fax: 91-11-2338/800  
E-Mail: [chamankumar@hotmail.com](mailto:chamankumar@hotmail.com)

Dr. S.N. **Bhat**  
Confederation of Indian Industries  
Lohdi Road  
New Delhi  
India  
Tel.: +91 (11) 2462 9994 - 7  
Fax: +91 (11) 2461 5693  
E-Mail: [d.s.chadha@ciionline.org](mailto:d.s.chadha@ciionline.org)

Mr Kumar **Anil**  
Director  
Bureau of Indian Standards  
Manak Bhavan, 9 Bahadur Shah Zafar Marg.  
11002 New Delhi  
India  
Tel.: +91 (11) 2323 0131  
Fax: +91 (11) 2323 1128  
E-Mail: [kanil@bis.org.in](mailto:kanil@bis.org.in)

Dr B. K. **Tiwari**  
Adviser (Nutrition)  
Directorate General of Health Services  
Ministry of Health and Family Welfare  
Nirman Bhawan  
110011 New Delhi  
Office

Tel.: +91 (11) 2306 2113  
Fax: +91 (11) 2306 2113  
Res. Tel.: +91 (11) 2331 5879  
E-Mail: [advnut@nb.nic.in](mailto:advnut@nb.nic.in)

**Dr. L. Singotamu**

National Institute of Nutrition  
Indian Council of Medical Research  
Jamai-Osmania (P.O.),  
Hyderabad 500-007  
India  
Tel.: +91 (40) 2700 8920  
Fax: +91 (40) 2701 9074  
E-Mail: [soingotamunin1234@yahoo.ce.in](mailto:soingotamunin1234@yahoo.ce.in)

**INDONESIA / INDONÉSIE/INDONESIA**

Ms Sri Irawati **Susalit**  
Director for Food Standardization  
National Agency for Drug and Food Control  
Jalan percetakan Negara No 23  
Jakarta 10560  
Indonesia  
Tel.: +62 (21) 4287 5584  
Fax: +62 (21) 4287 5780  
E-Mail: [iras4@yahoo.com](mailto:iras4@yahoo.com)

Dr Sri Soedarjati **Nasar**  
Consultant in Pediatric Nutrition  
Indonesian Pediatric Society  
Jl. Salemba 6  
10430 Jakarta  
Indonesia  
Tel.: +62 (21) 391 5715  
Fax: +62 (21) 390 7743  
E-Mail: [nutrika@cbn.net.id](mailto:nutrika@cbn.net.id)

**Dr Damayanti Rusli Sjarif, PhD**

Consultant in Pediatric Nutrition an Metabolic Diseases  
Indonesian Pediatric Society  
Jl. Salemba 6  
10430 Jakarta  
Indonesia  
Tel.: +62 (21) 391 5715  
Fax: +62 (21) 390 7743  
E-Mail: [nutrika@cbn.net.id](mailto:nutrika@cbn.net.id)

Dr Rachmi **Untoro**  
 MPH  
 Director of Community Nutrition  
 Ministry of Health  
 Jl Hr Rasuna Said Block X-5  
 Jakarta 12950  
 Indonesia

Tel.: +62 (21) 520 3883  
 Fax: +62 (21) 521 0176  
 E-Mail: [rachmi@gizi.net](mailto:rachmi@gizi.net)

**IRELAND / IRELANDE / IRLANDA**

Ms Joan **Regan**  
 Assistant Principal Officer  
 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  
 E-Mail: [Joan\\_regan@health.irlgov.ie](mailto:Joan_regan@health.irlgov.ie)

Dr Mary **Flynn**  
 Public Health Nutritionist  
 Food Science & Standards Division  
 Food Safety Authority of Ireland  
 Abbey Court  
 Lower Abbey St.  
 Dublin 1, Ireland  
 Tel.: +353 (1) 817 1346  
 Fax: +353 (1) 817 1276  
 E-Mail: [mflynn@fsai.ie](mailto:mflynn@fsai.ie)

**ISRAEL / ISRAËL**

Dr Ziva **Stahl**  
 Senior Nutrition Coordinator in Health Systems &  
 Community, Food and Nutrition Services  
 Ministry of Health  
 91010 Jerusalem  
 Israel  
 Tel.: +972 (2) 6228 854  
 Fax: +972 (2) 6247 173  
 E-Mail: [ziva.stahl@moh.health.gov.il](mailto:ziva.stahl@moh.health.gov.il)

**ITALY / ITALIE / ITALIA**

Dr Roberto **Copparoni**  
 Ministry of Health  
 Ministry of Health  
 P 22B Marconi 25  
 00144 Roma  
 Italy  
 Tel.: +39 (6) 599 46697  
 Fax: +39 (6) 599 6119  
 E-Mail: [r.copparoni@sanita.it](mailto:r.copparoni@sanita.it)

Dr SSA Albina **De Marco**  
 Ministry of Agriculture  
 Via Sallustiana, 10  
 00187 Roma  
 Italy  
 Tel.: +39 (06) 46 65 65 20  
 Fax: +39 (06) 48 80 2 73

Dr SSA Brunella **Lo Turco**  
 Ministry of Agriculture  
 Via Sallustiana 10  
 00187 Roma, Italy  
 Tel.: +39 (6) 46 65 65 12  
 Fax: +39 (6) 4 88 02 73  
 E-Mail: [QTC6@politicheagricole.it](mailto:QTC6@politicheagricole.it)

Dr. Alessandro **Micardi**  
 Plasmon (Feder a limentazi)  
 Via Casina Bel Casale 7  
 20141 Milano  
 Italy  
 Tel.:  
 Fax:  
 E-Mail: [alessandro.micardi@it.hjheinz.com](mailto:alessandro.micardi@it.hjheinz.com)

Dr SSA Anna **Paonessa**  
 AIPA (Italian Association of Food Industries)  
 Corso di Porta Nuova 34  
 20121 Milano, Italy  
 Tel.: +39 (2) 65 41 84  
 Fax: +39 (2) 65 48 22

**JAPAN / JAPON / JAPÓN**

Mr Katsuhiko **Chosho**  
 Deputy Director  
 Office of Health Policy and Newly Developed Foods,  
 Standards and Evaluation 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) 3595 2327  
 Fax: +81 (3) 3501 4867  
 E-Mail: [chousho-katsuhiko@mhlw.go.jp](mailto:chousho-katsuhiko@mhlw.go.jp)

Dr Hisami **Hiragi**  
 Deputy Director  
 Office of Health Policy on Newly Developed Foods,  
 Standards and Evaluation 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) 3595 2327  
 Fax: +81 (3) 3501 4867  
 E-Mail: [hiragi-hisami@mhlw.go.jp](mailto:hiragi-hisami@mhlw.go.jp)

Mr Kaoru **Koide**  
Technical Advisor  
Japanese National Committee of IDF  
Nyugyo-Kaikan  
1-14-19 Kudankita - Chiyoda-ku  
Tokyo 102-0073, Japan  
Tel.: +81 (3) 3264 3731  
Fax: +81 (3) 3264 3732

Mr Masahiro **Miyazako**  
Deputy Director  
Food Safety and Consumer Policy Division, Food Safety  
and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture,  
Forestry and Fisheries  
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-Ku  
Tokyo 100-8950, Japan  
Tel. : +81 (3) 5512 2291  
Fax : +81 (3) 3597 0329  
E-Mail : [masahiro\\_miyazako@nm.maff.go.jp](mailto:masahiro_miyazako@nm.maff.go.jp)

Ms Rieko **Miyata**  
Staff  
Food Safety and Consumer Policy Division, Food Safety  
and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture,  
Forestry and Fisheries  
1-2-1 Ksaumigaseki, Chiyoda-Ku  
Tokyo 100-8950  
Japan  
Tel. : +81 (3) 5512 2291  
Fax : +81 (3) 3597 0329  
E-Mail : [rieko\\_miyata@nm.maff.go.jp](mailto:rieko_miyata@nm.maff.go.jp)

Dr Kiyoshi **Tanaka**  
Technical Advisor  
Japan Health Food and Nutrition Food Association  
2-7-27 Ichigaya-Sadohara-cho  
Shinjuku-ku, Tokyo 162-0842  
Japan  
Tel.: +81 (3) 3268 3134  
Fax: +81 (3) 3268 3135  
E-Mail: [k.tanaka@jhnfa.org](mailto:k.tanaka@jhnfa.org)

Dr Hirsohi **Tsuchita**  
Technical Advisor  
Japanese National Committee of IDF  
Nyugyo-Kaikan,  
1-14-19 Kudankita,  
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0073  
Japan  
Tel.: +81 (3) 3264 3731  
Fax: +81 (3) 3264 3732

Mr Tsuyoshi **Urano**  
Section Chief  
Food Safety Commission Secretariat  
Prudential Tower 6F  
2-13-10 Nagatacho, Chiyuda-ku  
Tokyo 100-8989, Japan  
Tel. : +81 (3) 5251 9169  
Fax. +81 (3) 3591 2236  
E-Mail : [tsuyoshi.urano@cao.go.jp](mailto:tsuyoshi.urano@cao.go.jp)

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) 3203 5602  
Fax: +81 (3) 3202 3278  
E-Mail: [peaceboy@nih.go.jp](mailto:peaceboy@nih.go.jp)

**JORDAN / JORDANIE / JORDANIA**

Dr Bajis **Bani-Melhim**  
Pharmacist  
Jordan Food and Drug Administration  
Jabal Amman – 3<sup>rd</sup> Circle  
PO Box 811951  
11181 Amman, Jordan  
Tel. : +962 (6) 460 2019  
Fax : +962 (6) 562 6325  
E-Mail : [bajis.bani-melhim@jfda.jo](mailto:bajis.bani-melhim@jfda.jo)

Miss Ola **Herzallah**  
Standardization Officer  
Jordan Institution for Standards and Metrology  
Al-Abdaly, Al-Sharref Al-Reda Street  
941287,P.C. 11194  
Amman, Jordan  
Tel. : +962 (6) 5680 139 Ext. 520  
Fax : +962 (6) 568 1099  
E-Mail : [herzallah@jism.gov.jo](mailto:herzallah@jism.gov.jo) /  
[oh2717@hotmail.com](mailto:oh2717@hotmail.com)

Dr Fuad **Daas**  
Food Control Assistant Director  
Jordan Food and Drug Administration  
Jabal Amman – 3<sup>rd</sup> Circle  
PO Box 811 951  
11181 Amman, Jordan  
Tel. : +962 6460 2019  
Fax : +962 6562 6325  
E-Mail : [fuaddaas@jfda.jo](mailto:fuaddaas@jfda.jo)

**KENYA**

Tom K. **Olielo**  
 Head of Food and Agriculture Department  
 Kenya Bureau of Standards  
 P.O. Box 54974 - 00200  
 Nairobi  
 Kenya  
 Tel.: +254 (20) 605490  
 Fax: +254 (20) 609660  
 E-Mail: [tkolielo@kebs.org](mailto:tkolielo@kebs.org)

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

Dr Hye Kyung **Park**  
 Director  
 Nutritional Evaluation Team  
 Nutrition & Functional Food Headquarters  
 Korea Food and Drug Administration  
 #5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu  
 122-704 Seoul, Korea  
 Tel.: +82 (2) 380 1677  
 Fax: +82 (2) 380 1358  
 E-Mail: [phkfda@kfda.go.kr](mailto:phkfda@kfda.go.kr)

DrOran **Kwon**  
 Senior Scientific Officer  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-Dong, Eunpyung-Gu  
 122-704 Seoul  
 Korea  
 Tel.: +82 (2) 380 1317  
 Fax: +82 (2) 380 1320  
 E-Mail: [orank@kfda.go.kr](mailto:orank@kfda.go.kr)

Dr Cheol Soo **Lee**  
 Senior Researcher  
 Korea Health Industry Development Institute  
 57-1 Noryang.Jin Dong, Dong-Jak Gu  
 156-800 Seoul  
 Korea  
 Tel. : +82 (2) 2194 7334  
 Fax : +82 (2) 824 1763  
 E-Mail : [leecs@khidi.or.kr](mailto:leecs@khidi.or.kr)

Hae-Jin **Chang**  
 Senior Researcher  
 Food Policy Division, Ministry of Health and Welfare  
 Government Complex,  
 #1 Joong ang-dong Gwachon si  
 427-721 Gyeong Gi Do  
 Korea  
 Tel.: +82 (31) 440 9116  
 Fax: +82 (31) 440 9119  
 E-Mail: [hjjang@mohw.go.kr](mailto:hjjang@mohw.go.kr)

**KUWAIT / KOWEÏT**

Mrs Zakiah Al-Shammari  
 Head of Standards Section  
 Public Authority for Industry  
 P.O.Box 4690 Safat  
 13047 Kuwait  
 Kuwait  
 Tel.: +965 530 2670  
 Fax: +965 530 2625  
 E-Mail: [z.shamri@pai.gov.kw](mailto:z.shamri@pai.gov.kw)  
 Mrs Hashmehyah Al-Enezei  
 Specialist Standard Engineer  
 Public Authority for Industry  
 P.O.Box 4690 Safat  
 13047 Kuwait  
 Kuwait  
 Tel.: +965 530 2672  
 Fax: +965 530 2625  
 E-Mail: [h.alanzei@pai.gov.kw](mailto:h.alanzei@pai.gov.kw)

**LITHUANIA / LITUANIE / LITONIA**

Ms Indre **Chmieliauskaite**  
 Public Health Specialist  
 National Nutrition Centre of Ministry of Health  
 Kalvariju 153  
 08221 Vilnius  
 Lithuania  
 Tel. : +370 5277 8919  
 Fax : +370 5277 8713  
 E-Mail : [indre@rmc.lt](mailto:indre@rmc.lt)

**MALAYSIA / MALASIE**

Ms Rokiah **Don**  
 Nutritionist  
 Nutrition Section  
 Family Health Development Division  
 Ministry of Health Malaysia  
 Level 7, Block E 10, Parcel E  
 Federal Government Administrative Centre  
 62590 Putrajaya, Malaysia  
 Tel.: +60 (3) 8883 4083  
 Fax: +60 (3) 8883 6175  
 E-Mail: [rokiah@moh.gov.my](mailto:rokiah@moh.gov.my)

Mohd Jaaffar **Ahmad**  
 Regional Manager  
 Malaysian Palm Oil Board, MPOB Europe  
 Brickendonbury  
 Hertfordshire-SG 13 8NL  
 United Kingdom  
 Tel.: +44 (0) 1992 554347  
 Fax: +44 (0) 1992 500564  
 E-Mail: [mpob@mpob.powernet.co.uk](mailto:mpob@mpob.powernet.co.uk)

Ms Norrani **Eksan**  
 Principal Assistant Director  
 Food Safety and Quality Division  
 Ministry of Health Malaysia  
 Level 3, Block E 7 Parcel E  
 Federal Government Administrative Centre  
 62590 Putrajaya  
 Malaysia  
 Tel.: +60 (3) 8883 3511  
 Fax: +60 (3) 8883 3888  
 E-Mail: [norrani@moh.gov.my](mailto:norrani@moh.gov.my)

**MALI**

Ousmane **Toure**  
 Directeur Général  
 ANSSA  
 Quartier du fleuve (cour des grandes endémies)  
 Bamako  
 Mali  
 Tel.: +223 222 0747  
 Fax: +223 223 0203  
 E-Mail: [oussou\\_toure@hotmail.com](mailto:oussou_toure@hotmail.com)

Dr Assa **Keita Sidibe**  
 Chef de Département Prestations Spécialisées  
 CREDOS  
 Quartier W'Tomikorobougou  
 Bamako, Mali  
 Tel.: +223 222 3129  
 Fax: +223 223 0203  
 E-Mail: [credos@afribone.net.ml](mailto:credos@afribone.net.ml)

Dr Hamsatou **Toure-Maiga**  
 Chargé de l'appui scientifique à l'élaboration de la  
 Réglementation  
 ANSSA  
 Quartier du fleuve (cour des grandes endémies)  
 Bamako, Mali  
 Tel.: +223 22 0754  
 Fax: +223 223 0203  
 E-Mail: [weiberya@yahoo.fr](mailto:weiberya@yahoo.fr)

**MEXICO/MEXIQUE/MÉXICO**

Javier **Luna Carrasco**  
 Gerente de Control de Programas Institucionales  
 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos  
 Sanitarios  
 Monterrey #33 6 Piso, Col. Roma  
 Delegación Cuauhtémoc  
 06700 Mexico City  
 Mexico  
 Tel.: +52 (55) 5514 8599  
 E-Mail: [javierluna@salud.gob.mx](mailto:javierluna@salud.gob.mx)

Pedro Gutiérrez **Castrellón**  
 Director de Investigación  
 Instituto Nacional de Pediatría  
 Av. Insurgentes Sur No 3700 Letra C,  
 1er Piso Torre, Col Insurgentes Cuicuilco,  
 Delegación Coyoacán  
 04530 Mexico City  
 Mexico  
 Tel.: +52 (55) 1084 0906  
 Fax: +52 (55) 9666 5970  
 E-Mail: [pedrogtzca@prodigy.net.mx](mailto:pedrogtzca@prodigy.net.mx)

Mrs Yannett **Gomez**  
 Gerente de Asuntos Regulatorios para Latinoamerica  
 Bristol-Myers Squibb  
 Carretera Panamericana KM 1573, CD. Delicias  
 33000 Chihuahua  
 Mexico  
 Tel.: +52 63 9479 9216  
 E-Mail: [yannett.gomez@bms.com](mailto:yannett.gomez@bms.com)

Ernesto **Salinas Gómez-Roel**  
 Representante de la Cámara Nacional de Industriales de  
 la Leche (CANILEC)  
 Av. Benjamin Franklin No 146  
 Del. Miguel Hidalgo  
 México City  
 México  
 Tel.: +52 (55) 5271 2100  
 E-Mail: [canilec@prodigy.mx.com](mailto:canilec@prodigy.mx.com)

Jacqueline **Schaemaker**  
 Directora de Asuntos Regulatorios  
 ABBOTT Laboratorios  
 Av. Coyocacán No 1622, Col. Del Valle  
 Delegación Benito Juárez  
 03100 Mexico City  
 Mexico  
 Tel.: +52 (55) 5726 4723  
 Fax: +52 (55) 5726 4601  
 E-Mail: [jacqueline.schaemaker@abbott.com](mailto:jacqueline.schaemaker@abbott.com)

**MOZAMBIQUE**

Mr Boaventura Nuvunga  
 Deputy National Director of Agriculture  
 Ministry of Agriculture  
 C.P. 1406 Maputo  
 Mozambique  
 Tel.: +258 (21) 460 195  
 Fax: +258 (21) 460 195  
 E-Mail: [bnuvunga@map.gov.mz](mailto:bnuvunga@map.gov.mz)

**NETHERLANDS / PAYS BAS / PAÍSES BAJOS**

Mr Bas **van der Heide**  
 Senior Policy Officer  
 Ministry of Health, Welfare and Sport  
 Department for Nutrition, Health Protection and  
 Prevention  
 P.O. Box 20350  
 2500 EJ The Hague  
 The Netherlands  
 Tel.: +31 (70) 340 5619  
 Fax: +31 (70) 340 5554  
 E-Mail: [b.vd.heide@minvws.nl](mailto:b.vd.heide@minvws.nl)

