

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

Tema 8 del programa

CX/NFSDU 00/8
Abril de 2000

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

22^a reunión

Berlín, Alemania, 19-23 de junio de 2000

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LAS LISTAS CONSULTIVAS DE SALES MINERALES Y COMPUESTOS VITAMÍNICOS PARA SU EMPLEO EN ALIMENTOS DE LACTANTES Y NIÑOS (CAC/GL 10-1979) - Observaciones en el Trámite 3 del Procedimiento -

Observaciones de:

BRASIL
CUBA
ALEMANIA
COREA, REPÚBLICA DE
MALAYSIA
NORUEGA
PARAGUAY
POLAND
SINGAPUR
SOUTH AFRICA
ESPAÑA
UNITED KINGDOM

IDF/FIL -INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION

BRASIL

Respaldamos en su integridad el texto de CL 1999/21-NFSDU.

CUBA

Hemos sido informados por las autoridades nacionales competentes que la República de Cuba no tiene observaciones sobre el anteproyecto de listas de referencia de sales minerales y compuestos vitamínicos para uso en alimentos para lactantes y niños.

ALEMANIA

1. Alemania apoya la propuesta de revisar la lista.
2. Esta revisión, sin embargo, **obligará** a introducir **algunas modificaciones básicas**.

Éstas se refieren a

- a) la **finalidad** de esta lista, es decir, el título;
 - b) su estructura;
 - c) la **selección de nutrientes**;
 - d) los **requisitos de pureza**;
 - e) el **empleo en los alimentos** que se ha de especificar en cada caso.
3. En consecuencia, será preciso adaptar la **finalidad**, es decir, el **título**.

Justificación: La finalidad de esta lista consistía en especificar los compuestos que se podían añadir con fines nutricionales a los preparados para lactantes y niños de corta edad. De acuerdo con los últimos descubrimientos y disposiciones, entre ellas las estipuladas en el Anteproyecto de Norma Revisada sobre Preparados para Lactantes, estos compuestos ya no comprenden exclusivamente vitaminas y sales minerales, sino además sustancias como los aminoácidos y compuestos afines, nucleótidos y, en su caso, ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga.

Por lo tanto, la propuesta alemana ya toma en consideración los aminoácidos, la carnitina y la taurina.

La cuestión relativa a la necesidad de formular requisitos para los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga de las series n-6 y n-3 ha de ser debatido en el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales.

Sugerencia para un nuevo título: *Listas de referencia de compuestos nutricionales para alimentos para lactantes y niños*

4. Alemania propone organizar las listas como sigue:
- **A: lista de referencia de compuestos con minerales y micronutrientes**
 - **B: lista de referencia de compuestos vitamínicos**
 - **C: lista de referencia de aminoácidos y otros nutrientes**
 - **D: lista de referencia de aditivos alimentarios para formas especiales de nutrientes (vitaminas)**
5. La **selección de compuestos nutricionales** se ha llevado a cabo conforme a las disposiciones aplicables en la Unión Europea para preparados para lactantes y preparados de continuación así como para complementos alimentarios, los cuales están incluidos en las respectivas directrices.

Esta lista podría alargarse en el futuro para añadir otros compuestos nutricionales que resultaran necesarios p. ej. en dietas equilibradas (alimentos para usos medicinales especiales) para lactantes y niños de corta edad, entre ellos aminoácidos prescindibles.

La lista de referencia que se ha venido aplicando hasta la fecha incluye expresamente las rúbricas "**Que aportan cloruro**" y "**Que aportan fósforo**". Convendría discutir si esos datos son realmente necesarios. Todos los compuestos mencionados se especifican como fuentes de otras sales minerales y trazas de elementos, salvo en el caso del ácido clorhídrico y el ácido fosfórico. Creemos probable que el **ácido clorhídrico** y el **ácido fosfórico** así como el **hidróxido de potasio** y de **sodio** se utilizan de preferencia para el ajuste del pH, es decir, con **finés técnicos** y no como fuente de nutrientes. En consecuencia proponemos colocar **entre corchetes** "*Que aportan fósforo*" y "*Que aportan cloruro*".

La **nomenclatura** de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (**IUPAC**) debería aplicarse a los compuestos nutricionales y con fines de **identificación** debería indicarse en una columna aparte los números del Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes (**EINECS**) o del sistema **CAS** (Chemical Abstract Service).

