

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 39 06 57051 Télex: 625825-625853 FAO I Email: codex@fao.org Facsimile: 39. 06 5705.4593

CX 5/20.2

**CL 1999/21-NFSDU
Octubre 1999**

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: **SOLICITUD DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LISTAS DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA USO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS (CAC/GL 10-1979, Enmendadas en 1983 y 1991)**

FECHA LÍMITE: **1º de febrero del 2000**

OBSERVACIONES:

Para: Dr Rolf Grossklaus Director und Professor Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) P.O. Box 33 00 13 14191 Berlin Alemania Fax: +49 (30) 84 12 - 37 15 Email: ccnfsdu@bgvv.de	Copia a: Secretario Comisión del Codex Alimentarius Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias FAO Viale delle Terme di Caracalla 00100 Roma, Italia Fax: +39 06 5705 4593 Email: codex@fao.org
--	--

ANTECEDENTES

Las Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para uso en Alimentos para Lactantes y Niños han sido adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 13º período de sesiones de 1979. Algunas enmiendas a las Formas Especiales de Vitaminas han sido aprobadas por la Comisión en su 15º período de sesiones de 1983. Enmiendas a las Listas de Sales Minerales y de Formas Especiales de Vitaminas han sido adoptadas en el 19º período de sesiones de la Comisión de 1991.

El Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales había examinado este Tema basado en el Documento de Sala Nº 20 presentado por la delegación de Nueva Zelanda, recordando que en 1991 se habían introducido las últimas modificaciones en las listas, y que en estas no figuraban incluidos muchos contenidos básicos de nutrientes para su empleo a nivel nacional, lo que podría crear obstáculos al comercio. Con objeto de tener en cuenta la importancia de la salud pública y de la inocuidad, así como los nuevos adelantos científicos y tecnológicos y la labor del JECFA sobre especificaciones, en que era necesario asegurar su coherencia con la práctica actual en los países miembros, el Comité convino en proponer la revisión de dichas listas y la Comisión aprobó emprender esta revisión como nuevo trabajo (véanse ALINORM 99/37, párr. 201-211 y Apéndice VII).

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales interesados a formular observaciones ó información sobre el Anteproyecto de Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/GL 10-1979, enmendadas en 1983 y 1991). Las mismas deberán presentarse por escrito, de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (véase *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, décima edición, páginas 26-28*), preferentemente por correo electrónico a las direcciones indicadas más arriba **a más tardar para el 1^o de febrero del 2000.**

**LISTAS DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y COMPUESTOS VITAMÍNICOS
PARA USO EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS
CAC/GL 10-1979
(Enmendadas en 1983 y 1991)**

LISTAS DE SALES MINERALES PARA ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS

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

Sales	Requisitos de pureza	Uso en los alimentos para lactantes y niños
2.6 Fosfato potásico, monobásico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas de hidrolizados de proteína
2.7 Fosfato potásico, dibásico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas a base de leche, sustitutivas de la leche e de hidrolizados de proteína
2.8 Fosfato sódico dibásico	FCC, FAO/OMS	Suplemento de mezclas electrolitas
2.9 Acido fosfórico	FCC, FAO/OMS	Todos los preparados para lactantes y por el período de destete; alimentos a base de cereales para lactantes y niños
3. Que aportan CLORO (Cl)		
3.1 Cloruro cálcico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas a base de leche, sustitutivos de la leche y suplemento de proteína; suplemento de mezclas electrolitas
3.2 Cloruro de colina	FCC, FAO/OMS	Fórmulas a base de leche, sustitutivas de la leche e de hidrolizados de proteína
3.3 Cloruro magnésico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas a base de leche, sustitutivas de la leche y exentas de lactosa
3.4 Cloruro manganésico	FCC	Fórmulas a base de leche
3.5 Cloruro potásico	FCC, FAO/OMS	
3.6 Cloruro sódico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas sustitutivas de la leche, alimentos para lactantes y suplementos de mezclas electrolitas
3.7 Cloruro sódico yodado	FCC	Fórmulas sustitutivas de la leche
3.8 Acido clorhídrico	FCC, FAO/OMS	Todos los preparados para lactantes y por el período de destete; alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños
4. HIERRO (Fe)		
4.1 Carbonato ferroso, estabilizado	IM	
4.2 Citrato ferroso	IM	Fórmulas líquidas para lactantes a base de leche y soja
4.3 Fumarato ferroso	FCC	Vitaminas, suplemento de hierro
4.4 Gluconato ferroso	FCC, FAO/OMS	
4.5 Lactato ferroso	IM	Fórmulas líquidas para lactantes a base de leche y soja
4.6 Succinato ferroso	IM	