Dr Jaap **Schrijver**  
 Manager Regulatory Affairs Baby Foods  
 Numico R&D and Product Integrity  
 Federation of the Dutch Food and Grocery Industry  
 (FNLI)  
 Royal Numico N.V.  
 P.O. Box 75538  
 1118 ZN Schiphol Airport  
 The Netherlands  
 Tel.: +31 (20) 456 9466  
 Fax: +31 (20) 465 8466  
 E-Mail: [jaap.schrijver@numico.com](mailto:jaap.schrijver@numico.com)

**NEW ZEALAND / NOUVELLE-ZÉLANDE / NUEVA ZELANDA**

Ms Jenny **Reid**  
 Assistant Director (Joint Food Standards)  
 New Zealand Food Safety Authority  
 PO Box 2835  
 Wellington  
 New Zealand  
 Tel.: +64 (4) 463 2582  
 Fax: +64 (4) 463 2583  
 E-Mail: [jenny.reid@nzfsa.govt.nz](mailto:jenny.reid@nzfsa.govt.nz)

Ms Joanne **Dellow**  
 Advisor (Joint Food Standards)  
 New Zealand Food Safety Authority  
 PO Box 2835  
 Wellington  
 New Zealand  
 Tel.: +64 (4) 463 2561  
 Fax: +64 (4) 463 2583  
 E-Mail: [Joanne.dellow@nzfsa.govt.nz](mailto:Joanne.dellow@nzfsa.govt.nz)

Mr Roger **Hall**  
 Regulatory Manager  
 Fonterra Cooperative Group  
 Private Bag 11029  
 Palmerston North  
 New Zealand  
 Tel.: +64 (6) 350 4688  
 Fax: +64 (6) 356 1476  
 E-Mail: [roger.hall@fonterra.com](mailto:roger.hall@fonterra.com)

Mrs Dianne **Lowry**  
 Research and Development Manager  
 Dairy Goat Co-operative (NZ) Ltd.  
 PO Box 1398  
 Hamilton  
 New Zealand  
 Tel.: +64 (7) 839 2919  
 Fax: +64 (7) 839 2920  
 E-Mail: [dianne@dgc.co.nz](mailto:dianne@dgc.co.nz)

Dr Jeremy **Hill**  
 Director Regulatory Affairs  
 Research and Technical Operations  
 Fonterra Innovations  
 Private Bag, 11029  
 Palmerston North  
 New Zealand  
 Tel.: + 64 (7) 350 4612  
 E-Mail: [jeremy.hill@fonterra.com](mailto:jeremy.hill@fonterra.com)

**NIGERIA / NIGÉRIA**

Mr O.A. **Adenola**  
 Director  
 Strategic Grains Reserve Department  
 Plot 590, Zone OA, Central Area Abuja  
 Federal Ministry of Agriculture and Rural Development  
 Nigeria  
 Tel. : 09 234 4958  
 Fax : 09 234 4382  
 E-Mail : [nsgrfma@hotmail.com](mailto:nsgrfma@hotmail.com)

**NORWAY / NORVEGE / NORUEGA**

Ms Turid **Ose**  
 Senior Adviser  
 Section for Quality and Nutrition  
 Department of Consumer Interests and  
 Animal Welfare  
 Norwegian Food Safety Authority  
 P.O.B. 383  
 N-2381 Oslo  
 Norway  
 Tel.: +47 (23) 21 67 42  
 Fax: +47 (23) 21 70 01  
 E-Mail: [tuose@mattilsynet.no](mailto:tuose@mattilsynet.no)

Mr Steinar **Høie**  
 Business Adviser  
 Federation of Norwegian Food and Drink Industry  
 PO Box 5472 Majorstuen  
 0305 Oslo  
 Norway  
 Tel.: +47 (23) 088717  
 Fax: +47 (23) 088723  
 E-Mail: [steinar.hoie@nbl.no](mailto:steinar.hoie@nbl.no)

**OMAN / OMÁN****Mr Saleh Mahmood Al Zadjali**

Director of Specification

P.O.Box 550

PC 113 Oman

Tel.: +968 248 / 3418

Fax: +968 248 / 5992

E-Mail: [sms-90005@hotmail.com](mailto:sms-90005@hotmail.com)**Mr Moustafa Bater**

Regulatory Affairs Manager

Oman National Codex Committee

Oman-Muscat, P.O.Box 550-PC II 3

Muscat

Oman

Tel.: +968 (24) 813 418

Fax: +968 (24) 815 992

E-Mail: [mostafabatter@yahoo.com](mailto:mostafabatter@yahoo.com)**PHILIPPINES / FILIPINAS****Dr Emilie G. Flores**

Professor of Nutrition and

Vice-Chancellor for Academic Affairs

University of Philippines-Manila

8 F Philippine General Hospital

Taft Avenue, Ermita

Manila

Philippines

Tel.: +63 (2) 5 26 61 11 or 63 (2) 9 31 40 70

Fax: +63 (2) 5 23 78 71

E-Mail: [egflores@mail.upm.edu.ph](mailto:egflores@mail.upm.edu.ph)**POLAND / POLOGNE / POLONIA****Prof Dr Hanna Kunachowicz**

Head of Department of Nutritional Value of Food

National Food and Nutrition Institute

61/63 Powsinska

02-903 Warsaw

Poland

Tel.: +48 (22) 5 50 97 71

Fax: +48 (22) 8 42 11 03

E-Mail: [h.kunachowicz@izz.waw.pl](mailto:h.kunachowicz@izz.waw.pl)**Janusz Ksiazyk**

MD.PhD

Head, Dept. Pediatrics

The Children's Memorial Health Institute

Al. Dzieci Polskich 20

04-730 Warsaw

Tel.: +48 (22) 8 15 12 14

Fax: +48 (22) 8 15 12 12

E-Mail: [ksiazyk@operamail.com](mailto:ksiazyk@operamail.com)**Dr Katarzyna Stos**Head of Laboratory of Safety of Foodstuffs for Particular  
Nutritional Uses

National Food and Nutrition Institute

61/63 Powsinska

02-903 Warsaw

Poland

Tel.: +48 (22) 5509 781

Fax: +48 (22) 842 1128

E-Mail: [k.stos@izz.waw.pl](mailto:k.stos@izz.waw.pl)**PORTUGAL/PORTUGAL/PORTUGAL****Dr Dirce Silveira**

Principal Assitant (Nutrition)

Ministry of Health

Dr Ricardo Jorge National Health Institute

Av Padre Cruz

1649-016 Lisbon

Portugal

Tel.: +351 (21) 751 93 54

Fax: +351 (21) 752 64 00

E-Mail: [dirce.silveira@insa.min-saude.pt](mailto:dirce.silveira@insa.min-saude.pt)**RUSSIAN FEDERATION / FEDERATION RUSSE /  
FEDERACION DE RUSIA****Dr 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

E-Mail: [baturin@ion.ru](mailto:baturin@ion.ru)**SENEGAL / SENEGAL****Mr Diakhaïdia Diarra**

Nutritionniste

Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale

BP 10604 Dakar-Liverté

Dakar

Senegal

Tel.: +221 638 3456

Fax: +221 825 0849

E-Mail: [zaky@sentoo.sn](mailto:zaky@sentoo.sn) / [diakhay53@yahoo.com](mailto:diakhay53@yahoo.com)

**SLOVAKIA / SLOVAQUIE / ESLOVAQUIA**

Dr Evita **Truskova** M.D.  
 State Health Authority of Slovak Republic  
 Ministry of Health of Slovak Republic  
 Trnavska 32  
 82645 Bratislava  
 Slovak Republic  
 Te.: +421 (2) 444 55643  
 Fax: +421 (2) 444 55643  
 E-Mail: [truskova@uvzsr.sk](mailto:truskova@uvzsr.sk)

**SLOVENIA/SLOVENIE/ESLOVENIA**

Mrs Marúsa **Pavcic**  
 Head of Sector for Food Safety  
 Ministry of Health Republic of Slovenia  
 Stefanova 5  
 1000 Ljubjana  
 Tel.: +386 (1) 478 6850  
 Fax: +386 (1) 478 6856  
 E-Mail: [marusa.pavcic@gov.si](mailto:marusa.pavcic@gov.si)

**SOUTH AFRICA / AFRIQUE DU SUD / SUDAFRICA**

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 12 31 62  
 E-Mail: [booyza@health.gov.za](mailto:booyza@health.gov.za)

Mrs Anne **Behr**  
 Assistant Director: Dietary Services  
 Directorate: Nutrition, Department of Health  
 Private Bag X828  
 0001 Pretoria, South Africa  
 Tel.: +27 (12) 312 0043  
 Fax: +27 (12) 323 3112  
 E-Mail: [behra@health.gov.za](mailto:behra@health.gov.za)

Ms Anne **Pringle**  
 Nutritionist  
 Health Products Association  
 P.O. Box 2878  
 2060 Cramerview  
 South Africa  
 Tel.: +27 (11) 2 59 22 00  
 Fax: +27 (11) 8 07 30 36  
 E-Mail: [anne@sportron.co.za](mailto:anne@sportron.co.za)

Ms Yolande **de Bruyn**  
 Senior Medical Natural Scientist  
 Department of Health  
 Direction: Food Control  
 Private Bag X 828  
 0001 Pretoria, South Africa  
 Tel.: +27 (12) 312 0202  
 Fax: +27 (12) 312 3162  
 E-Mail: [bruyny@health.gov.za](mailto:bruyny@health.gov.za)

**SPAIN / ESPAGNE / ESPAÑA**

Ms Maria Jesús **Calcedo Barba**  
 Jefe de Seccion  
 Subdirección General de Gestión de Riesgos  
 Alimentarios, Agencia Española de Seguridad  
 Alimentaria  
 Ministerio de Sanidad y Consumo  
 Alcalá, no 56  
 28071 Madrid, Spain  
 Tel.: +34 (91) 3380 918  
 Fax: +34 (91) 3380 253  
 E-Mail : [calcedomsc@hotmail.com](mailto:calcedomsc@hotmail.com)

**Ms Almudena Rollán Gordo**

Jefe de Sección  
 Subdirección General de Gestión de Riesgos  
 Alimentarios, Agencia Española de Seguridad  
 Alimentaria  
 Ministerio de Sanidad y Consumo  
 Alcalá, no 56  
 28071 Madrid, Spain  
 Tel.: +34 (91) 3380 710  
 Fax: +34 (91) 3380 169  
 E-Mail: [argbis@yahoo.es](mailto:argbis@yahoo.es)

**Myriam Garcia Cofrades**

Secretaria General  
 Asociación Nacional de Fabricantes de Productos de  
 Dietética Infantil  
 Diego de León, 44  
 28006 Madrid, España  
 Tel.: +34 915 301801  
 Fax: +34 616 582770  
 E-Mail: [mgarcia.andi@telefonica.net](mailto:mgarcia.andi@telefonica.net)

**SUDAN / SOUDAN / SUDÁN**

Prof Dr Abdelhalim **Rahama**  
 Director  
 Food Research Center  
 Shambaat  
 FRC, PO Box 213  
 Khartoum North, Sudan  
 Tel. : +249 (85) 311 294  
 Fax : +249 (85) 311 049  
 E-Mail : [frc@sudanmail.net](mailto:frc@sudanmail.net)

Mr Awad Mohamed Ahmed **Sokrab**  
Technical Affairs Administration Director  
Sudanese Standards and Metrology Organization  
(SSMO)  
Street Baledia  
P.O.Box 13573  
Khartoum  
Sudan  
Tel :: +249 (91) 501 6974  
Fax : +249 (183) 774 852  
E-Mail : [awadsokrab@hotmail.com](mailto:awadsokrab@hotmail.com)

Mr Omer **Abdalla Ibrahim**  
Laboratories Director  
Sudanese Standards & Metrology Organization  
(SSMO)  
Street Baledia  
P.O.Box 13573  
Khartoum  
Sudan  
Tel. : +249 (183) 760 119  
Fax : +249 (183) 774 852  
E-Mail : [shonam2003@hotmail.com](mailto:shonam2003@hotmail.com)

Mrs Thoria **Alnageeb Akasha**  
Chief of SSMO Cereal Laboratory  
Sudanese Standards Metrology Organization (SSMO)  
Street Baledia  
P.O.Box 13573  
Khartoum  
Sudan  
Tel :: +249 (91) 246 8700  
Fax : +249 (183) 774 852  
E-Mail : [shonam2003@hotmail.com](mailto:shonam2003@hotmail.com)

**SWEDEN / SUÈDE / SUECIA**

Mrs Kristina **Sjölin**  
Principal Administrative Officer  
National Food Administration  
Food Standards Department  
Box 622  
75126 Uppsala  
Sweden  
Tel.: +46 (18) 175500  
Fax: +46 (18) 105848  
E-Mail: [codex@slv.se](mailto:codex@slv.se)

Prof UllaKaisa **Koivisto Hursti**  
Nutritionist  
National Food Administration  
Box 622  
75126 Uppsala  
Sweden  
Tel.: +46 (18) 175500  
Fax: +46 (18) 105848  
E-Mail: [codex@slv.se](mailto:codex@slv.se)

Mrs Christina **Isaksoon Eldh**  
Senior Administrative Officer  
Ministry of Agriculture, Food and Consumer Affairs  
103 33 Stockholm  
Sweden  
Tel.: +46 (8) 4051083  
Fax: +46 (8) 206496

**SWITZERLAND / SUISSE / SUIZA**

Mrs Elisabeth **Nellen-Regli**  
Resp. for Food for special dietary uses  
Swiss Federal Office of Public Health  
Schwarzenburgstr. 165  
3003 Bern  
Switzerland  
Tel.: +41 (31) 3229 560  
Fax: +41 (31) 3229 574  
E-Mail: [elisabeth.nellen@bag.admin.ch](mailto:elisabeth.nellen@bag.admin.ch)

Mr Joerg **Cselovszky**  
Global Regulatory Affairs Manager  
DSM Nutritional Products  
PO Box 3255  
Bldg. 241/421  
4002 Basel  
Switzerland  
Tel.: +41 (61) 6873 276  
Fax: +41 (61) 6881 635  
E-Mail: [joerg.cselovszky@dsm.com](mailto:joerg.cselovszky@dsm.com)

Mrs Irina **Du Bois**  
Nestec Ltd.  
Avenue Nestlé 55  
1800 Vevey  
Switzerland  
Tel.: +41 (21) 9242 261  
Fax: +41 (21) 9244 547  
E-Mail: [irina.dubois@nestle.com](mailto:irina.dubois@nestle.com)

Dr. Marquard **Imfeld**  
Senior Consultant  
Bioresco Ltd.  
Bundesstrasse 29  
4054 Basel, Switzerland  
Tel.: +41 (61) 273 7706  
Fax: +41 (61) 273 7703  
E-Mail: [marquard.imfeld@bioresco.ch](mailto:marquard.imfeld@bioresco.ch)

Dr. Hervé **Nordmann**  
Dir. Regulatory & Scientific Affairs  
Ajinomoto Switzerland AG  
En Crochet 1  
1143 Apples, Switzerland  
Tel.: +41 (21) 800 3763  
Fax: +41 (21) 800 4087  
E-Mail: [herve.nordmann@asg.ajinomoto.com](mailto:herve.nordmann@asg.ajinomoto.com)

Dr Otto **Raunhardt**  
 Consultant Food Legislation  
 Rossmattenweg 6  
 8932 Mettmenstetten  
 Switzerland  
 Tel.: +41 (44) 768 2606  
 Fax: +41 (44) 768 2619  
 E-Mail: [otto.raunhardt@bluewin.ch](mailto:otto.raunhardt@bluewin.ch)

**TANZANIA**

Mr Obadiah **Msaki**  
 Principal Standards Officer  
 Tanzania Bureau of Standards (TBS)  
 PO Box 9524  
 255 Dar Es Salaam  
 Tanzania  
 Tel.: +255 (22) 2450 206  
 Fax: +255 (22) 2450 959  
 E-Mail: [obadiah@ud.co.tz](mailto:obadiah@ud.co.tz) / [info@tbs.or.tz](mailto:info@tbs.or.tz)

**THAILAND / THAÏLANDE / TAILANDIA**

Dr Songsak **SriAnujata**  
 Associated Professor and Advisor, Institute of Nutrition  
 Mahidol University  
 Salaya, Putthamonthon  
 Nakhonpathom 73170  
 Thailand  
 Tel.: +66 (2) 800 2380 ext. 311  
 Fax: +66 (2) 441 9344  
 E-Mail: [rassn@mahidol.ac.th](mailto:rassn@mahidol.ac.th)

Dr. Hataya Kongchuntuk **Rodbumrung**  
 Associate Director Regulatory Affairs Asia-Pacific  
 Mead Johnson Nutritionals, Bristol Myers Squibb  
 Company  
 10/10-11 Moo 16, Srinakarin Rd. Bangkaew, Bangplee  
 Samutprakarn  
 Samutprakarn 10540  
 Thailand  
 Tel.: +66 (2) 725 1022  
 Fax: +66 (2) 725 1005  
 E-Mail: [hataya.kongchuntuk@bms.com](mailto:hataya.kongchuntuk@bms.com)

Ms Yupa **Laojindapun**  
 Standards Officer  
 National Bureau of Agricultural commodity and Food  
 Standards  
 4<sup>th</sup> Floor, Ministry of Agriculture and Cooperatives  
 3 Rajdamnem Nok Avenue  
 Bangkok 10200  
 Thailand  
 Tel.: +66 (2) 283 1600 Ext. 1189  
 Fax: +66 (2) 283 1669  
 E-Mail: [yupa@acfs.go.th](mailto:yupa@acfs.go.th)

Ms Patchanee **Intaraluk**  
 Food Specialist  
 Food Control Division  
 Food and Drug Administration  
 Ministry of Public Health  
 Nonthaburi 11000  
 Thailand  
 Tel.: +66 (2) 590 7322  
 Fax: +66 (2) 591 8460  
 E-Mail: [meefood@health.moph.go.th](mailto:meefood@health.moph.go.th)

Dr Tipvon **Parinyasiri**  
 Director of Food Control Division  
 Food and Drug Administration, Ministry of Public Health  
 Nonthaburi 11000  
 Thailand  
 Tel.: +66 (2) 590 7182  
 Fax: +66 (2) 591 8460  
 E-Mail: [tipvon@fda.moph.go.th](mailto:tipvon@fda.moph.go.th)

**TURKEY / TURQUIE / TURQUÍA**

Dr Betül **Vazgeçer**  
 Senior Expert  
 Ministry of Agriculture and Rural Affairs  
 General Directorate of Protection and Control  
 Gayrettepe mah. Şehit Cem Ersever Cad. No 11  
 Yenimahalle  
 06170 Ankara  
 Turkey  
 Tel.: +90 (312) 344 6907/130  
 Fax.: +90 (312) 344 6872  
[betulv@kkgm.gov.tr](mailto:betulv@kkgm.gov.tr)