Respecto a las sales minerales se plantean las siguientes sugerencias:

Calcio	1.11	Suprimir sulfato cálcico y especificar los diferentes fosfatos cálcicos.
Hierro	4.1	Especificar el carbonato ferroso (II) estabilizado con sacarosa.
	4.2	Suprimir citrato ferroso (II) por faltar los requisitos de pureza.
	4.6	Suprimir succinato ferroso (II).
	4.10	Suprimir gluconato férrico (III)
Magnesio	5.1	Sustituir carbonato magnésico por carbonato ácido de magnesio
	5.6	Incluir en la lista el dicitrato trimagnésico así como el gluconato magnésico, el glicerofosfato magnésico, el hidróxido de magnesio y el lactato magnésico.
Sodio	6.11	Suprimir sulfato sódico y
	6.12	tartrato sódico.
		Incluir en la lista el hidróxido de sodio.
Potasio		Incluir en la lista el lactato potásico.
Yodo		Incluir en la lista el yodato sódico.

Cinc	Incluir en la lista citrato de cinc, lactato de cinc y gluconato de cinc.
Manganeso	Incluir en la lista el gluconato manganésico y el glicerofosfato manganésico.
Selenio	Incluir en la lista el seleniato sódico y el selenito sódico. La numeración ha sido modificada conforme a las sugerencias.

Cambiar los siguientes puntos de la lista de compuestos vitamínicos admisibles:

Vitamina A	Suprimir propionato de retinol.
Vitamina D	Suprimir colecalciferol-colesterol
Vitamina E	Suprimir d- α -tocoferil succinato y dl- α -tocoferil succinato.
Vitamina B6	Incluir en la lista piridoxal-5-fosfato y dipalmitato de piridoxal.
Ácido pantoténico	Incluir en la lista D-pantotenato sódico..
Vitamina C	Incluir en la lista L-ascorbato potásico.

Se propone asimismo incluir **colina** e **inositol** en la **lista de referencia C** de aminoácidos y otros nutrientes. El anteproyecto de norma revisada sobre preparados para lactantes no ha especificado hasta la fecha la adición de nucleótidos. Además de los aminoácidos indispensables total o parcialmente que se pueden adicionar para mejorar la calidad de la proteína proponemos incluir la **carnitina** y la **taurina**.

Los **aditivos** requeridos **por motivos tecnológicos** para elaborar **preparados utilizables de algunas vitaminas** son además el manitol, al citrato trisódico y el ácido cítrico.

- Los **requisitos de pureza**, si existen, figuran en esta propuesta con la abreviatura de su fuente respectiva.
- En la lista de referencia actual de sales minerales se especifica en cada caso el **uso** admisible. Figuran sin embargo en este contexto denominaciones y matices que no se pueden derivar sistemáticamente de las normas del Codex o de las directrices o que no están definidos en las mismas.

Se propone por lo tanto el siguiente **ámbito de aplicación**:

- **sucedáneos de la leche materna** (preparados para lactantes) (**IF**)
- **preparados de continuación** (**FUF**)
- **complementos alimentarios** tanto a base de cereales (**PCBF**) como otros (**CBF**) (en el Codex "canned baby food" (alimentos en conserva para bebés), Codex-Stan 73-1981)
- **leche para lactantes** (toddlers milk; **TM**)
- **dietas equilibradas** (alimentos para usos medicinales especiales - Foods for Special Medical Purposes **FSMP**)
- **soluciones orales rehidratantes** (**ORS**) (identificadas en parte como productos farmacéuticos)
- si el caso lo requiere, **complementos dietéticos** para lactantes y niños de corta edad (**DS**).

8. A continuación se presenta una **propuesta de listas de referencia revisadas**.

Esta lista deberá ir precedida por un **preámbulo**: *"Estas listas incluyen los compuestos nutricionales que pueden emplearse con fines nutricionales en alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad. Al administrarlos han de observarse los criterios de composición estipulados en las normas pertinentes"*.