Sales	Requisitos de pureza	Uso en los alimentos para lactantes y niños
4.7 Sulfato ferroso	FCC	Fórmulas a base de leche, sustitutivas de la leche e de hidrolizados de proteína
4.8 Citrato ferroamónico	FAO/OMS	
4.9 Citrato férrico	IM	Fórmulas líquidas para lactantes a base de leche y soja, no permitido en fórmulas en polvo, cereales y alimentos envasados para niños
4.10 Gluconato férrico	IM	
4.11 Pirofosfato sodoférrico	IM	
4.12 Hierro reducido de hidrógeno	FCC	Cereales para lactantes; fórmulas de suplemento de proteína
4.13 Hierro electrolítico	FCC	Cereales para lactantes
4.14 Hierro carbonilo	IM	
4.15 Pirofosfato férrico	FCC	Fórmulas a base de leche
5. Que aportan MAGNESIO (Mg)		
5.1 Carbonato magnésico	FCC, FAO/OMS	Productos horneados
5.2 Cloruro magnésico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas a base de leche, sustitutivas de la leche y exentas de lactosa
5.3 Oxido magnésico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas sustitutivas de la leche, de hidrolizados de proteína y para prematuros
5.4 Fosfato magnésico, dibásico	FCC	Fórmulas sustitutivas de la leche, y exentas de lactosa
5.5 Fosfato magnésico, tribásico	FCC, FAO/OMS	
5.6 Sulfato magnésico	FCC	Suplemento de mezclas electrolitas
6. Que aportan SODIO (Na)		
6.1 Bicarbonato sódico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas a base de leche, productos glaseados
6.2 Carbonato sódico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas de hidrolizados de proteína
6.3 Cloruro sódico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas sustitutivas de la leche, alimentos para lactantes, suplemento de mezclas electrolitas
6.4 Cloruro sódico, yodado	FCC	Fórmulas sustitutivas de la leche
6.5 Citrato sódico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas a base de leche, sustitutivas de la leche e de hidrolizados de proteína, suplemento de mezclas electrolitas
6.6 Gluconato sódico	FCC	

Sales	Requisitos de pureza	Uso en los alimentos para lactantes y niños
6.7 Lactato sódico	FAO/OMS	
6.8 Fosfato sódico, monobásico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas sustitutivas de la leche
6.9 Fosfato sódico, dibásico	FCC, FAO/OMS	Suplemento de mezclas electrolitas
6.10 Fosfato sódico, tribásico	FCC, FAO/OMS	
6.11 Sulfato sódico	FCC	
6.12 Tartrato sódico	FCC, FAO/OMS	
7. Que aportan POTASIO (K)		
7.1 Bicarbonato potásico	FCC, FAO/OMS	
7.2 Carbonato potásico	FCC, FAO/OMS	
7.3 Cloruro potásico	FCC, FAO/OMS	
7.4 Citrato potásico	FCC, FAO/OMS	
7.5 Glycerofosfato potásico	FCC	
7.6 Gluconato potásico	IM	
7.7 Fosfato potásico, monobásico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas de hidrolizados de proteína
7.8 Fosfato potásico, dibásico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas a base de leche, sustitutivas de la leche e de hidrolizados de proteína
8. Que aportan COBRE (Cu)		
8.1 Gluconato de cobre	FCC	
8.2 Carbonato cúprico	IM	Productos horneados, fórmulas de suplemento de proteínas
8.3 Citrato cúprico	IM	Fórmulas a base de leche, de hidrolizados de proteína y fórmulas a base de carne
8.4 Sulfato cúprico	IM	Fórmulas a base de leche, de hidrolizados de proteína y fórmulas a base de carne
9. Que aportan YODO (I)		
9.1 Yoduro potásico	FCC	Fórmulas a base de leche y de carne y sustitutivas de la leche
9.2 Yoduro sódico	FCC	Fórmulas a base de leche, sustitutivas de la leche e de hidrolizados de proteína
9.3 Yodato potásico	FCC, FAO/OMS	