Ms Müesser **Akeğim Akkaya**  
 Regulatory Affairs Manager  
 GDF (Food Associations Federation) Tugider  
 Büyükdere Cd. No 71  
 Nuro Plaza A Blok Kat.5  
 Maslak Istanbul  
 Turkey  
 Tel.: +90 (212) 3295 883  
 Fax: +90 (212) 3296 037

**UNITED ARAB EMIRATES / ÉMIRATS ARABES UNIS / EMIRATOS ÁRABES UNIDOS**

Ms Zohoor H. **Al-Sabbagh**  
 Head of Clinic and Community Health Section  
 Public Health Dept.  
 Dubai Municipality  
 PO Box 67  
 DXB Dubai  
 UAE  
 Tel.: +97 (150) 553 9934  
 Fax: +97 (14) 228 7581  
 E-Mail: [zhsabbagh@dm.gov.ae](mailto:zhsabbagh@dm.gov.ae)

**UNITED KINGDOM / ROYAUME-UNI / REINO UNIDO****Mr Bill Knock**

Deputy Head, Nutrition Division

Food Standards Agency

Aviation House

125 Kingsway

London, WC2B 6NH

United Kingdom

Tel.: +44 (020) 7276 87 83

Fax: +44 (020) 7276 81 93

E-Mail: [bill.knock@foodstandards.gsi.gov.uk](mailto:bill.knock@foodstandards.gsi.gov.uk)**Dr Mark Toal**

Senior Scientific Officer

Food Standards Agency

Aviation House

125 Kingsway, RM 115

London, WC2B 6NH

United Kingdom

Tel.: +44 (020) 7276 8169

Fax: +44 (020) 7276 8193

E-Mail: [mark.toal@foodstandards.gsi.gov.uk](mailto:mark.toal@foodstandards.gsi.gov.uk)**Mrs Gilberte Reynders**

Secretary

General Secretariat of the Council of the EU

Rue de la Loi 175

1048 Bruxelles

Belgium

Tel.: +32 (2) 2 85 8082

Fax: +32 (2) 2 85 9425

E-Mail: [Gilberte.Reynders@consilium.eu.int](mailto:Gilberte.Reynders@consilium.eu.int)**Mrs Zuzana Kupcova**

General Secretariat of the Council of the European Union

Rue de la Loi 175

1048 Bruxelles

Belgium

Tel.: +32 (2) 285 5742

Fax: +32 (2) 285 7469

E-Mail: [zuzana.kupcova@consilium.eu.int](mailto:zuzana.kupcova@consilium.eu.int)**UNITED STATES OF AMERICA / ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE  
/ ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA****Dr Barbara O. Schneeman**

Director, Office of Nutritional Products

Labeling and Dietary Supplements

Center for Food Safety &amp; Applied Nutrition

U.S. Food and Drug Administration (HFS-800)

5100 Paint Branch Parkway

College Park, MD 20740

USA

Tel.: +1 (301) 436 2373

Fax: +1 (301) 436 2636

E-Mail: [barbara.schneeman@cfsan.fda.gov](mailto:barbara.schneeman@cfsan.fda.gov)**Dr Sue A. Anderson**

Team Leader

Regulations and Review Team

Office of Nutritional Products, Labeling and Dietary

Supplements

Center for Food Safety &amp; Applied Nutrition

Food and Drug Administration (HFS-850)

5100 Paint Branch Parkway

College Park, MD 20740

USA

Tel.: +1 (301) 436 1450

Fax: +1 (301) 436 2636

E-Mail: [sue.anderson@cfsan.fda.gov](mailto:sue.anderson@cfsan.fda.gov)**Mr Robert Earl**

Senior Director, Nutrition Policy

Food Products Association

1350 I Street, NW Suite 300

Washington DC 20005, USA

Tel.: +1 (202) 639 5970

Fax: +1 (202) 639 5991

E-Mail: [Rearl@fpa-food.org](mailto:Rearl@fpa-food.org)**Ms Melanie Fairchild-Dzanic**

Director, Regulatory Issues-Special Nutritionals

Nutrition Division, Nestlé USA

800 No Brand Blvd

Glendale, California 91203, USA

Tel.: +1 (818) 549 5868

Fax: +1 (818) 549 5704

E-Mail: [melanie.fairchild@us.nestle.com](mailto:melanie.fairchild@us.nestle.com)**Dr Mary A. Hager**

Senior Manager, Regulatory Affairs

The American Dietetic Association

1120 Connecticut Av. NW, Suite 480

Washington DC 20036, USA

Tel.: +1 (202) 775 8277

Fax: +1 (202) 775 8284

E-Mail: [mhager@eatright.org](mailto:mhager@eatright.org)**Mr Peter Ludwell**

Co-Director

The Law Loft

1606 W. 39<sup>th</sup> Street 3E

Kansas City, Missouri 64111, USA

Tel.: +1 (816) 645 8063

Fax: +1 (816) 960 7118

E-Mail: [thelawloft@hotmail.com](mailto:thelawloft@hotmail.com)**Dr William C. MacLean**

Consultant

1800 Upper Chelsea Road

Columbus, Ohio 43212

USA

Tel.: +1 (614) 486 6170

E-Mail: [William.maclean@earthlink.net](mailto:William.maclean@earthlink.net)

Ms Ellen Y. **Matten**  
 International Issues Analyst  
 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) 205 7760  
 Fax: +1 (202) 720 3157  
 E-Mail: [ellen.matten@usda.gov](mailto:ellen.matten@usda.gov)

Ms Mardi K. **Mountford**  
 Executive Director  
 International Formula Council  
 577ern5 Peachtree Dunwoody Road  
 Building G, Suite 500  
 Atlanta, Georgia 30342, USA  
 Tel.: +1 (404) 252 3663  
 Fax: +1 (404) 252 0774  
 E-Mail: [mmountford@kellencompany.com](mailto:mmountford@kellencompany.com)

Charlene **Rainey**  
 President  
 Food –Research Inc.  
 575 Anton Boulevard, Suite 300  
 Costa Mesa, CA 92626  
 California, USA  
 Tel.: +1 (949) 497 6066  
 Fax: +1 (714) 523 2556  
 E-Mail: [charlierainey@food-reserch.com](mailto:charlierainey@food-reserch.com)

Dr Allison A. **Yates**  
 Director of Nutritional Sciences  
 ENVIRON Health Sciences Institute  
 4350 N Fairfax Drive, Suite 300  
 Arlington, Virginia 22203  
 Tel.: +1 (703) 516 2349  
 Fax: +1 (703) 516 2304  
 E-Mail: [Ayates@environcorp.com](mailto:Ayates@environcorp.com)

#### **VENEZUELA**

Ms Irma Margarita **Herrera Benitez**  
 Biologo-Tecnologo en Alimentos  
 Instituto Nacional de Nutricion de Venezuela  
 Av. Baralt Esq El Carmen Edit INN  
 2049 Caracas, Venezuela  
 Tel.: +58 (212) 481 9451  
 Fax: +58 (212) 481 7003  
 E-Mail: [diainn@hotmail.com](mailto:diainn@hotmail.com) / [rperazah@cantv.net](mailto:rperazah@cantv.net)

Dr Luis Angel Millan **Rivas**  
 Director de Higiene de los Alimentos  
 Ministerio de Salud  
 Av. Baralt, Edf. Sur, 3er Piso, Oficina 313  
 El Silencio  
 2049 Caracas, Venezuela  
 Tel.: +58 (212) 408 0071  
 Fax: +58 (212) 408 0075  
 E-Mail: [millanla@yahoo.com](mailto:millanla@yahoo.com) / [lmillan@msds.gob.ve](mailto:lmillan@msds.gob.ve)  
 Mrs Carmen Cira **Garcia de Colmenarez**  
 Dra. Cavidea – Camara Venezolana de la Industria  
 de Alimentos  
 Av. Diego Cisneros, Edf. Centro Empresarial los Ruices  
 Piso 5, Oficina 510 Los Ruices  
 1070 Caracas  
 Venezuela  
 Tel.: +58 (212) 239 0918  
 Fax.: +58 (212) 234 2226  
 E-Mail: [camara\\_alimentos@cavidea.org](mailto:camara_alimentos@cavidea.org)

#### **VIET NAM/ VIETNAM/ VIET NAM**

Mr Tien **Hoang Thuy**  
 Deputy Director of Vietnam Food Administration  
 Ministry of Health  
 138A, Giang Vo Street, Ba Dinh District  
 Ha Noi  
 Viet Nam  
 Tel.: +84 (4) 846 3702  
 Fax: +84 (4) 846 3739  
 E-Mail: [cucqltp@hn.vnn.vn](mailto:cucqltp@hn.vnn.vn)

Mrs Thoa **Hoang Minh**  
 Deputy Director of Finance and Currency Department,  
 Ministry of Planning and Investment  
 No 2, Hoang Van Thu Street, Ba Dinh District  
 Ha Noi  
 Viet Nam  
 Tel.: +84 (4) 080 44800

Mrs Ngoc **Nguyen Thi Minh**  
 Expert of Culture and Society Department  
 Governement Bureau  
 No 2, Hoang Hoa Tham Street, Ba Dinh District  
 Ha Noi  
 Viet Nam  
 Tel.: +84 (4) 080 44283

Ms Cuong **Tran Nguyen Hoa**  
 Deputy Director of Vietnam Food Administration  
 Ministry of Health  
 138A, Giang Vo Street, Ba Dinh District  
 Ha Noi  
 Viet Nam  
 Tel.: +84 (4) 846 3702  
 Fax: +84 (4) 846 3739  
 E-Mail: [cucqltp@hn.vnn.vn](mailto:cucqltp@hn.vnn.vn)

Mrs Chau **Nguyen Thi Minh**  
 Expert of Professional Finance Department,  
 Ministry of Finance  
 No 8, Phan huy Chu Street, Ba Dinh District  
 Ha Noi  
 Viet Nam  
 Tel.: +84 (4) 826 1772

#### **ZIMBABWE**

Mrs Rufaro Charity **Madzima**  
 Director – Nutrition Dept  
 Ministry of Health and Child Welfare  
 PO Box Cy 1122  
 Causeway  
 Harare  
 Zimbabwe  
 Tel.: +263 (4) 792 454  
 Fax: +263 (4) 793 634  
 E-Mail: [chakulanalishe@yahoo.com](mailto:chakulanalishe@yahoo.com)

#### **INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS**

##### ***AAC - ASSOCIATION DES AMINONNERIES DE CEREALES DE L'UNION EUROPEENNE***

Mr Christophe **Leprêtre**  
 Regulatory Affairs Manager  
 AAC  
 43 Av. des Arts  
 1040 Brussels, Belgium  
 Tel.: +32 (0) 22 8967 60 / 63  
 Fax: +32 (0) 2513 5592  
 E-Mail: [aac@aac-eu.org](mailto:aac@aac-eu.org)

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

Mrs Christine **Guittard**  
 Member of the European Food Law Associaton  
 EFLA  
 235, Rue de la Loi  
 1040 Brussels  
 Belgium  
 Tel. : +32 (2) 230 4845  
 Fax : +32 (2) 230 8206  
 E-Mail : [c.etienne@coutrelis.com](mailto:c.etienne@coutrelis.com)

Mrs Daniela **Muchna**  
 Member of the European Food Law Associaton  
 EFLA  
 235, Rue de la Loi  
 1040 Brussels, Belgium  
 Tel. : +32 (2) 230 4845  
 Fax : +32 (2) 230 8206  
 E-Mail : [c.etienne@coutrelis.com](mailto:c.etienne@coutrelis.com)

Mr Conny **Svensson**  
 Member EFLA  
 235, Rue de la Loi  
 1040 Brussels, Belgium  
 Tel. : +32 (2) 230 4845  
 Fax : +32 (2) 230 8206  
 E-Mail: [c.etienne@coutrelis.com](mailto:c.etienne@coutrelis.com)

Mr Miguel **Fernandes da Silva**  
 Member of the European Food Law Associaton  
 EFLA  
 235, Rue de la Loi  
 1040 Brussels, Belgium  
 Tel. : +32 (2) 230 4845  
 Fax : +32 (2) 230 8206  
 E-Mail : [c.etienne@coutrelis.com](mailto:c.etienne@coutrelis.com)

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

Dr. Rose **Schraitle**  
 7, avenue de Tervuren  
 1040 Brussels, Belgium  
 Tel.: +32 (2) 7 35 51 30  
 Fax: +32 (2) 7 35 52 22

##### ***AIDGUM – INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE DEVELOPMENT OF NATURAL GUM***

Mr Gontran **Dondain**  
 President  
 International Association for the Development of Natural Gum (AIDGUM)  
 129 Chemin de Croisset  
 76723 Rouen, France  
 Tel.: +33 (2) 3283 1818  
 Fax: +32 (2) 3283 1919  
 E-Mail: [gdondain@cniworld.com](mailto:gdondain@cniworld.com)

Dr John **Lupien**  
 Scientific Adviser  
 International Association for the Development of Natural Gum (AIDGUM)  
 129 Chemin de Croisset  
 76723 Rouen, France  
 Tel.: +33 (2) 3283 1818  
 Fax: +32 (2) 3283 1919  
 E-Mail: [gdondain@cniworld.com](mailto:gdondain@cniworld.com)

##### ***AOECS - ASSOCIATION OF EUROPEAN COELIAC SOCIETIES***

Hertha **Deutsch**  
 Chair of AOECS-Codex and Labelling Affairs  
 Anton Baumgartner Strasse 44/C5/2302  
 1230 Vienna, Austria  
 Tel.: +43 (1) 667 1887  
 Fax: +43 (1) 667 1887  
 E-Mail: [hertha.deutsch@utanet.at](mailto:hertha.deutsch@utanet.at)

**BIOPOLYMER**

Mr Jean-Claude **Attale**  
 Board Member  
 Biopolymer International  
 85 Boulevard Haussmann  
 75008 Paris, France  
 Tel.: +33 (1) 4265 4158  
 Fax : +33 (1) 4265 0205  
 E-Mail : [biopol@magic.fr](mailto:biopol@magic.fr)

**CEFS – COMITÉ EUROPÉEN DES FABRICANTS DE SUCRE**

Oscar **Ruiz de Imana**  
 Head of Scientific and Regulatory Affairs  
 CEFS- Comité Européen des Fabricants de Sucre  
 Avenue de Tervuren 182  
 1150 Brussels  
 Belgium  
 Tel. : +32 (2) 762 0760  
 Fax : +32 (2) 771 0026  
 E-Mail : [Oscar.ruiz@cefs.org](mailto:Oscar.ruiz@cefs.org)

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

Mrs Marie-Odile **Gailing**  
 Confederation des Industries Agro-Alimentaires de l'UE  
 (CIAA)  
 43 Avenue des Arts  
 1040 Brussels  
 Belgium  
 Tel.: +32 (2) 514 1111  
 Fax: +32 (2) 508 1021  
 E-Mail: [s.nafziger@ciaa.be](mailto:s.nafziger@ciaa.be)

**CONSUMERS INTERNATIONAL**

Prof Sri Ram **Khanna**  
 Managing Trustee  
 Voluntary Organisation in Interest of Consumer  
 Education (Voice)  
 441 (Basement) Jangpura, Mathura Road  
 110-014 New Delhi  
 India  
 Tel. : +91 (11) 2431 9078  
 Fax. : +91 (11) 2431 9081  
 E-Mail : [sriramkhanna@yahoo.co.in](mailto:sriramkhanna@yahoo.co.in)

Mrs Goski **Alabi**

Executive Member-Food Programs  
 Consumers Association of Ghana (CAG)  
 Lecturer/Research Coordinator  
 Institute of Professional Studies  
 P.O.Box 149, Legon  
 Accra  
 Ghana  
 Tel. : +233 (21) 50 8080  
 Fax : +233 (21) 50 1174  
 E-Mail : [goskia@yahoo.com](mailto:goskia@yahoo.com)

**CRN - COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION**

John **Hathcock**, PH.D.  
 Council for Responsible Nutrition  
 1828 L St., NW Suite 900  
 Washington, DC 20036  
 USA  
 Tel.: +1 (202) 7 76 79 55  
 Fax: +1 (202) 2 04 79 80  
 E-Mail: [jhathcock@crnusa.org](mailto:jhathcock@crnusa.org)

Byron B. **Johnson**

Access Business Group/Nutrilite  
 7575 Fulton Street East  
 Ada, MI 49355-0001  
 USA  
 Tel.: +1 (616) 787 7577  
 Fax: +1 (616) 787 5625  
 E-Mail: [byron\\_johnson@accessbusinessgroup.com](mailto:byron_johnson@accessbusinessgroup.com)

Cameron B. **Smith**

Dir. Government & International Affairs  
 Herbalife International of America  
 1800 Century Park East  
 Los Angeles CA 90067  
 USA  
 Tel.: +1 (310) 203 7728  
 E-Mail: [camerons@herbalife.com](mailto:camerons@herbalife.com)

John **Wallingford**, Ph.D.