Listas de referencia de compuestos nutricionales para su uso en los alimentos para lactantes y niños

A. Lista de referencia de sales minerales para su uso en los 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	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.2 Cloruro de calcio	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.3 Dicitrato tricálcico (citrato cálcico)	USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.4 Gluconato cálcico	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.5 Glicerofosfato cálcico	Ph Eur, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.6 Lactato cálcico	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.7 Hidróxido cálcico	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.8 Óxido cálcico	FCC	PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.9 Fosfato diácido de calcio (fosfato cálcico monobásico)	FCC	PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.10 Fosfato ácido de calcio (fosfato cálcico, dibásico)	Ph Eur, USP, FCC	PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
1.11 Difosfato tricálcico (fosfato cálcico, tribásico)	FCC	PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
[2. Que aportan fósforo (P)]		
2.1 Fosfato cálcico, monobásico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas sustitutivas de la leche y de bajo contenido sódico
2.2 Fosfato cálcico, dibásico	FCC	Fórmulas sustitutivas de la leche y de hidrolizados de proteína

Sales	Requisitos de pureza	Uso en los alimentos para lactantes y niños*
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	
2.6 Fosfato potásico, monobásico	FCC, FAO/OMS	Preparados de hidrolizados de proteína
2.7 Fosfato potásico, dibásico	FCC, FAO/OMS	Fórmulas a base de leche, sustitutivas de la leche y de hidrolizados de proteína
2.8 Fosfato sódico, dibásico	FCC, FAO/OMS	Suplemento de mezclas electrolitas
2.9 Ácido fosfórico	FCC, FAO/OMS	Todos los preparados para lactantes y de continuación; 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, sustitutivas 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 y 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 mangánésico	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

Sales	Requisitos de pureza	Uso en los alimentos para lactantes y niños*
3.8 Ácido clorhídrico	FCC, FAO/OMS	Todos los preparados para lactantes y de continuación; alimentos a base de cereales para lactantes y niños
4. Que aportan hierro (Fe)		
4.1 Carbonato ferroso, estabilizado con sacarosa		PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
4.2 Fumarato ferroso	Ph Eur, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
4.3 Gluconato ferroso	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
4.4 Lactato ferroso	NF, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
4.5 Sulfato ferroso	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
4.6 Citrato ferroamónico	DAC, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
4.7 Citrato férrico		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
4.8 Difosfato férrico (pirofosfato)	FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
4.9 Hierro reducido de hidrógeno	FCC	PCBF; CBF
4.10 Hierro electrolítico	FCC	PCBF; CBF
4.11 Hierro carbonilo	FCC	PCBF; CBF
5. Que aportan magnesio (Mg)		
5.1 Carbonato ácido de magnesio	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
5.2 Cloruro magnésico	PH.Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
5.3. Dicitrato trimagnésico (citrato magnésico)		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
5.4 Gluconato magnésico	FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
5.5 Glicerofosfato magnésico	BPC	PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
5.6 Hidróxido magnésico	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
5.7 Lactato magnésico		PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
5.8 Óxido magnésico	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS

Sales	Requisitos de pureza	Uso en los alimentos para lactantes y niños*
5.9 Fosfato ácido magnésico (fosfato magnésico, dibásico)	FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
5.10 Difosfato trimagnésico (fosfato magnésico, tribásico)	FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
5.11 Sulfato magnésico	FCC	
6. Que aportan sodio (Na)		
6.1 Carbonato sódico	Ph Eur, FCC	IF, FUF, FSMP
6.2 Carbonato ácido de sodio (bicarbonato de sodio)	Ph Eur, USP, FCC	IF, FUF, FSMP, ORS
6.3 Cloruro sódico	Ph Eur, USP, FCC	IF, FUF, FSMP, ORS
6.4 Citrato trisódico (citrado sódico)	Ph Eur, USP, FCC	IF, FUF, FSMP, ORS
6.5 Gluconato sódico	USP, FCC	IF, FUF, FSMP
6.6 Lactato sódico	Ph Eur, USP, FCC	IF, FUF, FSMP
6.7 Fosfato diácido potásico (fosfato potásico monobásico)	Ph Eur, USP, FCC	IF, FUF, FSMP
6.8 Fosfato ácido disódico (fosfato sódico, dibásico)	Ph Eur, USP, FCC	IF, FUF, FSMP
6.9 Fosfato trisódico (fosfato sódico, tribásico)	FCC	IF, FUF, FSMP
6.10 Hidróxido sódico	-	IF, FUF, FSMP
7. Que aportan potasio (K)		
7.1 Carbonato potásico	Ph Helv, USP, FCC	IF, FUF, FSMP
7.2 Carbonato ácido de potasio (bicarbonato potásico)	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; FSMP; ORS
7.3 Cloruro potásico	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; FSMP; ORS; PCBF; CBF; TM
7.4 Citrato tripotásico (citrato potásico)	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; ORS
7.5 Gluconato potásico	USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP
7.6 Glicerofosfato potásico	FCC	PCBF; CBF; TM; FSMP
7.7 Lactato potásico	FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP
7.8 Fosfato diácido de potasio (fosfato potásico, monobásico)	Ph Eur, FCC	IF, FUF, FSMP
7.9 Fosfato ácido dipotásico (fosfato potásico, dibásico)	FCC	IF, FUF, FSMP