Sales	Requisitos de pureza	Uso en los alimentos para lactantes y niños
10. Que aportan ZINC (Zn)		
10.1 Acetato de zinc	IM	
10.2 Cloruro de zinc	IM	
10.3 Oxido de zinc	IM	Fórmulas de hidrolizados de proteína
10.4 Sulfato de zinc	FCC	Fórmulas a base de leche, sustitutivas de la leche e de hidrolizados de proteína
11. Que aportan MANGANESO (Mn)		
11.1 Carbonato de manganeso	IM	
11.2 Cloruro de manganeso	FCC	Fórmulas a base de leche
11.3 Citrato de manganeso	IM	
11.4 Sulfato de manganeso	FCC	Fórmulas a base de leche, sustitutivas de la leche e de hidrolizados de proteína

Siglas:

- FAO/OMS = Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios, Volumen 1 del *Codex Alimentarius*.
 FCC = Código de Sustancias Químicas Alimentarias
 IM = Indice de Merck

**LISTAS DE REFERENCIA DE *COMPUESTOS VITAMÍNICOS*
PARA ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS**

Vitamina	Forma de vitamina	Requisitos de pureza
1. Vitamina A	Acetato de retinol Palmitato de retinol Propionato de retinol	USP, BP, Ph.Eur, FCC USP, BP, Ph.Eur, FCC USP, BP, Ph.Eur, FCC
2. Provitamina A	β-caroteno	FAO/OMS, FCC
3. Vitamina D 3.1 Vitamina D2 3.2 Vitamina D3	Ergocalciferol Colecalciferol Colecalciferol-colesterol	USP, BP, Ph.Eur., FCC USP, FCC DAB
4. Vitamina E	d-a-tocoferol dl-a-tocoferol d-a-tocoferil acetato dl-a-tocoferil acetato d-a-tocoferil succinato dl-a-tocoferil succinato	NF, FAO/OMS NF, FAO/OMS, FCC NF, FCC NF, FCC FCC NF
5. Tiamina (Vitamina B ₁)	Tiamina cloruro hidrocloruro Tiamina mononitrato	USP, BP, Ph.Eur., FCC USP, FCC
6. Riboflavina (Vitamina B ₂)	Riboflavina Riboflavina 5'-fosfato sódico	USP, BP, Ph.Eur., FAO/OMS, FCC BPC, FCC
7. Niacina	Nicotinamida Acido nicotínico	USP, BP, Ph.Eur., FCC NF, BP, Ph.Eur., FCC
8. Vitamina B ₆	Hidrocloruro de piridoxina	USP, BP, Ph.Eur., FCC
9. Biotina (Vitamina H)	d-biotina	FCC
10. Folacina	Acido fólico	USP, BP
11. Acido pantoténico	Pantotenato cálcico Pantenol	USP, Ph.Eur., FCC FCC
12. Vitamina B ₁₂	Cianocobalamina Hidroxocobalamina	USP, BP, Ph.Eur. NF, BP
13. Vitamina K ₁	Fitilmenaquinona	USP, BP
14. Vitamina C	Acido ascórbico Ascorbato sódico Ascorbato cálcico Ascorbilo-6-palmitato	USP, BP, Ph.Eur. FAO/OMS, FCC USP, FAO/OMS, FCC FCC NF, FAO/OMS, FCC
15. Colina	Bitartrato de colina Cloruro de colina	DAB, FCC FAO/OMS, DAB, FCC
16. Inositol		FCC

FORMAS ESPECIALES DE VITAMINAS

Por razones de estabilidad y facilidad de manipulación, algunas vitaminas tienen que ser transformadas en preparados idóneos, por ej., soluciones oleosas estabilizadas, productos revestidos de gelatina, preparados de grasa embebida. Con tal objeto pueden emplearse los materiales comestibles y los aditivos que figuran en las normas del Codex aplicables, así como las siguientes sustancias:

	Nivel máximo en el alimento listo para el consumo
a) Dextrinas	100 mg/kg
b) Almidones modificados según se incluyen en la Lista Suplementaria de la Sección 5.1 del Volumen 1 del <i>Codex Alimentarius</i>	100 mg/kg
c) Goma arábica (goma acacia)	100 mg/kg
d) Dióxido de silicio	10 mg/kg

Siglas:

USP	=	United States Pharmacopoeia
NF	=	United States National Formulary
BP	=	British Pharmacopoeia, incluido addenda
BPC	=	British Pharmaceutical Codex
Ph. Eur.	=	European Pharmacopoeia
FAO/OMS	=	Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios, Volumen 1 del <i>Codex Alimentarius</i>
DAB	=	Deutsches Arzneibuch 7
FCC	=	Food Chemicals Codex