Wyeth Nutrition  
 500 Arcola Rd.  
 Collegeville PA 19426  
 Tel.: +1 (484) 8655661  
 Fax: +1 (484) 8656457  
 E-Mail: [wallinj@wyeth.com](mailto:wallinj@wyeth.com)

**EDA – EUROPEAN DAIRY ASSOCIATION**

Christophe **Wolff**  
 Senior Legislative Officer  
 Food Policy and Legislation Desk  
 European Dairy Association (EDA)  
 14, rue Montoyer  
 1000 Brussels, Belgium  
 Tel.: +32 (2) 549 5040  
 Fax: +32 (2) 549 5089  
 E-Mail: [Christophe.WOLFF@euromilk.org](mailto:Christophe.WOLFF@euromilk.org)

**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  
 E-Mail: [secretariat@ehpm.be](mailto:secretariat@ehpm.be)

Ms Lorene **Courrége**  
 Director of Regulatory Affairs  
 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  
 E-Mail: [secretariat@ehpm.be](mailto:secretariat@ehpm.be)

**ENCA - EUROPEAN NETWORK OF CHILDBIRTH  
 ASSOCIATIONS**

Mrs Brigitte **Benkert**  
 International Lactation consultant (IBCLC)  
 ENCA Initiativ Liewensufank  
 20 rue de Contem  
 5955 Itzig  
 Luxemburg  
 Tel.: +41 (62) 8220170  
 E-Mail: [bbenkert@ziksuhr.ch](mailto:bbenkert@ziksuhr.ch)

**ESPGHAN (EUROPEAN SOCIETY FOR PAEDIATRIC  
 GASTROENTEROLOGY, HEPATOLOGY AND NUTRITION)**

Berthold **Koletzko**, M.D.  
 Professor of Paediatrics  
 Chairman, ESPGHAN 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 28 26  
 Fax: +49 (89) 51 60 33 36  
 E-Mail: [Berthold.Koletzko@med.uni-muenchen.de](mailto:Berthold.Koletzko@med.uni-muenchen.de)

Professor Dr. Raanan **Shamir**  
 Meyer Children's Hospital of Haifa  
 Rambam Medical Center  
 Faculty of Medicine, Technion  
 Ped Gastroenterology and Nutrition Unit  
 PO Box 3602  
 Haifa 31096  
 Israel  
 E-Mail: [shamirr@netvision.net.il](mailto:shamirr@netvision.net.il)

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

Ms Patti **Rundall**  
 Policy Director - Baby Milk Action / IBFAN  
 34 Trumpington Street  
 Cambridge CB2 1QY  
 United Kingdom  
 Tel.: +44 (1223) 464420  
 Fax: +44 (1223) 464417  
 E-Mail: [prundall@babymilkaction.org](mailto:prundall@babymilkaction.org)

**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  
 E-Mail: [secretariat@iadsa.be](mailto:secretariat@iadsa.be)

David **Pineda Ereño**  
 Manager, Regulatory Affairs  
 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  
 E-Mail: [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  
 E-Mail: [secretariat.general@iadsa.be](mailto:secretariat.general@iadsa.be)

**IBFAN - INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION  
 NETWORK**

Elisabeth **Sterken**  
 Director INFAC Canada  
 International Baby Food Action Network (IBFAN)  
 6 Trinity Square  
 Toronto, Ontario  
 N6B 2T5, Canada  
 Tel.: +1 (416) 595 9819  
 Fax: +1 (416) 591 9355  
 E-Mail: [esterken@infactcanada.ca](mailto:esterken@infactcanada.ca)

**ICA - INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE**

Mr Kazuo **Onitake**  
 Head of Unit Safety Policy Service  
 Japanese Consumers Co-Operative Union  
 CO-OP Plaza 3-29-8, Shibuya-Ku  
 Tokyo 150-8913, Japan  
 Tel.: +81 (3) 5778 8109  
 Fax: +81 (3) 5778 8002  
 E-Mail: [kazuo.onitake@jccu.coop](mailto:kazuo.onitake@jccu.coop)

**ICBA - INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS**

Ms Sally-Ann **Hughes**  
 Technical Advisor  
 The European Non-Alcoholic Beverage Association  
 (UNESDA)  
 79 Boulevard Saint Michel  
 1050 Brussels  
 Belgium  
 Tel.: +32 (2) 743 4050  
 Fax: +32 (2) 732 5102  
 E-Mail: [sally-ann.c.hughes@gsk.com](mailto:sally-ann.c.hughes@gsk.com)

Mr Hiromi **Ohta**  
 Technical Advisor  
 Japan Soft Drinks Association  
 3-3-3 Nihonbashi-Muromachi Chuo Kuo  
 Tokyo  
 Japan  
 Tel.: +81 (3) 3270 7300  
 Fax: +81 (3) 3270 7306  
 E-Mail: [Hiromi\\_Ohta@suntory.co.jp](mailto:Hiromi_Ohta@suntory.co.jp)

Mr Keitaro **Hamuro**  
 Adviser  
 Japan Soft Drinks Association  
 3-3-3 Nihonbashi-Muromachi Chuo Kuo  
 Tokyo  
 Japan  
 Tel.: +81 (3) 3270 7300  
 Fax: +81 (3) 3270 7306  
 E-Mail: [icba@j-sda.or.jp](mailto:icba@j-sda.or.jp)

**ICGA – INTERNATIONAL CHEWING GUM ASSOCIATION**

Mr Jean **Savigny**  
 General Counsel  
 International Chewing Gum Associations  
 Rue Blanche 25  
 1060 Brüssel, Belgium  
 Tel.: +32 (2) 541 0571  
 Fax: +32 (2) 541 0580  
 E-Mail: [savigny@khlaw.be](mailto:savigny@khlaw.be)

Miss Léonie **Knox-Peebles**  
 Secretary General  
 International Chewing Gum Association  
 Rue Blanche 25  
 1060 Brüssel  
 Belgium  
 Tel.: +32 (2) 541 0576  
 Fax: +32 (2) 541 0580  
 E-Mail: [knox-peebles@khlaw.be](mailto:knox-peebles@khlaw.be)

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

Dr Mark **Nelson**  
 Vice President, Scientific and Regulatory Policy  
 Grocery Manufacturers Association  
 2401 Pennsylvania Av.  
 Second Floor  
 20037 Washington, DC  
 USA  
 Tel.: +1 (202) 295 3955  
 Fax: +1 (202) 337 4508  
 E-Mail: [mnelson@gmabrands.com](mailto:mnelson@gmabrands.com)

Ms Gloria **Brooks-Ray**  
 Advisor, Codex and International Regulatory Affairs  
 Exponent Food and Chemicals Practice  
 PO Box 97  
 Mountain Lakes NJ 07046  
 USA  
 Tel.: +1 (973) 334 4652  
 E-Mail: [gbrooksray@exponent.com](mailto:gbrooksray@exponent.com)

**IDACE - ASSOCIATION DES INDUSTRIES DES ALIMENTS DIETETIQUES DE L'UNION EUROPEENNE**

Dr Andrée **Bronner**  
 Association des Industries des Aliments Diététiques de  
 l'Union Européenne (IDACE)  
 194 Rue de Rivoli  
 75001 Paris, France  
 Tel.: +33 (1) 5345 8787  
 Fax: +33 (1) 5345 8780  
 E-Mail: [andree.bronner@idace.org](mailto:andree.bronner@idace.org)

Mrs. Margaret **Creedon**  
 Association des Industries des Aliments Diététiques de  
 l'Union Européenne (IDACE)  
 194 Rue de Rivoli  
 75001 Paris, France  
 Tel.: +33 (1) 5345 8787  
 Fax: +33 (1) 5345 8780  
 E-Mail: [Andree.bronner@idace.org](mailto:Andree.bronner@idace.org)

Ms Efi Farmaklidis  
 Association des Industries des Aliments Diététiques de  
 l'Union Européenne (IDACE)  
 194 Rue de Rivoli  
 75001 Paris, France  
 Tel.: +33 (1) 5345 8787  
 Fax: +33 (1) 5345 8780  
 E-Mail: [Andree.bronner@idace.org](mailto:Andree.bronner@idace.org)

**Dr Elaine Underwood**

Association des Industries des Aliments Diététiques de  
l'Union Européenne (IDACE)  
194 rue de Rivoli  
75001 Paris, France  
Tel.: +33 (1) 53 45 87 87  
Fax: +33 (1) 53 45 87 80  
E-Mail: [Andree.bronner@idace.org](mailto:Andree.bronner@idace.org)

**Dr Ricardo Rueda**

Association des Industries des Aliments Diététiques de  
l'Union Européenne (IDACE)  
194 Rue de Rivoli  
75001 Paris, France  
Tel.: +33 (1) 5345 8787  
Fax: +33 (1) 5345 8780  
E-Mail: [Andree.bronner@idace.org](mailto:Andree.bronner@idace.org)

**IDF - INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION**

Thomas **Kützemeier**  
Managing Director  
Verband der Deutschen Milchwirtschaft e.V.  
Meckenheimer Allee 137  
53115 Bonn, Germany  
Tel.: +49 (228) 98 24 30  
Fax: +49 (228) 98 24 320  
E-Mail: [th.kuetzemeier@vdm-deutschland.de](mailto:th.kuetzemeier@vdm-deutschland.de)

**Mrs Katrin Lehmann**

Technical Manager Dairy in Nutrition  
Verband der Deutschen Milchwirtschaft e.V.  
Meckenheimer Allee 137  
53115 Bonn  
Tel.: +49 (228) 982 4316  
Fax: +49 (228) 982 4320  
E-Mail : [k.Lehmann@vdm-deutschland.de](mailto:k.Lehmann@vdm-deutschland.de)

**Ms Aurélie Dubois**

Assistant to the Technical Director  
International Dairy Federation  
Diamant Building  
80, Boulevard Auguste Reyers  
1030 Brussels, Belgium  
Tel.: +32 (2) 706 8645  
Fax: +32 (2) 733 0413  
E-Mail: [adubois@fil-idf.org](mailto:adubois@fil-idf.org)

**Dr Theo Ockhuizen**

Managing Director  
NZO - Dutch Dairy Association  
PO Box 165  
2700 AD Zoitermeer  
The Netherlands  
Tel.: +31 (79) 3430 350  
Fax: +31 (79) 3430 357  
E-Mail: [ockhuizen@nzo.nl](mailto:ockhuizen@nzo.nl)

**Dr Rusty Bishop**

Director  
Wisconsin Center for Dairy Research  
Food Science  
1605 Linden Drive  
Maidson, WI 53706, USA  
Tel.: +1 608 265 3696  
Fax: +1 608 262 1578  
E-Mail: [jrbishop@cdr.wisc.edu](mailto:jrbishop@cdr.wisc.edu)

**Mr Joerg Seifert**

Technical Director  
International Dairy Federation  
Diamant Building  
80, Boulevard Auguste Reyers  
1030 Brussels  
Belgium  
Tel.: +32 2 706 8643  
Fax: +32 2 733 0413  
E-Mail: [jseifert@fil-idf.org](mailto:jseifert@fil-idf.org)

**IFT - INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS**

Prof. Rosemary **Walzem**  
Texas A&M University  
Department of Poultry Science and Department of  
Nutrition and Food Science  
Kleberg Building, Room 101  
College Station, TX  
77843-2472 College Station  
USA  
Tel.: +1 979-845-7537  
Fax: +1 979-845-1921  
E-Mail: [rwalzem@poultry.tamu.edu](mailto:rwalzem@poultry.tamu.edu)

**IGTC - INTERNATIONAL GLUTAMATE TECHNICAL COMMITTEE**

Mrs Yoko **Ogiwara**  
Scientific Advisor  
International Glutamate Technical Committee (IGTC)  
1-15-1. Kyobashi, Chui-ku  
153-0053 Tokyo, Japan  
Tel.: +81 (80) 3258 1900  
Fax: +81 (3) 5250 8403  
E-Mail: [secretariat@e-igtc.org](mailto:secretariat@e-igtc.org)

**ILCA - INTERNATIONAL LACTATION CONSULTANT ASSOCIATION**

Maryse **Lehners-Arendt**  
Lactation Consultant IBCLC  
Initiativ Liewensufank asbl  
20 rue de Contern  
5955 Itzig  
Luxemburg  
Tel. : +352 3605 97  
Fax : +352 3661 34  
E-Mail: [maryse.lehners@education.lu](mailto:maryse.lehners@education.lu)

**ILSI – INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE**

Mr Shigenori **Suzuki**  
 ILSI Japan (Kagome co ltd.)  
 Nishi-Tomiyama 17  
 329 2762 Nasu shiobara  
 Japan  
 +81 (287) 362 935  
[shigenori\\_suzuki@kagome.co.jp](mailto:shigenori_suzuki@kagome.co.jp)

Mr Hiroaki **Hamano**  
 Danisco Japan Ltd.  
 Park West 9F  
 6-12-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku  
 Tokyo 160-0023  
 Japan  
 Tel.: +81 (3) 5381 3919  
 Fax: +81 (3) 5381 3951  
 E-Mail: [hiroaki.hamano@danisco.com](mailto:hiroaki.hamano@danisco.com)

Mr Kazuo **Sueki**  
 Director  
 ILSI Japan  
 Kojimachi R/K Bldg.  
 2-6-7 Kojimachi, Chyoda-ku  
 Tokyo 102-0083  
 Japan  
 Tel.: +81 (3) 5215 3535  
 E-Mail: [ksueki@ilsijapan.org](mailto:ksueki@ilsijapan.org)

**ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES**

Mr Peter **Van Dael**  
 International Special Dietary Foods Industries (ISDI)  
 194 Rue de Rivoli  
 75001 Paris, France  
 Tel.: +33 (1) 5345 8787  
 Fax: +33 (1) 5345 8780  
 E-Mail: [andree.bronner@isdifederation.org](mailto:andree.bronner@isdifederation.org)

Ms Ruth **Birt**  
 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  
 E-Mail: [andree.bronner@isdifederation.org](mailto:andree.bronner@isdifederation.org)

Mr Howard **Scholick**  
 International Special Dietary Foods Industries (ISDI)  
 194 Rue de Rivoli  
 75001 Paris, France  
 Tel.: +33 (1) 5345 8787  
 Fax: +33 (1) 5345 8780  
 E-Mail: [Andree.bronner@isdifederation.org](mailto:Andree.bronner@isdifederation.org)

Ms Amandine **Devergies**  
 International Special Dietary Foods Industries (ISDI)  
 194 Rue de Rivoli  
 75001 Paris, France  
 Tel.: +33 (1) 5345 8787  
 Fax: +33 (1) 5345 8780  
 E-Mail: [Andree.bronner@isdifederation.org](mailto:Andree.bronner@isdifederation.org)

Ms Anna **Jung**  
 International Special Dietary Foods Industries (ISDI)  
 194 Rue de Rivoli  
 75001 Paris, France  
 Tel.: +33 (1) 5345 8787  
 Fax: +33 (1) 5345 8780  
 E-Mail: [Andree.bronner@isdifederation.org](mailto:Andree.bronner@isdifederation.org)

Mr Marc **de Skowronski**  
 International Special Dietary Foods Industries (ISDI)  
 194 Rue de Rivoli  
 75001 Paris  
 France  
 Tel.: +33 (1) 5345 8787  
 Fax: +33 (1) 5345 8780  
 E-Mail: [Andree.bronner@isdifederation.org](mailto:Andree.bronner@isdifederation.org)

**IWGA – INTERNATIONAL WHEAT GLUTEN ASSOCIATION**

Dr Marcel **Feys**  
 Regulatory Affairs Manager  
 International Wheat Gluten Association (IWGA)  
 Tate and Lyle Europe N.V.  
 Burchstraat 10  
 9300 Aalst, Belgium  
 Tel.: +32 (53) 733315  
 Fax: +32 (53) 733028  
 E-Mail: [marcel.feys@tateandlyle.com](mailto:marcel.feys@tateandlyle.com)

**MARINALG INTERNATIONAL**

Mr Pierre P. **Kirsch**  
 General Secretary  
 MARINALG INTERNATIONAL  
 25, rue Blanche  
 1060 Brussels  
 Belgium  
 Tel.: +32 (0) 2538 3825  
 Fax: +32 (0) 2538 3826  
 E-Mail: [marinalg@marinalg.org](mailto:marinalg@marinalg.org)

**NHF – NATIONAL HEALTH FEDERATION**

Mr Scott C. **Tips**  
 General Legal Counsel  
 National Health Federation  
 PO Box 688  
 Monrovia, California 91017  
 USA  
 Tel.: +1 (626) 357 2182  
 Fax: +1 (626) 303 0642  
 E-Mail: [scott@rivieramail.com](mailto:scott@rivieramail.com)

Mr Paul Anthony **Taylor**  
 Vice Chairman  
 National Health Federation  
 PO Box 688  
 Monrovia, California 91017  
 USA  
 Tel.: +1 (626) 357 2182  
 Fax: +1 (626) 303 0642

Dr Robert **Verkerk**  
 National Health Federation  
 PO Box 688  
 Monrovia, California 91017  
 USA  
 Tel.: +44 (0) 1252 371275

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

Dr Martin **Stern**  
 Professor of Paediatrics  
 University Children's Hospital  
 Hoppe-Seyler-Strasse 1  
 72074 Tübingen, Germany  
 Tel.: +49 (7071) 298 3781  
 Fax: +49 (7071) 295 477  
 E-Mail: [martin.stern@med.uni-tuebingen.de](mailto:martin.stern@med.uni-tuebingen.de)

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

Mrs Irela **Mazar**  
 Nutrition Officer  
 Food and Nutrition Division  
 FAO  
 Viale delle Terme di Caracalla  
 00100 Rome  
 Italy  
 Tel.: +39 (6) 570 56152  
 Fax: +39 (6) 570 54593  
 E-Mail: [irela.mazar@fao.org](mailto:irela.mazar@fao.org)

Ms Janice **Albert**  
 Nutrition Officer  
 Nutrition Programmes Service  
 Food and Nutrition Division  
 FAO  
 Viale delle Terme di Caracalla  
 00100 Rome  
 Italy  
 Tel.: +39 (6) 570 53552  
 Fax: +39 (6) 570 54593  
 E-Mail: [janice.albert@fao.org](mailto:janice.albert@fao.org)

**WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION**

Mrs Ingrid **Keller**  
 Dipl. oec.troph. MPH  
 Technical Officer  
 WHO  
 Chronic Disease and Health  
 Promotion Department  
 20 Avenue Appia  
 1211 Geneva 27  
 Switzerland  
 Tel.: +41 (22) 7913448  
 Fax: +41 (22) 791 1581  
 E-Mail: [kelleri@who.int](mailto:kelleri@who.int)

Dr Denise **Coitinho**  
 Director  
 Nutrition for Health and Development Department  
 WHO  
 20 Avenue Appia  
 1211 Geneva 27  
 Switzerland  
 Tel: +41 (22) 791 2809  
 E-Mail: [coitinhod@who.int](mailto:coitinhod@who.int)

**GERMAN SECRETARIAT**

Mr Georg **Müller**  
 Federal Ministry of Food,  
 Agriculture and Consumer Protection  
 Rochusstraße 1  
 53123 Bonn, Germany  
 Tel.: +49 (228) 529 33 87  
 Fax: +49 (228) 529 49 65  
 E-Mail: [312@bmelv.bund.de](mailto:312@bmelv.bund.de)

Ms Katharina **Adler**  
 Federal Ministry of Consumer Protection  
 Food and Agriculture  
 Rochusstraße 1  
 53123 Bonn, Germany  
 Tel.: +49 (228) 529 33 87  
 Fax: +49 (228) 529 49 65  
 E-Mail: [312@bmvel.bund.de](mailto:312@bmvel.bund.de)

Ms Anke **Weissenborn**  
Federal Institute for Risk Assessment  
Thielallee 88-92  
14195 Berlin  
Germany  
Tel.: +49 (30) 8412 3812  
Fax: +49 (30) 8412 3715  
E-Mail: [a.weissenborn@bfr.bund.de](mailto:a.weissenborn@bfr.bund.de)

Mrs Stefanie **Schwellenbach**  
Federal Ministry of Food,  
Agriculture and Consumer Protection  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn, Germany  
Tel.: +49 (228) 529 33 87  
Fax: +49 (228) 529 49 65  
E-Mail: [312@bmelv.bund.de](mailto:312@bmelv.bund.de)

Mrs Ursula **Siebert**  
Federal Ministry of Food,  
Agriculture and Consumer Protection  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn, Germany  
Tel.: +49 (228) 529 33 87  
Fax: +49 (228) 529 49 65  
E-Mail: [312@bmelv.bund.de](mailto:312@bmelv.bund.de)

Ms Simone **Alefeld**  
Federal Ministry of Food,  
Agriculture and Consumer Protection  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn, Germany  
Tel.: +49 (228) 529 33 87  
Fax: +49 (228) 529 49 65  
E-Mail: [312@bmelv.bund.de](mailto:312@bmelv.bund.de)

**CODEX SECRETARIAT**

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

Dr Jeronimas **Maskeliunas**  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Italy  
Tel.: +39 (06) 57 05 39 67  
Fax: +39 (06) 57 05 45 93  
E-Mail: [jeronimas.maskeliunas@fao.org](mailto:jeronimas.maskeliunas@fao.org)

Mrs Verna **Carolissen-Mackay**  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Italy  
Tel.: +39 (06) 5705 5629  
Fax: +39 (06) 5705 4593  
E-Mail: [verna.carolissen@fao.org](mailto:verna.carolissen@fao.org)

Ms Noriko **Iseki**  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Italy  
Tel.: +39 (06) 5705 5629  
Fax: +39 (06) 5705 4593  
E-Mail: [noriko.iseki@fao.org](mailto:noriko.iseki@fao.org)

**APÉNDICE II****PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS****(En el Trámite 8 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 desde la edad de seis meses en adelante, teniendo en cuenta las necesidades nutricionales individuales, y para alimentar a los niños de corta edad como parte de una dieta progresivamente diversificada, en concordancia con la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño y 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 en cereales que han sido o deben ser preparados para el consumo añadiendo leche u otros líquidos nutritivos idóneos.