Sales	Requisitos de pureza	Uso en los alimentos para lactantes y niños*
8. Que aportan cobre (Cu)		
8.1 Carbonato cúprico		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
8.2 Citrato cúprico		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
8.3 Gluconato cúprico (gluconato de cobre)	FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
8.4 Complejo cobre-lisina		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
8.5 Sulfato cúprico (sulfato de cobre)	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
9. Que aportan yodo (I)		
9.1 Yoduro potásico	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
9.2 Yoduro sódico	Ph Eur	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
9.3 Yodato potásico	Ph Eur, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
9.4 Yodato sódico	Ph Eur	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
10. Que aportan cinc (Zn)		
10.1 Acetato de zinc		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
10.2 Cloruro de zinc	Ph Eur, USP, JP	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
10.3 Citrato de cinc		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
10.4 Gluconato de cinc	FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
10.5 Lactato de cinc		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
10.6 Óxido de cinc	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
10.7 Sulfato de cinc	Ph Eur, USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
11. Que aportan manganeso(Mn)		
11.1 Carbonato de manganeso(II)		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS

Sales	Requisitos de pureza	Uso en los alimentos para lactantes y niños*
11.2 Cloruro de manganeso(II)	FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
11.3 Citrato de manganeso(II)		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
11.4 Glicerofosfato de manganeso(II)	FCC	PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
11.5 Sulfato de manganeso(II)	USP, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
11.6 Gluconato de manganeso(II)		IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS
12. Que aportan selenio (Se)		
12.1 Seleniato sódico		IF, FUF, FSMP
12.2 Selenito sódico	DAC	IF, FUF, FSMP

- * IF = Preparado para lactantes
 FUF = preparado de continuación
 PCBF = alimento elaborado a base de cereales
 CBF = alimento en conserva para bebés
 TM = toddlers' milk/leche para niños pequeños
 FSMP = alimento para usos medicinales especiales
 DS = complemento dietético
 ORS = solución oral rehidratante

B: Lista de referencia de compuestos vitamínicos para alimentos para lactantes y niños

Vitamina	Forma de vitamina	Requisitos de pureza
1 Vitamina A	Todo trans retinol Acetato de retinil Palmitato de retinil	Ph Eur, FCC Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC
2. Provitamina A	Beta caroteno	Ph Eur, USP
3. Vitamina D		
3.1 Vitamina D ₂	Ergocalciferol	Ph Eur, USP, FCC, NF
3.2 Vitamina D ₃	Colecalciferol	Ph Eur, USP, FCC
4. Vitamina E	D- α -tocoferol DL- α -tocoferol D- α -tocoferil acetato DL- α -tocoferil acetato	Ph Eur, USP Ph Eur, USP Ph Eur, USP Ph Eur, USP FCC NF