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

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

2.1.4 Galletas y bizcochos que deberán 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. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD****3.1 Composición esencial**

3.1.1 Las cuatro categorías indicadas en 2.1.1 a 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 podrán 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 de 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 (3,3 kJ/g) (0,8 kcal/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 contenida en la mezcla deberá ser equivalente por lo menos al 70 por ciento de la caseína proteínica de referencia. En todo caso, se permite la adición de aminoácidos sólo con el fin 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 1,2 g/100 kJ (5 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

3.5.1 Para los productos mencionados en la sección 2.1.2, 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 linoleico (en forma de triglicéridos = linoleatos) no deberá ser inferior a 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) ni superior a 285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal).
- la cantidad de ácido láurico no deberá exceder del 15% del contenido lipídico tota
- la cantidad de ácido mirístico no deberá exceder del 15% del contenido lipídico total”

3.5.2 Las categorías de productos 2.1.1 y 2.1.4 no deberán exceder de un contenido máximo de lípidos de 0,8 g/100 kcal (3,3 g/100 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 (24 mg/100 kJ) del producto listo para el consumo.

3.6.2 El contenido de calcio de los productos mencionados en la sección 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, fabricados con adición de leche y presentados como tales, 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 12,5 µg/100 kJ (50µg/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, deberá mantenerse dentro de los límites siguientes:

	µg/100 kJ	µg/100 kcal
<b>Vitamina A</b> (en µg de retinol equivalente))	14-43	60 – 180
<b>Vitamina D</b>	0.25-0.75	1 – 3

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 reducciones de 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 han establecido especificaciones en el cuadro anterior, 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 de las Listas de Referencia 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 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 Solo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico

### **3.9 Aromas**

Podrán utilizarse los aromas siguientes:

- Extractos naturales de fruta y extracto de vainilla, BPF
- Etilvainillina y vainillina: 7 mg/100 g RTU ( listos para el uso)

### **3.10 Factores de calidad**

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

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

3.10.3 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 ser tal que se reduzca al mínimo la pérdida de valor nutritivo y no pueda haber multiplicación de microorganismos.

### **3.11 Consistencia y tamaño de las partículas**

3.11.1 Una vez preparados de conformidad con las instrucciones para el 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 los niños pequeños, conforme a las edades para las que se destina el producto.

3.11.2 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.

### **3.12 Prohibición específica**

El producto y sus componentes no deberán haberse tratado con radiaciones ionizantes.

Queda prohibido el uso de grasas parcialmente hidrogenadas en estos productos.

#### 4.0 ADITIVOS ALIMENTARIOS

Sólo los aditivos alimentarios que se enumeran en esta sección o en la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/GL 10-1979) podrán estar presentes en los alimentos que se incluyen en la sección 2.1 de la presente Norma, como consecuencia de su transferencia a partir de materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las siguientes condiciones:

- a) que la cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada; y
- b) que el alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría mediante el uso de las materias primas o ingredientes con arreglo a unas buenas prácticas de fabricación, en consonancia con las disposiciones relativas a la transferencia de aditivos que figuran en el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (CAC/STAN 192-1995, Rev. 5 (2004)).

En la preparación de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños descritos en la sección 2.1 de la presente Norma, se admite el uso de los aditivos alimentarios que se indican a continuación (por cada 100 g de producto listo para el consumo, preparado conforme a las instrucciones del fabricante, salvo indicación en contrario).

	Nº del SIN		Dosis máxima	Justificación tecnológica
<b>4.1</b>	<b>Emulsionantes</b>			
4.1.1	322	Lecitina	1,5 g	Mantiene la homogeneidad
4.1.2	471	Mono- y diglicéridos	1,5 g	Mantienen la homogeneidad
4.1.3	472a	Ésteres de ácidos acéticos y grasos de glicerol	} 0,5 g solos o combinados	Mantienen la homogeneidad
4.1.4	472b	Ésteres de ácidos lácticos y grasos de glicerol		Mantienen la homogeneidad
4.1.5	472c	Ésteres de ácidos cítricos y grasos de glicerol		Poder emulsionante superior al de la lecitina y mayor capacidad hidrófila que la de los mono- y diglicéridos de los ácidos grasos

	Nº del SIN		Dosis máxima	Justificación tecnológica	
<b>4.2</b>	<b>Reguladores del pH</b>			<b>4.2</b>	
4.2.1	500 ii	Hidrogen-carbonato de sodio	BPF, dentro de los límites para el sodio	Regulador del pH	
4.2.2	501 ii	Hidrogen-carbonato de potasio	BPF	Regulador del pH	
4.2.3	170 i	Carbonato de calcio	BPF	Regulador del pH	
4.2.4	270	Ácido láctico L(+)	BPF	Regulador del pH Reduce el riesgo de contaminación por bacterias indeseables	
4.2.5	330	Ácido cítrico	BPF	Regulador del pH	
4.2.6	260	Ácido acético			}
4.2.7	261	Acetatos de potasio			}
4.2.9	262 i	Acetato de sodio			}
4.2.11	263	Acetato de calcio			}
4.2.12	296	Ácido málico, únicamente la forma (DL) - L(+)		}	Regulación del pH- Compensa la acidez natural variable de la fruta
4.2.13	325	Lactato de sodio (solución) – únicamente la forma L(+)		}	Regulación del pH-
4.2.14	326	Lactato de potasio (solución) - únicamente la forma L(+)		}	
4.2.15	327	Lactato de calcio -únicamente la forma L(+)		}	
4.2.16	331 i	Citrato monosódico		}	
4.2.17	331 ii	Citrato trisódico		}	
4.2.18	332 i	Citrato monopotásico		}	

	Nº del SIN		Dosis máxima	Justificación tecnológica	
4.2.19	332 ii	Citrato tripotásico	BPF	Regulación del pH	
4.2.20	333	Citrato de calcio			
4.2.21	507	Ácido clorhídrico			
4.2.22	524	Hidróxido de sodio			
4.2.23	525	Hidróxido de potasio			
4.2.24	526	Hidróxido de calcio			
4.2.25	575	Glucono delta-lactona	0,5, solos o combinados Tartratos como residuo en bizcochos y galletas	Regulación del pH Acidificante de liberación lenta Gasificante secundario	
4.2.26	334	Ácido L(+)tartárico - únicamente la forma L(+)			
4.2.27	335 i	Tartrato monosódico			
4.2.28	335 ii	Tartrato disódico			
4.2.29	336 i	Tartrato monopotásico - únicamente la forma L(+)			
4.2.30	336 ii	Tartrato dipotásico - únicamente la forma L(+)			
4.2.31	337	Tartrato de sodio y potasio - únicamente la forma L(+)			
4.2.32	338	Ácido ortofosfórico		Únicamente para regular la acidez 0,1 g como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> , solos o combinados	Regulación del pH
4.2.33	339 i	Ortofosfato monosódico			
4.2.34	339 ii	Ortofosfato disódico			
4.2.35	339 iii	Ortofosfato trisódico			

	Nº del SIN		Dosis máxima	Justificación tecnológica
4.2.36	340 i	Ortofosfato monopotásico	} Únicamente para regular la acidez } 0,1 g como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> , solos o combinados	Regulación del pH
4.2.37	340 ii	Ortofosfato dipotásico		
4.2.38	340 iii	Ortofosfato tripotásico		
4.2.39	341 i	Ortofosfato monocálcico		
4.2.40	341 ii	Ortofosfato dicálcico		
4.2.41	341 iii	Ortofosfato tricálcico		
<b>4.3</b>	<b>Antioxidantes</b>			
4.3.1	306	Concentrado de tocoferoles mixtos	} 300 mg/kg en la grasa, solos o } combinados	Protegen de la oxidación Efecto sinérgico con los ésteres de ascorbilo
4.3.2	307	Alfa-tocoferol		
4.3.3	304	Palmitato de L-ascorbilo	200 mg/kg de grasa	Protege de la oxidación Efecto sinérgico con los tocoferoles
4.3.4	300	Ácido L-ascórbico	} 50 mg, expresado como ácido } ascórbico y dentro de los límites para } el sodio	Antioxidante en barras de cereales Reduce la decoloración en los preparados de frutas
4.3.5	301	Ascorbato de sodio		
4.3.6	303	Ascorbato de potasio		
4.3.7	302	Ascorbato de calcio	20 mg, expresado como ácido ascórbico	
<b>4.6</b>	<b>Gasificantes</b>			
4.6.1	503 i	Carbonato de amonio	} Limitada por las BPF	Gasificante en galletas y bizcochos
4.6.2	503 ii	Hidrogen-carbonato de amonio		
4.6.3	500 i	Carbonatos de sodio		Gasificante en galletas y bizcochos. Algunas veces se utiliza combinado con 503 i o 503 ii



	Nº del SIN		Dosis máxima	Justificación tecnológica
4.7.8	1412	Fosfato de dialmidón	5 g solos o combinados	Propiedades físicas que el almidón nativo tiende a perder con la elaboración
	1413	Fosfato de dialmidón fosfatado		
	1414	Fosfato de dialmidón acetilado		
	1422	Adipato de dialmidón acetilado		
4.7.9	1420	Acetato de almidón esterificado con anhídrido acético		
4.7.10	1450	Almidón octenil succinato sódico		
4.7.11	1451	Almidón oxidado acetilado		
<b>4.8</b>	<b>Antiaglutinantes</b>			
4.8.1	551	Dióxido de silicio (amorfo)	0,2 g sólo para cereales secos	Antiaglutinante sumamente neutro, impide el apelmazamiento Asegura la distribución uniforme de los nutrientes
<b>4.9</b>	<b>Gases de envasado (propulsores)</b>			
4.9.1	290	Dióxido de carbono	BPF	Utilizados en el envasado en atmósfera inerte Protege la calidad y garantiza la duración en almacén
4.9.2	941	Nitrógeno		

## **5. CONTAMINANTES**

### **5.1 Residuos de plaguicidas**

El producto deberá prepararse con especial cuidado, de conformidad con las buenas prácticas de fabricación, a fin de que 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 se eliminen por completo o bien, si ello es técnicamente imposible, se eliminen en la mayor medida posible.

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

### **5.2 Otros contaminantes**

El producto deberá estar exento de residuos de hormonas y antibióticos, determinados mediante métodos de análisis aprobados, y estar también 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 Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev 3-1997), Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/RCP 21-1979 (en revisión)) 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 los Alimentos (CAC/GL 21-1997).

## **7. ENVASADO**

7.1 El producto deberá envasarse en recipientes que protejan la higiene y demás aspectos de la calidad del producto.

7.2 Los recipientes, incluido el material de envasado, deberán estar fabricados 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 Se aplicarán a esta Norma los requisitos de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev.1-1991), Volumen 1 del Codex Alimentarius), las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985 (Rev. 1-1993) y las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables (CAC/GL 23-1997 (Rev. 2001)). En lo que se refiere específicamente a la Sección 7 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados las autoridades nacionales podrán restringir aún más el uso de imágenes.

Teniendo en cuenta el párrafo 1.4 de las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables se permitirán en la legislación nacional declaraciones de propiedades nutricionales aplicables a los alimentos regulados por la Norma, siempre que estén demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas.

8.1.2 Todas las indicaciones que deban figurar en la etiqueta deberán hacerse en el idioma o idiomas apropiados 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 podrán 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 nutricional deberá contener la siguiente información, en el orden en que aquí se indica:

- (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 ó 100 ml del alimento vendido y, cuando proceda, por cada cantidad determinada del alimento aconsejada para el consumo;
- (b) la cantidad media de las vitaminas y minerales para las que se definen niveles específicos en las secciones 3.6 y 3.7, expresada numéricamente por 100 g ó 100 ml del producto vendido y, cuando proceda, por cada cantidad determinada del alimento aconsejada para el consumo.
- (c) cualquier otra información nutricional que exija la legislación nacional.

8.4.2 El etiquetado podrá indicar la cantidad media de vitaminas y minerales si su declaración no está incluida en las disposiciones de la sección 8.4.1 (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 el 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 el 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 para el uso

8.6.1 Las instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación antes y después de que se haya abierto el envase deberán figurar en la etiqueta, y podrá indicarse también en el folleto que acompaña al producto,.

8.6.2 Para los productos mencionados en 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 Cuando el producto esté compuesto de ingredientes y aditivos alimentarios exentos de gluten, podrá indicarse en la etiqueta la declaración "exento de gluten".<sup>1</sup>

8.6.4 Deberá indicarse claramente en la etiqueta a partir de qué edad puede utilizarse el producto. Tal edad no deberá ser inferior a los seis meses para ningún producto. Además, en la etiqueta deberá figurar la indicación de que la decisión sobre el momento preciso en que se comenzará la alimentación complementaria, incluida cualquier excepción con respecto al límite de los seis meses, deberá adoptarse en consulta con un trabajador sanitario, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del

---

<sup>1</sup> Norma del Codex para Alimentos Exentos de "Gluten" (118-1981) (en revisión).

lactante. Podrán establecerse requisitos adicionales al respecto de conformidad con la legislación del país donde se vende el producto.

### **8.7 Requisitos adicionales**

Los productos regulados por la presente Norma no son sucedáneos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.

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

Véase la sección sobre métodos del Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes.

Además:

### **Detección de alimentos irradiados**

Métodos Generales del Codex.

## APÉNDICE III

**DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES NUTRICIONALES: PROYECTO DE CUADRO DE CONDICIONES PARA LOS CONTENIDOS DE NUTRIENTES**

**(PARTE B) FIBRA DIETÉTICA**

**(En el Trámite 6 del Procedimiento)**

COMPONENTE	PROPIEDAD DECLARADA	CONDICIONES
<b>B.</b>		<b>NO MENOS DE</b>
Fibra dietética	Contenido básico	3 g por 100 g ó 1,5 g por 100 kcal ó <u>[10% de la ingesta recomendada] por porción de alimento*</u> [(Alimentos líquidos: 1,5 g por 100 ml)]
	Contenido alto	6 g por 100 g ó 3 g por 100 kcal ó <u>[20% de la ingesta recomendada] por porción de alimento*</u> [(Alimentos líquidos: 3 g por 100 ml)]

\* El tamaño de la porción de alimento [y la ingesta recomendada] habrán de determinarse a nivel nacional

**Definición y propiedades de la fibra dietética**

**Definición:**

Por fibra dietética se entiende polímeros de carbohidratos<sup>1</sup> con un grado de polimerización (GP) no inferior a 3, que no son digeridos ni absorbidos en el intestino delgado. Un grado de polimerización no inferior a 3 tiene por objeto excluir los mono- y disacáridos. No se pretende reflejar el promedio de GP de la mezcla. La fibra dietética consta de uno o varios de los siguientes polímeros:

- polímeros de carbohidratos comestibles que se encuentran naturalmente en los alimentos en la forma en que se consumen,
- polímeros de carbohidratos obtenidos de la materia prima alimentaria por medios físicos, enzimáticos o químicos,
- polímeros de carbohidratos sintéticos

<sup>1</sup> La fibra dietética, si es de origen vegetal, puede incluir fracciones de lignina y/o otros compuestos cuando están asociados a los polisacáridos en la pared celular de los vegetales y si tales compuestos se han cuantificado mediante el método de análisis gravimétrico, que es el adoptado para el análisis de la fibra dietética (AOAC): Las fracciones de lignina y los otros compuestos (fracciones proteínicas, compuestos fenólicos, ceras, saponinas, fitatos, cutina, fitosteroles, etc.) íntimamente "asociados" a los polisacáridos vegetales, suelen extraerse con los polisacáridos según el método AOAC 991.43. Estas sustancias quedan incluidas en la definición de fibra por cuanto están efectivamente asociadas con la fracción poli u oligosacáridica de la fibra. Sin embargo, no pueden ser definidas como fibra dietética si se extraen o incluso si se reintroducen en un alimento que contiene polisacáridos no digeribles. Estas sustancias asociadas pueden aportar efectos benéficos complementarios al combinarse con polisacáridos.

**Propiedades:**

La fibra dietética generalmente tiene una de las siguientes propiedades:

- Reduce el tiempo de tránsito intestinal e incrementa la masa fecal.
- Fermentable por la microflora del colon.
- Reduce los niveles de colesterol total y/o colesterol LDL de la sangre.
- Reduce los niveles de glucosa y/o insulina post-prandial.

Salvo para los polímeros de carbohidratos comestibles no digeribles que se dan naturalmente en los alimentos tal como se consumen, cuando se haga una declaración o se especifique una declaración de propiedad respecto de la fibra dietética, todo efecto fisiológico deberá estar demostrado científicamente por estudios clínicos y otros estudios según proceda. Corresponde a las autoridades nacionales establecer los criterios para cuantificar los efectos fisiológicos.

**RECOMENDACIONES A LOS COMITÉS DEL CODEX QUE APLICAN ESTA DEFINICIÓN DE FIBRA DIETÉTICA**

Los Comités del Codex, al hacer uso de esta definición, deberán tal vez tener en cuenta lo siguiente:

- Las sustancias que se pretenda presentar como fuente de fibra dietética deberán satisfacer los requisitos de inocuidad alimentaria;
- Los efectos fisiológicos indicados en la definición pueden variar en función de las sustancias existentes en los alimentos, por lo que la justificación para el uso de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables tiene que adecuarse a esa diversidad;
- Cuando la fibra dietética no proviene de ninguna planta, conviene tal vez tener en cuenta al establecer disposiciones de etiquetado que los consumidores de muchos países consideran que los alimentos designados como fuente de fibra dietética son de origen vegetal.

**Métodos de análisis para la fibra dietética**

## ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES

### SECCIÓN A: PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES

(En el Trámite 6 del Procedimiento)

#### PREÁMBULO:

La presente Norma está dividida en dos secciones. La sección A se refiere a los preparados para lactantes, y la sección B trata de los preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes.

#### SECCIÓN A: PREPARADOS PARA LACTANTES

##### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinados a emplearse, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes.

1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad e inocuidad relativos a los preparados para lactantes.

1.3 Sólo se aceptarán para comercializarse como preparados para lactantes los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma. Ningún producto que no sea un preparado para lactantes deberá comercializarse, o representarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes sanos normales durante los primeros meses de vida.

1.4 En la aplicación de esta sección de la Norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna, así como la resolución WHA54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud.

##### 2. DESCRIPCIÓN

###### 2.1 Definición del producto

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

2.1.2 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 o de mezclas de ellos y/o de otros ingredientes que se ha demostrado que son idóneos para la alimentación de los lactantes. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional así como la idoneidad de los preparados para lactantes para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios utilizados deberán estar exentos de gluten.