5. Vitamina C	Acido L-ascórbico L-ascorbato cálcico L-ascorbato potásico Acido 6-palmitil-L-ascórbico (palmitato de ascorbilo) L-ascorbato sódico	Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC USP, FCC
6. Vitamina B1	Tiamina cloruro hidrocloruro Tiamina mononitrato	Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC
7. Vitamina B2	Riboflavina Riboflavina 5'-fosfato sódico	Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC
8. Niacina	Amida de ácido nicotínico (Nicotinamida) Ácido nicotínico	Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC
9. Vitamina B6	Hidrocloruro de piridoxal Piridoxal 5-fosfato Piridoxal dipalmitato	Ph Eur, USP, FCC
10. Ácido fólico	Acido N-pteroyl L-glutámico	Ph Eur, USP, FCC
11. Ácido pantoténico	D-pantotenato cálcico D-pantotenato sódico D-pantenol	Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC
12. Vitamina B12	Cianocobalamina Hidroxocobalamina	Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, NF
13. Vitamina K ₁	Fitomenadiona (2-metil-3- fityl-1,4-naftoquinona (filoquinona)	Ph Eur, USP, FCC
14. Biotina	D-biotina	Ph Eur, USP, FCC

C: Lista de referencia de aminoácidos y otros nutrientes para alimentos para lactantes y niños

1. Que aportan aminoácidos		
1.1 L-arginina y su clorhidrato	Ph Eur, USP, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.2. L-cistina y su diclorhidrato	Ph Eur, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.3 L-cisteína y su clorhidrato	FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.4 L-histidina y su clorhidrato	Ph Eur, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP

1.5	L-isoleucina y su clorhidrato	FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.6	L-leucina y su clorhidrato	Ph Eur, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.7	L-lisina y su monoclóridato	Ph Eur, USP, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.8	L-metionina	Ph Eur, USP, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.9	L-fenilalanina	Ph Eur, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.10	L-treonina	Ph Eur, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.11	L-triptófano	DAB, Ph Eur, USP, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.12	L-tirosina	Ph Eur, USP, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
1.13	L-valina	Ph Eur, FCC	sólo para mejorar la calidad nutricional de la proteína en IF; FUF; FSMP
2.	L-carnitina y su clorhidrato	USP	IF; FUF; FSMP; DS
3.	Taurina	JP	IF
4.	Que aportan colina		
4.1	Cloruro de colina	DAB, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; FSMP
4.2	Citrato de colina	NF	IF; FUF; PCBF; CBF; FSMP
4.3	Bitartrato de colina	DAB, FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; FSMP
5.	Mio-inositol (=meso-inositol)	FCC	IF; FUF; PCBF; CBF; FSMP

Abreviaturas:

BPC	=	British Pharmaceutical Codex	DAB	=	Deutsches Arzneibuch
DAC	=	Deutscher Arzneimittel Codex	FCC	=	Food Chemicals Codex
JP	=	The Pharmacopoeia of Japan	NF	=	The National Formulary
USP	=	United States Pharmacopoeia	Ph Helv	=	Pharmacopoeia of Helvetica

D Formas especiales de vitaminas

Por razones de estabilidad y seguridad de manipulación, algunas vitaminas 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 secos ("dry

rubbed preparations"). A tal efecto se pueden utilizar las materias y aditivos comestibles incluidos en la norma del Codex pertinente.

	Nivel máximo en el alimento listo para el consumo
(a) Maltodextrinas (en preparados con lactosa como carbohidrato único)	500 mg/kg
(b) Goma arábiga (goma acacia)	100 mg/kg
(c) Dióxido de silicón (sólo para preparados vitamínicos)	10 mg/kg
(d) Manitol (B ₁₂ secado/dry rubbing 0,1 %)	10 mg/kg
(e) Citrato trisódico (B ₁₂ preparado ácido 0,1 %)	260 mg/kg
(f) Ácido cítrico (B ₁₂ preparado ácido 0,1 %)	90 mg/kg

COREA, REPÚBLICA DE

Con respecto a GL 10 quisiéramos añadir 3 puntos a las Listas.

1. Fosfato férrico

Que aporta hierro (Fe)

Gobiernos que permiten su empleo: Corea, Australia, EE.UU.

2. Gluconato de manganeso

Que aporta Manganeso (Mn)

Gobiernos que permiten su empleo: Corea, EE.UU., UE

3. Gluconato de zinc

Que aporta zinc (Zn)

Gobiernos que permiten su empleo: Corea, EE.UU., UE

MALAYSIA

Lista de Referencia de Sales Minerales para uso en Alimentos para Lactantes y Niños

Malaysia propone añadir las siguientes sustancias a la Lista de Referencia de Sales Minerales:

pirofosfato de calcio, fosfato férrico, pantotenato de sodio.

Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para uso en Alimentos para Lactantes y Niños

Malaysia propone añadir las siguientes sustancias a la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos:

vitamina A alcohol, tiamina, clorhidrato de tiamina, ácido D-pantoténico, alcohol D-pantototénico, tocoferoles, tocotrienol, pirodoxina, piridoxal, piridoxamina.

Formas Especiales de Vitaminas

Malaysia opina que el título de "Formas Especiales de Vitaminas" no refleja el contenido del cuadro. Proponemos cambiar el título en "Estabilizadores permitidos de vitaminas" o en una fórmula similar.

NORUEGA

Observaciones generales sobre la adición de compuestos férricos a los cereales para lactantes:

Los compuestos férricos que se adicionan a los cereales para lactantes deben tener buena biodisponibilidad y no incrementar la oxidación de la grasa ni provocar cambios de color. Los cambios de color se notan con más frecuencia en los cereales para lactantes con adición de polvo ácido de frutas. Tomando como base el conocimiento científico, Noruega propone las siguientes enmiendas en la columna "Uso en los alimentos para lactantes y niños":

- 4.3 Fumarato ferroso - *añadir "cereales para lactantes" (buena biodisponibilidad)*
- 4.4 Succinato ferroso - *añadir "cereales para lactantes" (buena biodisponibilidad)*
- 4.11 Pirofosfato sodoférrico - *añadir "No recomendable para su empleo en cereales para lactantes" (baja biodisponibilidad)*
- 4.12 Hierro reducido de hidrógeno - *suprimir "cereales para lactantes" y añadir "No recomendable para su empleo en cereales para lactantes" (baja biodisponibilidad)*
- 4.14 Hierro carbonilo - *añadir "No recomendable para su empleo en cereales para lactantes" (baja biodisponibilidad)*
- 4.15 Pirofosfato férrico - *añadir "No recomendable para su empleo en cereales para lactantes" (baja biodisponibilidad).*

PARAGUAY

El Paraguay está satisfecho con este documento de anteproyecto tal y como está reportado, no tiene mayores comentarios respecto a esta sección.-

POLONIA

p.2.9 y 3.8

Consideramos que el ácido fosfórico y el ácido clorhídrico no deberían emplearse en productos destinados a lactantes y niños de hasta 3 años de edad.

p.9

El yodato potásico se emplea ocasionalmente en reemplazo de la sal (NaCl) en la producción de alimentos para regímenes especiales para adultos.

Las sales minerales y las vitaminas destinadas a alimentos para lactantes y niños de corta edad deben satisfacer los requisitos de calidad sanitaria. Proponemos por lo tanto añadir a esta documento una lista de requisitos de calidad sanitaria.

SINGAPUR

Singapur aconseja flexibilizar los niveles de sales minerales y compuestos vitamínicos en alimentos para lactantes y niños de modo que los gobiernos los puedan ajustar según el estado nutricional de los lactantes y niños pequeños en sus respectivos países.

SURÁFRICA

Solicitamos que se incluya en la lista los quelatos de aminoácidos con los siguientes minerales:

- Calcio
- Cobre
- Hierro
- Magnesio
- Manganeso

ESPAÑA**A la Lista de Sales Minerales:**

Se solicita que se incluyan las siguientes sales minerales para alimentos para lactantes y niños:

- **Que aporten calcio:** Hidróxido cálcico para alimentos a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.
- **Que aporten fósforo:** Disfosfato férrico (pirofosfato férrico) para preparados para lactantes y preparados de continuación y alimentos a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.
- **Que aporten cloro:** Cloruro de zinc, para preparados para lactantes y preparados de continuación y alimentos a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad..