3.1.2 El preparado para lactantes listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 mililitros, no menos de 60 kilocalorías (250 kilojulios) y no más de 70 kilocalorías (295 kilojulios) de energía.

3.1.3 El preparado para lactantes listo para el consumo deberá contener, por 100 kilocalorías (100 kilojulios), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia<sup>1</sup>, según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación. Los principios generales adoptados para el establecimiento de estas cantidades se indican en el Anexo II de la presente Norma.

#### a) Proteínas

##### Proteínas<sup>2)</sup> (g)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
1,8 <sup>3), 4)</sup>	3,0	0,45 <sup>3), 4)</sup>	0,7

2) [Para los fines de la presente norma, el cálculo del contenido de proteínas deberá basarse en N x 6,25, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a una determinada fuente de nitrógeno.] Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25.

3) [Los preparados para lactantes a base de proteína de la leche de vaca no hidrolizada que contengan menos de 2 g de proteína/100 kcal y los preparados para lactantes a base de proteína hidrolizada que contengan menos de 2,25g de proteína/100 kcal deberán evaluarse clínicamente.]

4) El valor mínimo se aplica a la proteína de la leche de vaca. Para los preparados a base de proteína láctea no proveniente de la leche de vaca tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos. Para los preparados a base de aislados de proteína de soja se aplica un valor mínimo de 2,25 g/100 kcal (0,7 g/100 kJ).

3.1.4 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 así como de tirosina y fenilalanina [salvo que la proporción entre metionina y cistina así como entre fenilalanina y tirosina varíe con respecto al intervalo 0,7-1,5: 1].

3.1.5 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 y semiesenciales, pero sólo en las cantidades necesarias al efecto. Sólo podrán utilizarse las formas naturales L de los aminoácidos.

#### b) Lípidos

##### Contenido total de grasas<sup>5)</sup> (g)

En los preparados para lactantes no se utilizarán aceites y grasas hidrogenados comercialmente.

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
4,4	6,0	1,05	1,4

5) Los ácidos láurico y mirístico son constituyentes de las grasas, pero en conjunto no deberán superar el 20% del [contenido total de ácidos grasos]. El contenido de ácidos grasos trans no deberá ser superior al [3%] del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos trans son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos trans hasta un nivel del [3%] tiene por objeto permitir el

<sup>1</sup> Los niveles superiores de referencia se aplican a los nutrientes de los que no se dispone de suficiente información para una evaluación de riesgos basada en conocimientos científicos. Dichos niveles son valores derivados considerando las necesidades nutricionales de los lactantes y un historial establecido de uso inocuo. Pueden ajustarse de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos pertinentes.

uso de grasa de leche en los preparados para lactantes. El contenido de ácido erúxico deberá ser inferior al 1% del contenido total de ácidos grasos.

#### Ácido linoleico (g)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
0,3	1,2	0,07	0,3

#### Ácido $\alpha$ -linolénico (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
50	N.E.	12	N.E.

N.E. = no especificado

#### Proporción de ácido linoleico/ $\alpha$ -linolénico

Mín	Máx	Mín	Máx
5:1	15:1	5:1	15:1

#### c) Carbohidratos

##### Carbohidratos totales <sup>6)</sup>

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
9,0	14,0	2,2	3,3

<sup>6)</sup> Los polímeros de lactosa y glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. En los preparados para lactantes sólo podrán añadirse almidones precocidos y/o gelatinizados hasta un máximo del 30% del contenido total de carbohidratos o hasta un máximo de 2 g/100 ml.

[En los preparados para lactantes deberá evitarse particularmente el uso de sacarosa, salvo que sea necesario, así como la adición de lactosa, debido a posibles síntomas de peligro de vida en los lactantes con intolerancia hereditaria no reconocida a la fructosa.]

#### d) Vitaminas

##### Vitamina A ( $\mu\text{g RE}^7)$ )

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
60	180	14	43

7) expresada como retinol equivalente RE).

1  $\mu\text{g RE} = 3,33 \text{ UI de Vitamina A} = 1 \mu\text{g de retinol totalmente trans}$ . El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado, mientras que no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de Vitamina A.

**Vitamina D<sub>3</sub> (µg<sup>8)</sup>)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
1	2,5	0,25	0,6

<sup>8)</sup> Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de Vitamina D

**Vitamina E (mg α TE<sup>9)</sup>)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
0,5 <sup>10)</sup>	5	0,12 <sup>10)</sup>	1,2

<sup>9)</sup> 1 mg α-TE (Alfa-tocoferol-equivalente) = 1 mg de-α- tocoferol

<sup>10)</sup> El contenido de Vitamina E deberá ser como mínimo de 0,5 mg α-TE por g de PUFA, aplicando los siguientes factores de equivalencia para adaptar el contenido mínimo de Vitamina E al número de dobles enlaces de ácidos grasos en el preparado: 0,5 mg α-TE/1 g de ácido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg α-TE/g de ácido α-linolénico (18:3n-3); 1,0 mg α-TE/g de ácido araquidónico (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/g de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3).

**Vitamina K (µg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
4	25	1	6

**Tiamina (µg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
60	300	14	72

**Riboflavina (µg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
80	400	19	100

**Niacina <sup>11)</sup> (µg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
300	1500	70	360

<sup>11)</sup> La niacina se refiere a la niacina reformada

**Vitamina B<sub>6</sub> (µg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
35	175	8,5	45

**Vitamina B<sub>12</sub> (µg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
0,1	0,5	0,025	0,12

**Ácido pantoténico (µg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
60	300	15	75

**Ácido fólico (µg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
10	50	2,5	12

**Vitamina C<sup>12)</sup> (mg)**

Por 100 kcal		Per100 kJ	
Mín	Máx <sup>[*]</sup> [Nivel superior de referencia]	Mín	Máx <sup>[*]</sup> [Nivel superior de referencia]
10	30	2,5	7

<sup>12)</sup> Expresada como ácido ascórbico

**Biotina (µg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
1,5	7,5	0,4	1,5

**e) Minerales y oligoelementos****Hierro (Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca) (mg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
0,3 <sup>13)</sup>	1,3	0,07 <sup>13)</sup>	0,3

<sup>13)</sup> En poblaciones en que los lactantes se encuentran expuestos a riesgos de carencia de hierro, puede considerarse apropiado establecer y recomendar a nivel nacional contenidos de hierro superiores a la concentración mínima de 0,3 mg/100 kcal.

#### Hierro (Preparados a base de aislados de proteína de soja) (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
0,45	2,0	0,1	0,5

#### Calcio (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
50	140	12	35

#### Fósforo (Preparados a base de proteínas e hidrolizados de proteínas de leche de vaca) (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
25	90	25	90

#### Fósforo (Preparados a base de aislados de proteína de soja) (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia *	Mín	Nivel superior de referencia
30	100	7	25

#### Proporción de calcio/ fósforo

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
1:1	2:1	1:1	2:1

#### Magnesio (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
5	15	1,2	3,6

#### Sodio (mg)

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
20	60	5	14

**Cloro (mg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
50	160	12	38

**Potasio (mg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
60	160	14	38

**Manganeso (µg)**

Por 100 kcal		Per 100 J	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
1	50	0,25	24

**Yodo (µg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
10	50	2,5	12

**Selenio (µg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Nivel superior de referencia	Mín	Nivel superior de referencia
1	9	0,24	2,2

**Cobre (µg)<sup>14)</sup>**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
35	80	8,5	19

<sup>14)</sup> En las regiones con un suministro hídrico de elevado contenido de cobre será necesario tal vez ajustar estos niveles para los preparados para lactantes

**Zinc (mg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
0,5	1,5	0,12	0,36

**f) Otras sustancias****Colina (mg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
7	50	1,7	12

**Mioinositol (mg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
4	40	1	9,5

**L-Carnitina (mg)**

Por 100 kcal		Por 100 kJ	
Mín	Máx	Mín	Máx
1,2	N.E	0,3	N.E

**3.2 Ingredientes facultativos [o no obligatorios]**

3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en 3.1.3, se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurar que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante o para proporcionar otros beneficios análogos a los resultados de las poblaciones de lactantes amamantados con leche materna.

3.2.2 La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de los lactantes, así como su inocuidad, deberán estar demostrados científicamente. El preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.

3.2.3 Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado listo para el consumo no deberá superar los límites siguientes:

**Taurina (mg)**

Por 100 kcal	Por 100 kJ
12	3
Total de nucleótidos [añadidos] mg Por 100 kcal	Por 100 kJ
5	1,2

**Citidina 5'- monofosfato (CMP) mg**

Por 100 kcal	Por 100 kJ
2,5	0,6

**Uridina 5'- monofosfato (UMP) mg**

Por 100 kcal	Por 100 kJ
1,75	0,4

**Adenosina 5'- monofosfato (AMP) mg**

Por 100 kcal	Por 100 kJ
1,5	0,36

**Guanosina 5'- monofosfato (GMP) mg**

Por 100 kcal	Por 100 kJ
0,5	0,12

**Inosina 5'- monofosfato (IMP) mg**

Por 100 kcal	Por 100 kJ
1,0	0,24

**Fosfolípidos mg**

Por 100 kcal	Por 100 kJ
300 (or 2g/L)	72

**Ácido docosahexaenoico <sup>15)</sup> (% de ácidos grasos)**

Máximo	
0,5	

<sup>15)</sup> Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) a los preparados para lactantes, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que representa un constituyente no idóneo para los preparados para lactantes pero que puede encontrarse en fuentes de LC-PUFA, no deberá superar el contenido de ácido docosahexaenoico.

**Fluoruro (µg)**

Por 100 kcal	Por 100 kJ
60	14

1

[3.2.4] Sólo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+).

**3.3 Compuestos vitamínicos y sales minerales**

Las vitaminas y los minerales que se añadan de conformidad con las secciones 3.1.3 ( d y e) y 3.2.1 de esta Norma deberán seleccionarse de 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 el uso que se indican en la etiqueta, el producto deberá estar exento de grumos o partículas gruesas y ser apto para suministrarse a lactantes de corta edad.

### **3.5 Requisitos de pureza**

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad e inocuos y ser aptos para que los ingieran los lactantes. Asimismo deben cumplir sus requisitos normales de calidad, por ejemplo en cuanto a su color, olor y sabor.

### **3.6 Prohibición específica**

El producto y sus componentes no deberán haberse tratado con radiación ionizante.

#### 4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

En la elaboración de los preparados para lactantes, tal como se describen en la sección 1 de esta Norma, se permitirán los siguientes aditivos dentro de los límites que se establecen a continuación:

PROPUESTAS DEL GRUPO DE TRABAJO					
	N° DEL SIN			Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo	Justificación tecnológica
<b>4.1</b>	<b>Agentes espesantes</b>				
4.1.1	412	Goma guar		0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes	Protege de la separación física
4.1.2	410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)		0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes <i>PETICIÓN DE 0,5 G</i>	Protege de la separación física Utilizado en algunos preparados anti-regurgitación
4.1.3	1412	Fosfato de dialmidón	}	0,5 g solo o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soja	Propiedades físicas que el almidón nativo tiende a perder con la elaboración
4.1.4	1414	Fosfato de dialmidón acetilado			
4.1.5	1413	Fosfato de dialmidón fosfatado			
4.1.6	1440	Almidón hidroxipropilado			
4.1.7	407	Carregenina		0,03 g solamente en preparados líquidos para lactantes, a base de leche y de soja 0,1 g sólo en preparados líquidos para lactantes a base de aminoácidos y/o proteínas hidrolizadas	Agente espesante utilizado también como emulsionante; poder emulsionante superior al de la lecitina y mayor capacidad hidrófila que la de los mono-y diglicéridos de los ácidos grasos
<b>4.2</b>	<b>Emulsionantes</b>				
4.2.1	322 <sup>1</sup>	Lecitina <sup>1</sup>		0,5 g en todos los tipos de preparados para lactantes*	Estabilizante natural, mantiene la homogeneidad
4.2.2	471	Mono y diglicéridos		0,4 g en todos los tipos de preparados para lactantes*	Estabilizante natural, mantiene la homogeneidad de los productos líquidos y productos en polvo

					reconstituidos con líquidos
4.2.3	472c	Ésteres ácidos cítricos y grasos de glicerol		0,75 g en preparados en polvo* 0,9 g en los preparados líquidos que contienen proteínas, péptidos o aminoácidos parcialmente hidrolizados*	Poder emulsionante superior al de la lecitina y mayor capacidad hidrófila que la de los mono-y diglicéridos de los ácidos grasos, especialmente en preparados que no contienen proteína entera
4.2.4	473	Ésteres de sacarosa de los ácidos grasos		12 mg en los preparados que contienen proteínas, péptidos o aminoácidos hidrolizados*	Poder emulsionante superior al de la lecitina y mayor capacidad hidrófila que la de los mono-y diglicéridos de los ácidos grasos, especialmente en preparados que no contienen proteína entera
				*Si se añaden una o más de las sustancias con números del SIN 322,471, 472c y 473, la dosis máxima para cada una de ellas descenderá en proporción al nivel presente de las otras sustancias	

<sup>1</sup> El N° 322 del SIN corresponde tanto a la lecitina como a la lecitina parcialmente hidrolizada.

<b>4.3</b>	<b>Reguladores del pH</b>				
4.3.1	524	Hidróxido de sodio	}	Limitada por las buenas prácticas de fabricación dentro de los límites para el sodio y el potasio indicados en la sección 3.1.2 (c) para todos los tipos de preparados para lactantes	Capacidad de amortiguación Mejora la manipulación durante la elaboración; efecto estabilizador durante la preparación industrial, por ejemplo pasteurización, esterilización, secado Elegidos en función del pH y la composición del preparado; utilizados también como agentes amortiguadores
4.3.2	500 ii	Hidrogen-carbonato de sodio	}		
4.3.3	500 i	Carbonato de sodio	}		
4.3.4	525	Hidróxido de potasio	}		
4.3.5	501 ii	Hidrogen-carbonato de potasio	}		
4.3.6	501 i	Carbonato de potasio	}		
4.3.7	526	Hidróxido de calcio	}		
4.3.8	331 i, iii	Citratos de sodio	}		
4.3.9	332 i, ii	Citratos de potasio	}		
4.3.10	270	Ácido láctico L(+) <sup>2</sup>	}		

4.3.11	330	Ácido cítrico	}	Limitada por las BPF y dentro de los límites para el sodio y el potasio indicados en la Sección 3.1.2c) en todos los tipos de preparados para lactantes	Capacidad amortiguadora y de quelación Efecto estabilizante durante la preparación industrial, por ejemplo pasteurización, esterilización, secado Elegidos en función del pH y la composición del preparado
4.3.12	338	Ácido fosfórico	}		
4.3.13	339 i, ii, iii	Ortofosfatos de sodio	}		
4.3.14	340 i, ii, iii	Ortofosfatos de potasio	}		
<b>4.4</b>	<b>Antioxidantes</b>				
4.4.1	306	Concentrado de varios tocoferoles	}	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes, solos o combinados	Protege de la oxidación Efecto sinérgico con los ésteres de ascorbilo
4.4.2	307	Alfa-tocoferol	}		
4.4.2	304	Palmitato de L-ascorbilo		1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes	Protege de la oxidación

<b>4.5</b>	<b>Gases de envasado (Propulsores)</b>				
4.5.1	290	Dióxido de carbono		BPF	Gases neutros utilizados en el envasado en atmósfera modificada para garantizar la calidad del producto y asegurar su duración en el almacenamiento; impiden la oxidación y la rancidez
4.5.2	941	Nitrógeno		BPF	
4.5.3	942	Óxido nitroso		BPF	
4.5.4	938	Argón		BPF	
4.5.5	939	Helio		BPF	
4.5.6	948	Oxígeno		BPF	
4.5.7	949	Hidrógeno		BPF	

<sup>2</sup> El JECFA evaluó en sus reuniones novena y 17ª el uso de ácido láctico como aditivo alimentario. Asignó a esta sustancia una IDA “no especificada”, pero se determinó que únicamente en la forma L+ era inocua para los lactantes. En una búsqueda electrónica del N° 270 del SIN en la base de datos del JECFA el resultado fue “No se encontraron correspondencias”; sin embargo, buscando “Ácido láctico” el resultado es “Ácido láctico N° 930: Sin limitación (los niveles actuales de ingestión cuando se usa como aromatizante no suscitan preocupaciones sobre su inocuidad); Categorías funcionales: Ácido; acidificante; aromatizante”.

#### 4.6 Transferencia de aditivos alimentarios

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

- a) los aditivos alimentarios indicados en las secciones 4.1 a 4.4 de esta Norma, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma; y
- b) [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 la misma.]

### 5. CONTAMINANTES

#### 5.1 Residuos de plaguicidas

El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, con el fin de que los residuos de los plaguicidas que puedan requerirse para la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final se eliminen totalmente, o bien, si ello es técnicamente imposible, se eliminen en la mayor medida posible.

#### 5.2 Otros contaminantes

El preparado 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 regulado por las disposiciones de la presente Norma se ajustará a los límites máximos de residuos y niveles 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 regulado por las disposiciones de la presente norma sea preparado y manipulado conforme al Código Internacional de Prácticas Recomendado -Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997) y otros textos pertinentes del Codex como el Código Internacional Recomendado de Prácticas 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 en 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; podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico como sustancias de envasado.

7.2 Los recipientes, incluidos los materiales de envasado, sólo serán de sustancias inocuas y adecuadas para el uso a que se destinan. En caso de que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquiera 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 deberá ser:

- (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), ni
- (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), las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985 (Rev. 1-1993) y las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

### 9.1 Nombre del alimento

9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.

9.1.2 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.

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

9.1.4 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".

9.1.5 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.

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

ó

[Los productos que contengan menos de 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kcal se etiquetarán con una declaración que indique que, cuando el producto se suministre a lactantes mayores de cuatro meses, para satisfacer las necesidades totales de hierro deberá recurrirse también a 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, estos ingredientes se podrán indicar como grupos de vitaminas o de minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesario indicados 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 nutricional deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

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

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**

[Los productos en forma líquida podrán utilizarse directamente o bien prepararse con agua salubre y hervida antes de suministrarlos según las instrucciones de uso. En forma de polvo requieren asimismo agua salubre y hervida previamente a su preparación.

9.5.1 En la etiqueta [o el folleto que acompaña al producto] se darán instrucciones apropiadas sobre la preparación y el uso apropiado del producto, así como sobre su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el preparado sobrante.

9.5.2 En la etiqueta [o el folleto que acompaña el producto] se darán instrucciones apropiadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.

9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada.]

#### **9.6 Requisitos de etiquetado adicionales**

9.6.1 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:

- a) Las palabras "aviso importante" o una expresión equivalente;
- b) la declaración "la lactancia materna es el mejor alimento para su niño" o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la 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;

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.

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 de edad.

9.6.5 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios y preparados para usos medicinales especiales.

9.6.6 [No deberán hacerse declaraciones de propiedades [nutricionales y] saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto.]