- **Que aporte magnesio:** Hidróxido de magnesio, para preparados para lactantes y preparados de continuación y alimentos a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.
Lactato de magnesio y Glicerofosfato de magnesio para alimentos a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.
- **Que aporten hierro:** Gluconato ferroso para preparados para lactantes y preparados de continuación y alimentos a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad..
- **Que aporten sodio:** Hidróxido sódico, para preparados para lactantes y preparados de continuación.
- **Que aporten potasio:** Hidróxido potásico, para preparados para lactantes y preparados de continuación.
Lactato potásico y glicerofosfato potásico, para alimentos a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.
- **Que aporte cobre:** Complejo cobre-lisina, para preparados para lactantes y preparados de continuación y alimentos a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.
- **Que aporte zinc:** Lactato de zinc, gluconato de zinc y citrato de zinc, para preparados para lactantes y preparados de continuación y alimentos a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.
- **Que aporten manganeso:** Gluconato de manganeso, para preparados para lactantes y preparados de continuación y alimentos a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.
Glicerofosfato de manganeso para alimentos a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.
- **Que aporten tiamina Vitamina B₁:** Clorhidrato de tiamina, para preparados para lactantes y preparados de continuación y alimentos a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.
- **Que aporten vitamina B₆:** Piridoxina-5-fosfato para preparados para lactantes y preparados de continuación y alimentos a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.
- **Que aporten ácido pantoténico:** Pantotenato sódico, para preparados para lactantes y preparados de continuación y alimentos a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.
- **Que aporten colina:** Citrato de colina, para preparados para lactantes y preparados de continuación y alimentos a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.

A las formas especiales de vitaminas:

No estamos de acuerdo con el nivel máximo permitido para la goma arábiga (100 mg/kg) y el dióxido de silicio (10 mg/kg) por estimar que es demasiado alto ya que en España el nivel permitido para la

goma arábica es de 10 mg/kg y para el dióxido de silicio es de 0,152 mg/kg, por lo que se propone que se reconsideren los niveles propuestos y se analice la posibilidad de limitar su uso a la vitamina E, ya que no se ha encontrado bibliografía sobre su utilización en otras vitaminas.

Así mismo, se propone que se especifique que los aditivos: Goma arábica y dióxido de silicio solo deberían autorizarse en alimentos para el destete.

REINO UNIDO

Las reglas que especifican las sustancias nutricionales que se pueden adicionar a los preparados para lactantes, preparados de continuación y alimentos infantiles están armonizadas en la Comunidad Europea (CE) por las directivas 91/321/EEC (Rev.) y 96/5/EC (copias incluidas). El Reino Unido propone que la Lista de Referencia se enmiende para que refleje la gama más amplia de fuentes de vitaminas y minerales que admite la legislación europea. El Anexo 1 contiene una lista de estas sustancias nutricionales adicionales.

El Reino Unido solicita incluir las siguientes enmiendas a la Lista de Referencia:

- es innecesario incluir algunas sales como el cloruro de calcio en dos ocasiones, una como fuente de calcio y otra como fuente de cloruro. Basta una sola entrada, de preferencia para el primer elemento mencionado, es decir, el calcio.
- Deberá sustituirse 'Pantenol' por 'Dexpantenol';
- Deberá sustituirse 'Fitilmenaquinona' por 'filoquinona (fitomenadiona)'
- la referencia a 'tiamina cloruro hidrocloreuro' ha de sustituirse por 'tiamina hidrocloreuro';
- el empleo del óxido de calcio debe limitarse a los alimentos infantiles;
- la referencia a 'citrato potásico' es demasiado restrictiva y el Reino Unido propone sustituirla por 'sales potásicas del ácido cítrico';
- para el calcio, magnesio, potasio y sodio, el Reino Unido preferiría una referencia a 'sales de ácido ortofosfórico' antes que referencias particulares a las formas monobásicas, dibásicas y tribásicas pertinentes. Sin embargo, el empleo de sales potásicas y sódicas deberá limitarse a los preparados para lactantes y preparados de continuación;
- Si se quiere incluir en la lista la colina y el inositol, deberán figurar bajo una categoría aparte titulada OTROS, debiéndose incluir también en ésta una lista de aminoácidos admisibles.

Las recomendaciones actuales para el empleo de sales y vitaminas individuales son innecesariamente complejas. El enfoque que prefiere el Reino Unido pasa por indicar amplias categorías de productos en los que se pueden emplear esas sustancias, por ejemplo:

Sal, Vitamina	Pureza Requisito	ALIMENTO			
		Preparado lactantes	Alimentos infantiles	Alimentos medicinales	Otros
X	FCC	√		√	

ANEXO 1

Tabla 1 Nutrientes que la legislación CE permite adicionar a alimentos para lactantes y niños de corta edad sin estar incluidos en la Lista de Referencia del Codex