**10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO**

Fibra dietética, total	AOAC 991.43	Determinación de plomo	Métodos generales del Codex
Yodo (preparado) a base de leche)	AOAC 992.24	Calcio	AOAC 984.27
Ácido pantoténico	AOAC 992.07	Cloruro	
Ácido pantoténico	<i>The Analyst</i> 89 (1964)(1) 3-6, 232 US Dept Agr., Agr. <i>Handbook</i> 97 (1965)	Carbohidratos	Método descrito en CAC/VOL IX-Ed.1, Parte III
Vitamina A	AOAC 974.29	Proteínas crudas	Método descrito en CAC/VOL IX-Ed.1, Parte III
Vitamina A (isómeros de retinol)	AOAC 992.04	Grasa	CAC/RM 55-1976
Vitamina A (retinol)	AOAC 992.06	Llenado de los envases	CAC/RM 46-1972
Vitamina A en los alimentos a los que se les ha añadido carotenos como fuente de vitamina A	AOAC 942.15	Ácido fólico	AOAC 944.12
Vitamina K <sub>1</sub>	AOAC 992.27	Linoleato (en forma de glicéridos)	AOAC 922.06; 969.33; 963.22; 979.19
Vitamina D (D <sub>3</sub> , preparados a base de leche)	AOAC 992.26	Pérdida de sequedad	AOAC 934.01; AOAC 925.23
Vitamina E	AOAC 971.30	Nicotinamida para alimentos sin base de leche	AOAC 961.14
Vitamina E (preparados para lactantes a base de leche)	AOAC 992.03	Nicotinamida para alimentos a base de leche	AOAC 944.13
Vitamina B12	AOAC 952.20	Fósforo	AOAC 986.24
Vitamina B6	AOAC 961.15	Proporción de eficacia de las proteínas (PER)	AOAC 960.48
Vitamina C	AOAC 967.22; AOAC 967.21	Riboflavina	AOAC 970.65
Determinación de la colina	AOAC 999.14 (Método enzimático)	Sodio y potasio	AOAC 984.27
Determinación de la vitamina K	AOAC 999.15 (Método LC)	Sodio y potasio	ISO 8070:1987 IDF 119A/1987
		Tiamina	AOAC 942.23

---

Detección de alimentos irradiados	Métodos generales del Codex	Fibra dietética 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>
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

**ANEXO II****PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES MÍNIMOS Y MÁXIMOS PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES**

1. El objetivo del establecimiento de valores mínimos y máximos es proporcionar preparados inocuos y nutricionalmente adecuados para lactantes, que satisfagan las necesidades nutricionales normales de éstos.
2. Un preparado nutricionalmente adecuado para lactantes promoverá el crecimiento y el desarrollo con arreglo a unos niveles establecidos científicamente y permitirá satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes si se les suministra como fuente única de nutrición durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.
3. Los valores que han de establecerse se basan en una evaluación independiente, en particular, de las pruebas científicas respecto de las cantidades necesarias para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, teniendo en cuenta los estudios pertinentes sobre los lactantes humanos y la composición de la leche materna.
4. Además de los principios establecidos en el párrafo 3, al establecer valores mínimos y máximos también deberán tenerse en cuenta la inocuidad de tales valores.

Para nutrientes con un riesgo documentado de efectos perjudiciales para la salud, los niveles superiores que habrán de tenerse en cuenta se determinarán utilizando un método de evaluación de riesgos basado en datos científicos. Cuando los datos científicos no son suficientes para una evaluación de riesgos con métodos científicos, deberá tenerse en cuenta el historial establecido de uso aparentemente inocuo de nutrientes en los lactantes, según proceda. Los valores obtenidos sobre la base de los requisitos nutricionales de los lactantes y un historial establecido de uso aparentemente inocuo deberán considerarse niveles superiores de referencia provisionales. El método de establecer valores máximos y valores superiores de referencia deberá ser transparente y comprensible.

5. Al establecer las cantidades mínimas y máximas deberán tenerse en cuenta también los siguientes aspectos:
  - a) biodisponibilidad, pérdidas durante la elaboración y estabilidad en el almacenamiento, a partir de los ingredientes y la matriz del preparado,
  - b) niveles totales del nutriente en cuestión en el preparado para lactantes, tomando en cuenta tanto los que están presentes naturalmente en los ingredientes como los que se han añadido,
  - c) variabilidad intrínseca de los nutrientes en los ingredientes, y en el agua que pueda haberse añadido al preparado durante su fabricación.
6. En el valor máximo se incluirán excedentes de determinados nutrientes, según corresponda, a fin de asegurar el cumplimiento de los niveles mínimos necesarios durante todo el tiempo de almacenamiento del preparado.
7. Al establecer cantidades mínimas o máximas de nutrientes por 100 kcal (o por 100 kJ) del preparado para lactantes, sobre la base de los valores de referencia de los nutrientes expresados en unidades por ingesta diaria o por kg de peso corporal, se tendrán en cuenta los siguientes supuestos:
  - a) La ingestión media de preparado para lactantes desde el nacimiento hasta los seis meses de edad es de 750 ml por día, y
  - b) el peso corporal representativo de un lactante durante este período es de 5 kg, y
  - c) la ingestión calórica representativa de un lactante durante este período es de 500 kcal por día (o 100 kcal/kg/día)

Puede que sea necesario modificar este enfoque si existe una justificación para apartarse de una o más de estas hipótesis en relación con un producto determinado o un grupo específico de población de lactantes.

**APÉNDICE IV (B)****PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES****SECCIÓN B: PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES****(En el Trámite 5 del Procedimiento)****1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes, en forma líquida o en polvo, destinados para el uso, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna [o de los preparados para lactantes] para satisfacer las necesidades nutricionales especiales consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético haya formulado el producto.

1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, etiquetado e inocuidad relativos a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

1.3 Sólo se aceptarán para comercializarse como preparados para fines medicinales especiales destinados a los lactantes los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.

1.4 En la aplicación de esta sección de la Norma deberán tenerse en cuenta, según sea apropiado para los productos a los que se aplica esta sección y las necesidades especiales de los lactantes a los cuales se destinan, las recomendaciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna (1981), así como la resolución WHA54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud sobre Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño.

**2. DESCRIPCIÓN****2.1 Definición del producto**

2.1.1 El Preparado para usos medicinales especiales destinados a los lactantes es un sucedáneo de la leche humana o los preparados para lactantes que se ajusta a la sección 2, Descripción, de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991) y ha sido especialmente fabricado para satisfacer, por sí sólo, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o condiciones médicas específicas durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

2.1.2

Véase la sección A 2.1.2

**2.2 Otras definiciones**

Véase la sección A 2.2

**3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD****[3.1 Composición esencial**

3.1.1 El preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes es un producto a base de ingredientes de origen animal, vegetal y/o de origen sintético adecuados para el consumo humano. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios deberán ser exentos de gluten.

3.1.2 La composición de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Deberá haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes a los que están destinados.

3.1.3 El contenido energético y la composición nutricional de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se ajustará a los requisitos para preparados para lactantes, tal como se especifican en la sección A 3.1.2 y A 3.1.3, salvo determinadas disposiciones sobre la composición, que deberán modificarse para satisfacer los requisitos nutricionales especiales consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado, etiquetado y presentado el producto.

### **3.2 Ingredientes facultativos**

3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en el punto 3.1.3, se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurar que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante o para el tratamiento dietético de su enfermedad, trastorno o afección.

3.2.2 La idoneidad de estas sustancias para los usos medicinales especiales a los que se destinan, así como la idoneidad para los usos nutricionales específicos de los lactantes y su inocuidad deberán estar demostrados científicamente. El preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado.

#### 3.2.3

Sólo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+) en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, siempre y cuando se haya comprobado que son inocuos y adecuados para su uso en estas poblaciones vulnerables.

### **3.3 Compuestos vitamínicos y sales minerales**

Véase la sección A 3.3

### **3.4 Consistencia y tamaño de las partículas**

Véase la sección A 3.4

### **3.5 Requisitos de pureza**

Véase la sección A 3.5

### **3.6 Prohibición específica**

Véase la sección A 3.6]

## **[4. ADITIVOS ALIMENTARIOS**

Véase la sección A 4:

Se permiten los siguientes aditivos alimentarios adicionales en la elaboración de los preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes (por completar). ]

## **5. CONTAMINANTES**

Véase la sección A 5.

## **6. HIGIENE**

Véase la sección A 6.

## **7. ENVASADO**

Véase la sección A 7.

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

Véase la sección A 8.

## **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**

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

## **9.2 Lista de ingredientes**

Véase la sección A 9.2

## **9.3. Etiquetado nutricional**

Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes llevarán un etiquetado nutricional completo de conformidad con la sección 4.2 de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991).

## **9.4 Mercado de la fecha e instrucciones para la conservación**

Véase la sección A 9.4

9.5

Véase la sección A 9.5

## **9.6 Requisitos de etiquetado adicionales**

9.6.1 Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes llevarán un etiquetado con la información adicional especificada en las secciones 4.4.1, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1, y 4.5.5 de la norma CODEX STAN 180-1991.

9.6.2 En la etiqueta deberá figurar una declaración bien visible que indique que el producto está destinado a ser la única fuente de nutrición.

9.6.3 Además, se incluirá en la etiqueta o se facilitará en impreso separado del envase la información especificada en las secciones 4.5.2, 4.5.3, y 4.5.6 de la norma CODEX STAN 180-1991.

9.6.4 Las etiquetas y la información facilitada en impreso separado del envase no deberán desalentar la lactancia materna, a no ser que esté contraindicada por razones médicas para la enfermedad, trastorno o afección para cuyo tratamiento esté destinado el producto.

9.6.5

Véase la sección A 9.6.5

**APÉNDICE V****LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES PARA SU UTILIZACIÓN EN ALIMENTOS PARA FINES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS****(En el Trámite 3 del Procedimiento)****1. PREÁMBULO**

Las listas que figuran a continuación 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. Además, respecto de las fuentes de las que se obtiene el compuesto de nutriente, puede excluirse el uso de sustancias específicas en los casos en que se apliquen restricciones de carácter religioso o restricciones dietéticas específicas de otro tipo. Como ya se ha indicado en las respectivas normas, su uso podrá ser esencial o facultativo.

**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 se ajustan a las Especificaciones de Identidad y Pureza recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius o, a falta de tales especificaciones, a otra especificación reconocida internacionalmente. Si no hubiera tampoco ninguna especificación reconocida internacionalmente, se podrán tener en cuenta los requisitos nacionales de pureza que hayan sido evaluados conforme al procedimiento FAO/OMS u otro procedimiento análogo
- (d) Sea 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 podrán añadir compuestos de nutrientes en las Listas, basándose en los criterios mencionados. Se eliminarán de las Listas los compuestos de nutrientes para los que se determine que ya no cumplen los criterios mencionados.

**A: LISTA DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SU UTILIZACIÓN EN ALIMENTOS PARA FINES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS**

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC <sup>1</sup>	Organismos internacionales y/o nacionales	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>1. Que aportan calcio (Ca)</b>							
1.1 Carbonato de calcio	√ (1981)	JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, NF, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
1.2 Cloruro de calcio	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	√	√	√
1.3 Dicitrato tricálcico (citrato cálcico)	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√
1.4 Gluconato cálcico	√ (1999)	JECFA (1998), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
1.5 Glicerofosfato cálcico		FCC, Ph Eur, Ph Franc	√	√	√	√	√
1.6 L-lactato de calcio	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, USP, Ph Eur (tri- and pentahydrate), BP, DAB	√	√	√	√	√
1.7 Hidróxido cálcico	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
1.8 Óxido cálcico	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, DAC	-	-	√	√	√
1.9 Fosfato diácido de calcio (fosfato cálcico, monobásico)	√ (1997)	JECFA (1996), Ph Int, FCC	√	√	√	√	√
1.10 Fosfato ácido de calcio (fosfato cálcico, dibásico)	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√

<sup>1</sup> CAC = Comisión del Codex Alimentarius

<sup>2</sup> IF = infant formula (preparados para lactantes)

<sup>3</sup> FUF = follow-up formula (preparados complementarios)

<sup>4</sup> PCBF = processed cereal based food (alimentos elaborados a base de cereales)

<sup>5</sup> CBF = canned baby food (alimentos envasados para lactantes)

<sup>6</sup> FSMP = food for special medical purposes (alimentos para fines medicinales especiales)

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC <sup>1</sup>	Organismos internacionales y/o nacionales	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
1.11 Difosfato tricálcico (fosfato cálcico, tribásico)		JECFA (1973), Ph Int, FCC, BP	√	√	√	√	√
<b>Otros compuestos cálcicos propuestos para su inclusión:</b>							
Malasia: [1.12 Pirofosfato de calcio]	√ (2001)	JECFA (1982), FCC	?	?	?	?	?
Nueva Zelandia, Malasia, ISDI: [1.13 Sulfato cálcico]	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, Ph Eur (dihydrate), DAB, MP	-	-	-	-	[√]
<b>2. Que aportan hierro (Fe)</b>							
2.1 Carbonato ferroso, estabilizado con sacarosa		DAB	-	-	√	√	√
2.2 Fumarato ferroso		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
2.3 Gluconato ferroso	√ (2001)	JECFA (1999), FCC, USP, Ph Eur, DAB, BP	√	√	√	√	√
2.4 Lactato ferroso	√ (1991)	JECFA (1989), FCC, NF	√	√	√	√	√
2.5 Sulfato ferroso	√ (2001)	JECFA (1999), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
2.6 Citrato ferroamónico	√ (1987)	JECFA (1984), FCC, DAC	√	√	√	√	√
2.7 Citrato férrico		FCC	√	√	√	√	√
2.8 Difosfato férrico (pirofosfato)		FCC	√	√	√	√	√
2.9 Hierro reducido de hidrógeno		FCC, DAB	-	-	√	√	√
2.10 Hierro electrolítico		FCC	-	-	√	√	√
2.11 Hierro carbonilo		FCC	-	-	√	√	√
2.12 Sacarato férrico		Ph Helv, DAB, ÖAB	-	-	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC <sup>1</sup>	Organismos internacionales y/o nacionales	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
2.13 Ortofosfato férrico		FCC	?	?	?	?	?
<b>Otros compuestos férricos propuestos para su inclusión:</b>							
EU, ISDI: [2.14 Difosfato férrico de sodio]		FCC	-	-	[√]	[√]	[√]
ISDI: [2.15 Citrato ferroso]		FCC	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
Nueva Zelandia: [2.16 Succinato ferroso]		MP, MI	?	?	?	?	?
Sudáfrica: [2.17 Bisglicinato ferroso]		JECFA (2003)	?	?	?	?	?
<b>3. Que aportan magnesio (Mg)</b>							
3.1 Carbonato ácido de magnesio		JECFA (1979), USP, BP, DAB	√	√	√	√	√
3.2 Cloruro magnésico	√ (1979)	JECFA (1979), FCC, USP, Ph Eur (-4,5-hydrate), BP, DAB	√	√	√	√	√
3.3 Gluconato magnésico	√ (2001)	JECFA (1998), FCC, DAC	√	√	√	√	√
3.4 Glicerofosfato magnésico		Ph Eur, BPC	-	-	√	√	√
3.5 Hidróxido magnésico	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
3.6 Lactato magnésico	√ (1987)	JECFA (1983) (Mg-DL-Lactate, Mg-L-Lactate)			√	√	√
3.7 Óxido magnésico		JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
3.8 Fosfato ácido magnésico (fosfato magnésico, dibásico)	√ (1985)	JECFA (1982), FCC, DAB	√	√	√	√	√
3.9 Fosfato trimagnésico (fosfato magnésico, tribásico)	√ (1981)	JECFA (1982), FCC	√	√	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC <sup>1</sup>	Organismos internacionales y/o nacionales	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
3.10 Sulfato magnésico		Ph Eur (heptahydrate), FCC, USP, JP, BP, DAB, DAC	√	√	√	√	√
3.11 Acetato magnésico		Ph Eur, DAC	-	-	-	-	√
3.12 Sales de magnesio del ácido cítrico		USP, DAC	√	√	√	√	√
<b>Otros compuestos magnésicos propuestos para su inclusión:</b>							
3.13 Carbonato de magnesio		JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
<b>4. Que aportan sodio (Na)</b>							
4.1 Carbonato de sodio	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, NF, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.2 Carbonato ácido de sodio (bicarbonato de sodio)	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.3 Cloruro sódico		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.4 Citrato trisódico (citrato sódico)		JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.5 Gluconato sódico	√ (1999)	JECFA (1998), FCC, USP, DAC	√	√	-	-	√
4.6 L-lactato de sodio	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.7 Fosfato diácido de sodio (fosfato sódico, monobásico)	√ (1995)	JECFA (1963), FCC, USP, Ph Eur (dihydrate)	√	√	-	-	√
4.8 Fosfato ácido disódico (fosfato sódico, dibásico)		JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, BP	√	√	-	-	√
4.9 Fosfato trisódico (fosfato sódico, tribásico)		JECFA (1975), FCC, DAC	√	√	-	-	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC <sup>1</sup>	Organismos internacionales y/o nacionales	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
4.10 Hidróxido de sodio	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, NF, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	-	-	√
<b>Otros compuestos sódicos propuestos para su inclusión:</b>							
Nueva Zelandia: [4.11 Cloruro sódico (yodado)]		USP, Ph Eur, BP, JP	?	?	?	?	?
Nueva Zelandia: [4.12 Sulfato sódico]		JECFA (2000), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	?	?	?	?	?
Nueva Zelandia: [4.13 Tartrato sódico]		JECFA (1963)	?	?	?	?	?
<b>5. Que aportan potasio (K)</b>							
5.1 Carbonato de potasio	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, DAC	√	√	-	-	√
5.2 Carbonato ácido de potasio (bicarbonato potásico)	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
5.3 Cloruro potásico	√ (1983)	JECFA (1979), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.4 Citrato tripotásico (citrato potásico)		JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.5 Gluconato potásico	√ (1999)	JECFA (1998), FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√
5.6 Glicerofosfato potásico		FCC	-	-	√	√	√
5.7 L-lactato de potasio	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, DAB	√	√	√	√	√
5.8 Fosfato diácido de potasio (fosfato potásico, monobásico)	√ (1979)	JECFA (1982), FCC, NF, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
5.9 Fosfato ácido dipotásico (fosfato potásico, dibásico)	√ (1979)	JECFA (1982), FCC, BP	√	√	-	-	√
5.10 Fosfato potásico, tribásico	√ (1979)	JECFA (1982)	√	√	-	-	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC <sup>1</sup>	Organismos internacionales y/o nacionales	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
5.11 Hidróxido de potasio	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, NF, Ph Eur, JP, BP, DAC	√	√	-	-	√
<b>6. Que aportan cobre (Cu)</b>							
6.1 Gluconato cúprico (gluconato de cobre)		FCC, USP	√	√	√	√	√
6.2 Sulfato cúprico (sulfato de cobre)	√ (1981)	JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, DAB	√	√	√	√	√
<b>7. Que aportan yodo (I)</b>							
7.1 Yoduro potásico		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
7.2 Yoduro sódico		Ph Eur, USP, BP, DAB	√	√	√	√	√
7.3 Yodato potásico	√ (1991)	JECFA (1988), FCC	√	√	√	√	√

<b>8. Que aportan zinc (Zn)</b>							
8.1 Acetato de zinc		USP, Ph Eur (dihydrate)	√	√	√	√	√
8.2 Cloruro de zinc		USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	√	√	√
8.3 Gluconato de zinc		FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√
8.4 Óxido de zinc		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
8.5 Sulfato de zinc		FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
<b>Otros compuestos de zinc propuestos para su inclusión:</b>							
EU, ISDI: [8.6 Carbonato de zinc]]		BP (hydroxide carbonate)	-	-	-	-	[√]
<b>9. Que aportan manganeso (Mn)</b>							
9.1 Cloruro de manganeso(II)		FCC	√	√	√	√	√
9.2 Citrato de manganeso(II)		FCC	√	√	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC <sup>1</sup>	Organismos internacionales y/o nacionales	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
9.3 Glicerofosfato de manganeso (II)		FCC	-	-	√	√	√
9.4 Sulfato de manganeso (II)		FCC, USP, Ph Eur (monohydrate)	√	√	√	√	√
9.5 Gluconato de manganeso (II)		FCC	√	√	√	√	√
<b>10. Que aportan selenio (Se)</b>							
10.1 Selenato sódico		MI	√	√	NZ: [√]	-	√
10.2 Selenito sódico		DAC, MP, MI	√	√	NZ: [√]	-	√
<b>11. Cromo (Cr III)</b>							
11.1 Sulfato de cromo (III)		USP, MI	-	-	-	-	√
11.2 Cloruro de cromo (III)		USP, MI	-	-	-	-	√
<b>12. Molibdeno (Mo VI)</b>							
12.1 Molibdato de sodio		Ph Eur (dihydrate), BP, DAB	-	-	-	-	√
12.2 Molibdato de amonio		FCC, USP	-	-	-	-	√
<b>13. Flúor (F)</b>							
13.1 Fluoruro de sodio		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	-	-	-	-	√
<b>Otros compuestos de flúor propuestos para su inclusión:</b>							
ISDI: [13.3 Fluoruro de calcio]		DAB	-	-	-	-	[√]

**B: LISTA DE REFERENCIA DE COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA SU UTILIZACIÓN EN ALIMENTOS PARA FINES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS**

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC <sup>1</sup>	Organismos internacionales y/o nacionales	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>1. Vitamina A</b>							
1.1 Todo trans retinol		FCC (vitamin A), USP, Ph Eur (vitamin A)	√	√	√	√	√
1.2 Acetato de retinilo		FCC (vitamin A), USP, Ph Eur (vitamin A), Jap Food Stan	√	√	√	√	√
1.3 Palmitato de retinilo		FCC (vitamin A), USP, Ph Eur (vitamin A), Jap Food Stan	√	√	√	√	√
<b>2. Provitamina A</b>							
2.1 Beta caroteno	√ (1991)	JECFA (1987), FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√
<i>Otros carotenoides provitamina A propuestos para su inclusión:</i>							
ISDI: [2.2 Provitamina A aparte de beta caroteno:							
[2.2.1 β-apo-8-carotenol]	√ (1991)	JECFA (1984), FCC	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
<b>3. Vitamina D</b>							
3.1 Vitamina D <sub>2</sub> = ergocalciferol		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
3.2 Vitamina D <sub>3</sub> = colecalciferol		Ph Int, FCC, USP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√

<sup>1</sup> CAC = Comisión del Codex Alimentarius

<sup>2</sup> IF = = infant formula (preparados para lactantes)

<sup>3</sup> FUF = follow-up formula (preparados complementarios)

<sup>4</sup> PCBF = processed cereal based food (alimentos elaborados a base de cereales)

<sup>5</sup> CBF = canned baby food (alimentos envasados para lactantes)

<sup>6</sup> FSMP = food for special medical purposes (alimentos para fines medicinales especiales)

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC <sup>1</sup>	Organismos internacionales y/o nacionales	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>4. Vitamina E</b>							
4.1 D-alfa-tocoferol	√ (2001)	JECFA (2000), FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√
4.2 DL-alfa-tocoferol	√ (1989)	JECFA (1986), FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√
4.3 D-alfa-tocoferil acetato		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√
4.4 DL-alfa-tocoferil acetato		FCC, USP, NF, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
<b>Otros compuestos de tocoferil propuestos para su inclusión:</b>							
ISDI, EU, Nueva Zelandia: [4.5 Succinato ácido de D-alfa tocoferil ]		FCC, NF	-	-	-	-	[√]
<b>5. Vitamina C</b>							
5.1 Ácido L-ascórbico	√ (1981)	JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.2 L-ascorbato cálcico	√ (1983)	JECFA (1981), FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√
5.3 Ácido 6-palmitil-Lascórbico (palmitato de ascorbilo)		JECFA (1973), FCC, USP, NF, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.4 L-ascorbato cálcico		JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, Ph Franc, Jap Food Stan, DAC	√	√	√	√	√
<b>6. Vitamina B<sub>1</sub></b>							
6.1 Hidrocloruro de tiamina cloruro		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
6.2 Tiamina mononitrato		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC <sup>1</sup>	Organismos internacionales y/o nacionales	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>7. Vitamina B<sub>2</sub></b>							
7.1 Riboflavina	√ (1991)	JECFA (1987), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
7.2 Riboflavina-5'-fosfato sódico	√ (1991)	JECFA (1987), USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
<b>8. Niacina</b>							
8.1 Amida del ácido nicotínico (nicotinamida)		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
8.2 Ácido nicotínico		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
<b>9. Vitamina B<sub>6</sub></b>							
9.1 Hidrocloruro de piridoxina		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
<b>10. Ácido fólico</b>							
10.1 Ácido N-pteril- Lglutámico		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√
<b>11. Ácido pantoténico</b>							
11.1 D-pantotenato cálcico		FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
11.2 D-pantotenato sódico		Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
11.3 D-pantenol/DL- pantenol		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC <sup>1</sup>	Organismos internacionales y/o nacionales	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>12. Vitamina B<sub>12</sub></b>							
12.1 Cianocobalamina		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
12.2 Hidroxocobalamina		Ph Int, USP, NF, Ph Eur (hidrocloruro)	√	√	√	√	√
<b>13. Vitamina K<sub>1</sub></b>							
13.1 Fitomenadiona (2-metil-3-fitil-1,4-naftoquinona/filoquinona/fitonadiona)		Ph Int, FCC (vitamina K), USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
<b>14. Biotina</b>							
14.1 D-Biotina		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√

**C: LISTA DE REFERENCIA DE AMINOÁCIDOS Y OTROS NUTRIENTES PARA SU UTILIZACIÓN EN ALIMENTOS PARA FINES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS**

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC <sup>1</sup>	Organismos internacionales y/o nacionales	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>1. Aminoácidos<sup>8</sup></b>							
1.1 L-arginina		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína (cuando ésta sea nutricionalmente inadecuada para el uso a que se le destina)				√
1.2 Clorhidrato de L-arginina		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB					√
1.3 L-cistina		FCC, USP, Ph Eur					√

<sup>1</sup> CAC = Comisión del Codex Alimentarius

<sup>2</sup> IF = infant formula (preparados para lactantes)

<sup>3</sup> FUF = follow-up formula (preparados complementarios)

<sup>4</sup> PCBF = processed cereal based food (alimentos elaborados a base de cereales)

<sup>5</sup> CBF = canned baby food (alimentos envasados para lactantes)

<sup>6</sup> FSMP = food for special medical purposes (alimentos para fines medicinales especiales)

<sup>8</sup> Las ISDI propusieron añadir la siguiente nota a pie de página: "Siempre que sea aplicable se podrán utilizar también las sales sódicas, potásicas, cálcicas y magnésicas de los aminoácidos así como sus hidrocloruros."

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños									
	CAC <sup>1</sup>	Organismos internacionales y/o nacionales	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>					
1.4 Diclorhidrato de L-cistina		MI	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína (cuando ésta sea nutricionalmente inadecuada para el uso a que se le destina)					√				
1.5 L-cisteína		DAB						√				
1.6 Clorhidrato de L-cisteína		FCC, Ph Eur						√				
1.7 L-histidina		FCC, USP, Ph Eur, DAB						√				
1.8 Clorhidrato de L-histidina		FCC, Ph Eur, DAB						√				
1.9 L-isoleucina		FCC, USP, Ph Eur, DAB						√				
1.10 L-leucina		FCC, USP, Ph Eur, DAB						√				
1.11 L-lisina		USP						√				
1.12 Monoclorhidrato de Lisina		FCC, USP, Ph Eur, DAB						√				
1.13 L-metionina		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, DAB						√				
1.14 L-fenilalanina		FCC, USP, Ph Eur						√				
1.15 L-treonina		FCC, USP, Ph Eur, DAB						√				
1.16 L-triptófano		FCC, USP, Ph Eur, DAB						√				
1.17 L-tirosina		FCC, USP, Ph Eur, DAB						√				
1.18 L-valina		FCC, USP, Ph Eur, DAB						√				
<b>Otros aminoácidos y sus derivados propuestos para su inclusión:</b>												
ISDI: 1.19 L-alanina		FCC, USP, Ph Eur, DAB						-				√
1.20 L-arginina L-aspartato		FP						-				√
1.21 L-ácido aspártico		FCC, USP, Ph Eur	-				√					
1.22 L-citrulina		USP, DAC	-				√					
1.23 L-ácido glutámico		JECFA (1987), FCC, USP, Ph Eur	ISDI:[ √]	ISDI:[ √]			√					
1.24 L-glutamina		FCC, USP, DAB	ISDI:[ √]	ISDI:[ √]			√					

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC <sup>1</sup>	Organismos internacionales y/o nacionales	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
1.25 Glicina		FCC, USP, Ph Eur			-		√
1.26 L-prolina		FCC, USP, Ph Eur, DAB			-		√
1.27 L-serina		USP, Ph Eur, DAB			-		√
1.28 N-acetil-L-cisteína		USP, Ph Eur, DAB			-		√
1.29 N-acetil-L-metionina		FCC			-		√ excepto lactantes
<b>2. Carnitina</b>							
2.1 L-carnitina		FCC, USP, Ph Eur	√	√	ISDI: [√]	ISDI: [√]	√
<i>Otros compuestos de carnitina propuestos para su inclusión:</i>							
ISDI: [2.2 L-tartrato de carnitina]		FCC, Ph Eur	-	-	-	-	√
<b>3. Taurina</b>							
3.1 Taurina		USP, JP	√	ISDI: [√]	-	-	√
<b>4. Colina</b>							
4.1 Cloruro de colina		FCC, DAC, DAB	√	√	√	√	√
4.2 Citrato de colina		NF	√	√	√	√	√
4.3 Hidrógenotartrato de colina		DAB	√	√	√	√	√
4.4 Bitartrato de colina		FCC, NF, DAB	√	√	√	√	√
<i>Otros compuestos propuestos para su inclusión:</i>							
ISDI: 4.5 Lecitina		JECFA (1993), FCC	√	√	√	√	√
<b>5. Mio-inositol (=meso-inositol)]</b>							
		FCC, DAC	√	√	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC <sup>1</sup>	Organismos internacionales y/o nacionales	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>6. Nucleótidos</b>							
6.1 Guanosina 5'-monofosfato (BPF)		JECFA (1985)	√	ISDI:[√]	-	-	√
6.2 Inosina 5'-monofosfato (IMP)		JECFA (1974)	√	ISDI:[√]	-	-	√

**LISTA DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES QUE CARECEN DE REQUISITOS OFICIALES DE PUREZA**

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC	Organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
<b>LISTA A:</b>							
[Citrato de calcio malato]	?	?	-	-	-	-	[√]
[Levadura enriquecida con calcio]	?	?	-	-	-	-	[√]
[Piruvato cálcico monohidrato]	?	?	-	-	-	-	[√]
[Carbonato cúprico]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Cittrato cúprico]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Complejo cobre-lisina]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Yodato sódico]	?	?	-	-	[√]	[√]	[√]
[Cittrato de zinc]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Lactato de zinc]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Carbonato de manganeso(II)]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Selenito ácido de sodio]	?	?	ISDI:[√]	ISDI:[√]	ISDI:[√]	ISDI:[√]	[√]
ISDI: [Levadura enriquecida con selenio]	?	?	-	-	-	-	[√]
ISDI: [Levadura enriquecida con cromo]	?	?	-	-	-	-	[√]
[Fluoruro de potasio]	?	?	-	-	-	-	[√]

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC	Organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
<b>LISTA B:</b>							
Nueva Zelanda: [Colecalciferol-colesterol]	?	?	?	?	?	?	?
[Succinato ácido de DL-alfatocoferil]	?	?	-	-	-	-	[√]
[DL-alfa tocoferil polietilenglicol 1000 succinato]	?	?	-	-	-	-	[√]
[L-ascorbato potásico]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Piridoxal 5-fosfato]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Piridoxal dipalmitato]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
Malasia: [Piridoxamina]	?	?	?	?	?	?	?
<b>LISTA C:</b>							
[Clorhidrato de L-isoleucina]	?	?					[√]
[Clorhidrato de L-leucina]	?	?					[√]
[L-acetato de lisina]	?	?	ISDI: [√]	ISDI: [√]	ISDI: [√]	ISDI: [√]	[√]
[L-lisina L-aspartato]	?	?			-		[√]
[L-lisina L-glutamato dihidrato]	?	?			-		[√]
[L-ornitina]	?	?			-		[√]
[S-adenosil-L-metionina]	?	?			-		[√] excepto lactantes
[Clorhidrato de L-carnitina]	?	?	[√]	[√]	ISDI: [√]	ISDI: [√]	[√]
[Colina]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Citidina 5'-monofosfato (CMP)]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]
[Sal sódica de citidina 5'-monofosfato]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]
[Uridina 5'-monofosfato (UMP)]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]
[Sal sódica de uridina 5'-monofosfato]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]
[Adenosina 5'- monofosfato (AMP)]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]
[Sal sódica de adenosina 5'-monofosfato]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Empleo en categorías de alimentos para lactantes y niños pequeños				
	CAC	Organismos internacionales y/o nacionales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
[Sal sódica de guanosina 5'-monofosfato]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]
[Sal sódica de inosina 5'-monofosfato]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]
ISDI: [Monohidrato de creatina]	?	?					[√]

#### **D: LISTA DE REFERENCIA SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA FORMAS ESPECIALES DE VITAMINAS**

Se ha propuesto reemplazar "vitamina" por "nutriente" para que diga:

#### **D: LISTA DE REFERENCIA SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA FORMAS ESPECIALES DE NUTRIENTES**

Por razones de estabilidad y seguridad de manipulación, algunas vitaminas tienen que ser transformadas en preparados idóneos, p. ej. soluciones oleaginosas estabilizadas, productos recubiertos de gelatina o goma arábica, preparados embebidos en grasa o preparados mediante frotamiento en seco ("dry rubbed preparations"). A tal efecto se pueden utilizar los productos y aditivos comestibles incluidos en la norma del Codex correspondiente.

Las ISDI y Suiza propusieron modificar el párrafo introductorio para que diga:

- Por razones de estabilidad y seguridad de manipulación, algunas vitaminas y nutrientes tienen que ser transformadas en preparados idóneos, por ej. soluciones oleaginosas estabilizadas, productos recubiertos de gelatina o goma arábica, preparados embebidos en grasa o preparados mediante frotamiento en seco ("dry rubbed preparations"). A tal efecto se pueden utilizar, respectivamente, los siguientes productos y aditivos comestibles incluidas las sustancias permitidas en la norma específica del Codex correspondiente:

	Nº del SIN.	Aditivo / sustancia de transferencia	Nivel máximo en el alimento listo para el consumo [mg/kg]
(a)		Maltodextrinas (en preparados con lactosa como carbohidrato único)	500
(b)	414	Goma arábiga (goma acacia)	100
(c)	551	Dióxido de silocona	10
(d)	421	Manitol (B <sub>12</sub> secado/dry rubbing 0,1%)	10
(e)	331iii	Citrato trisódico (B <sub>12</sub> preparado ácido 0,1%)	260
(f)	330	Ácido cítrico (B <sub>12</sub> preparado ácido 0,1%)	90
<b>Costa Rica:</b>			
(g)		Gelatina de pescado	
(h)		Gelatina bovina	
(i)		Etilcelulosa	
(j)		Triestearato de glicilo	
(k)		BHA/BHT	
(l)		Aceite de maní	
(m)		Sacarosa (en preparados con lactosa como carbohidrato único)	10
	1400-1451	Almidones modificados (tal como figuran en la Lista Suplementaria de la Sección 5.1, Codex Alimentarius Volumen 1)	100
<b>Suiza:</b>			
	1450	Octenil succinato sódico de almidón	100
<b>CE:</b>			
(p)	301	L-ascorbato sódico (en las capas que recubren preparados nutricionales que contienen ácidos grasos poliinsaturados (PUFA))	75

### Propuesta de la CE:

Por razones de estabilidad y seguridad de manipulación, algunas vitaminas y nutrientes tienen que ser transformadas en preparados idóneos, por ej. soluciones oleaginosas estabilizadas, productos recubiertos de gelatina o goma arábiga, preparados embebidos en grasa o preparados mediante frotamiento en seco ("dry rubbed preparations"). A tal efecto se pueden utilizar los aditivos alimentarios incluidos en la norma específica del Codex correspondiente. Podrán utilizarse además los siguientes aditivos alimentarios:

	Nº del SIN.	Aditivo / sustancia de transferencia	Nivel máximo en el alimento listo para el consumo [mg/kg]
(a)	414	Goma arábiga (goma acacia)	100
(b)	551	Dióxido de silocona	10
(c)	421	Manitol (B <sub>12</sub> secado/dry rubbing 0,1%)	10
(d)	1450	Octenil succinato sódico de almidón	100
(e)	301	L-ascorbato sódico L-ascorbato sódico (en las capas que	75

	N° del SIN.	Aditivo / sustancia de transferencia	Nivel máximo en el alimento listo para el consumo [mg/kg]
		recubren preparados nutricionales que contienen ácidos grasos poliinsaturados (PUFA)	

**Propuesta de los Estados Unidos de América:**

	N° del SIN	Aditivo / sustancia de transferencia	Nivel máximo en el alimento listo para el consumo [mg/kg]
(a)	421	Manitol (B <sub>12</sub> secado/dry rubbing 0,1%)	10

**Abreviaturas:**

BP	=	British Pharmacopoeia
BPC	=	British Pharmaceutical Codex
DAB	=	Deutsches Arzneibuch
DAC	=	Deutscher Arzneimittel-Codex
FCC	=	Food Chemicals Codex
FU	=	Farmacopoea Ufficiale della Repubblica Italiana
JP	=	The Pharmacopoeia of Japan
Jap Food Stan	=	Japanese Food Standard
MI	=	Merck Index
MP	=	Martindale Pharmacopoeia
NF	=	The National Formulary (USA)
ÖAB	=	Österreichisches Arzneibuch
Ph Eur	=	Pharmacopoeia Europaea
Ph Franç	=	Pharmacopée Française
Ph Helv	=	Pharmacopoeia Helvetica
Ph Int	=	International Pharmacopoeia
USP	=	The United States Pharmacopoeia