Sal/Vitamina	Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos infantiles
VITAMINAS		
<i>Vitamina A</i>		
Retinol	√	√
<i>Vitamina B6</i>		
Piridoxina-5-fosfato	√	√
Dipalmitato de piridoxina		√
<i>Vitamina C</i>		
Ascorbato potásico	√	√
<i>Ácido pantoténico</i>		
D-pantotenato sódico	√	√
SALES		
<i>Calcio</i>		
Hidróxido de calcio	√	√
<i>Cobre</i>		
Complejo cobre-lisina	√	√
<i>Yodo</i>		
Yodato de sodio		√
<i>Hierro</i>		
Sacarato férrico		√
<i>Magnesio</i>		
Gluconato de magnesio	√	√
Glicerofosfato de magnesio		√
Hidróxido de magnesio	√	√
Lactato de magnesio		√
Sales de magnesio del ácido cítrico	√	√
<i>Manganeso</i>		
Gluconato de manganeso	√	√
Glicerofosfato de manganeso		√
<i>Potasio</i>		
Lactato de potasio	√	√
Hidróxido de potasio		
<i>Selenio</i>		
Sodio seleniato	√	
Sodio selenito	√	
<i>Sodio</i>		
Hidróxido de sodio	√	√
<i>Cinc</i>		
citrato de cinc	√	√
Gluconato de cinc	√	√

Lactato de cinc	√	√
OTROS		
Colina	√	√
Citrato de colina	√	√
L-carnitina	√	√*
Clorhidrato de L-carnitina	√	√*
L-arginina♣		
L-cistina♣		
L-histidina♣		
L-iso-leucina♣		
L-leucina♣		
L-lisina♣		
L-cisteína♣		
L-metionina		
L-fenilalanina		
L-treonina		
L-triptófano		
L-tirosina		
L-valina		
citidina 5'-monofosfato**	√	
uridina 5'-monofosfato**	√	
adenosina 5'-monofosfato**	√	
guanosina 5'-monofosfato**	√	
inosina 5'-monofosfato**	√	

* En todo caso, la adición de aminoácidos está permitida sólo con el objeto de mejorar el valor nutricional de la mezcla proteínica, y sólo en las proporciones necesarias para tal fin.

♣ y sus clorhidratos

** y sus sales sódicas

IDF/FIL -INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION

La Internacional Dairy Federation está preocupada por el empleo de terminología lechera en las Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/GL 10-1979 (Rev. 1983, 1991). La lista recurre al término "fórmulas sustitutivas de la leche" para referirse a productos que no necesariamente contienen leche y productos lácteos o en los cuales los componentes lácteos se han reemplazado en parte por algunos productos no lácteos y se destinan para su empleo en alimentos para lactantes y niños.

En julio de 1999, la Comisión del Codex Alimentarius adoptó la Norma General para el Uso de Términos Lecheros *CODEX STAN 206-1999*. Esta Norma estipula en su sección 4.6 "Uso de términos lecheros para otros alimentos" que los términos en los que se hace referencia en la sección 4.2 "Uso del término leche" y en la sección 4.5 "Uso de términos para productos lácteos compuestos" se pueden emplear únicamente como denominaciones o para el etiquetado de leche, productos lácteos y productos lácteos compuestos. En la sección 4.6 se plantea una disposición para

productos cuya naturaleza exacta se deduzca del empleo tradicional o cuando la denominación se aplique claramente para describir una calidad característica del producto no lácteo. Sin embargo, respecto a un producto que no es leche, producto lácteo o producto lácteo compuesto no se empleará ningún etiquetado, documento comercial, material publicitario ni cualquier forma de presentación en punto de venta que declare, implique o sugiera que el producto es leche, producto lácteo o producto lácteo compuesto, o que se refiera a uno o más de estos productos.

La International Dairy Federation desea ayudar a encontrar términos capaces de corresponder a las necesidades del CCNFSDU para desarrollar normas para productos que imitan la leche y que se dediquen a grupos dietéticos específicos, respetando al mismo tiempo las decisiones del Codex en cuanto al empleo de términos lecheros tal que están establecidos en la Norma General para el Uso de Términos Lecheros. El Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Usos Dietéticos Especiales podría también incluir en sus planes una consulta a este respecto con el Comité del Codex sobre Leche y Productos Lácteos.