

C O D E X A L I M E N T A R I U S

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

LISTAS DE REFERENCIA DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES PARA SU UTILIZACIÓN EN ALIMENTOS PARA FINES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

CXG 10-1979

Adoptadas en 1979. Enmendadas en 1983, 1991, 2009, 2015, 2016, 2023. Revisadas en 2008, 2010.

Enmiendas aprobadas en 2023

De conformidad con las decisiones adoptadas en el 46.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, celebrado en diciembre de 2023 se han realizado modificaciones en la línea 10.2: L-metilfolato cálcico del Cuadro B: Lista de referencia de compuestos vitamínicos para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños.

1. PREÁMBULO

Las listas que figuran a continuación incluyen compuestos de nutrientes que podrán utilizarse con fines nutricionales en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños de conformidad con 1) los criterios y las condiciones de uso indicados 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 se indica 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 Los compuestos de nutrientes que hayan de añadirse 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 inocuos y adecuados para el uso a que se destinan 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 ajusten 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 los alimentos en que se vayan a utilizar.
- e) El cumplimiento de los criterios mencionados deberá demostrarse con arreglo a criterios científicos generalmente aceptados.

2.2 Se podrán añadir compuestos de nutrientes en las listas basándose en los criterios mencionados. Deberán eliminarse de las listas los compuestos de nutrientes que hayan dejado de cumplir los criterios mencionados. Si un país propone que se añada en una lista, o se suprima de ella, un compuesto de nutrientes, debería proporcionar información sobre las razones por las que el compuesto de nutrientes satisface, o no, los criterios establecidos en la Sección 2.1.

3. INGREDIENTES FACULTATIVOS

En las secciones sobre ingredientes facultativos que figuran en las normas del Codex relativas a los alimentos para lactantes y niños pequeños no se especifican todos los ingredientes facultativos que pueden utilizarse en los alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños. Los ingredientes facultativos añadidos con fines nutricionales a los alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños deberían ajustarse a los criterios especificados en la Sección 2.1. Asimismo deberían ajustarse a las disposiciones sobre ingredientes facultativos incluidas en la correspondiente norma del Codex relativa a alimentos para lactantes y niños pequeños.

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		Utilización en normas del Codex para alimentos aplicables a lactantes y niños pequeños					
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ para lactantes y niños pequeños
			Sec. A ²	Sec. B ³				
1. Que aportan calcio (Ca)								
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 CAC = Comisión del Codex Alimentarius.

² IF Sec. A = Sección A de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981).

³ IF Sec. B = Sección B de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981).

⁴ FUF = *Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y producto para niños pequeños* (CXS 156-1987).

⁵ PCBF = *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CXS 74-1981).

⁶ CBF = *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* (CXS 73-1981).

⁷ FSMP = Alimentos para usos medicinales especiales distintos de los preparados para lactantes.

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Utilización en normas del Codex para alimentos aplicables a lactantes y niños pequeños					
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ para lactantes y niños pequeños
			Sec. A ²	Sec. B ³				
1.6 L-lactato de calcio	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, USP, Ph Eur (tri y pentahidrato), 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	√	√	√	√	√	√
1.11 Difosfato tricálcico (fosfato cálcico, tribásico)		JECFA (1973), Ph Int, FCC, BP	√	√	√	√	√	√
1.12 Sulfato cálcico	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, Ph Eur (dihidrato), DAB	-	√	-	-	-	√
2. Que aportan hierro (Fe)								
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	√	√	√	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Utilización en normas del Codex para alimentos aplicables a lactantes y niños pequeños					
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ para lactantes y niños pequeños
			Sec. A ²	Sec. B ³				
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	-	√	-	√	√	√
2.13 Difosfato férrico de sodio		FCC	-	√	-	√	√	√
2.14 Citrato ferroso		FCC	√	√	√	√	√	√
2.15 Succinato ferroso		MP, MI	√	√	√	√	√	√
2.16 Bisglicinato ferroso		JECFA (2003)	√	√	√	√	√	√
2.17 Ortofosfato férrico		FCC	-	-	-	√	-	-
3. Que aportan magnesio (Mg)								
3.1 Carbonato ácido de magnesio		JECFA (1979), USP, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
3.2 Cloruro magnésico	√ (1979)	JECFA (1979), FCC, USP, Ph Eur (-4,5-hidrato), 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-lactato, Mg-L-lactato)	-	√	-	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Utilización en normas del Codex para alimentos aplicables a lactantes y niños pequeños					
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ para lactantes y niños pequeños
			Sec. A ²	Sec. B ³				
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	√	√	√	√	√	√
3.10 Sulfato magnésico		Ph Eur (heptahidrato) FCC, USP, JP, BP, DAB, DAC	√	√	√	√	√	√
3.11 Acetato magnésico		Ph Eur, DAC	-	√	-	-	-	√
3.12 Sales de magnesio del ácido cítrico		USP, DAC	√	√	√	√	√	√
3.13 Carbonato de magnesio		JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
4. Que aportan sodio (Na)								
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	√	√	√	-	-	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Utilización en normas del Codex para alimentos aplicables a lactantes y niños pequeños					
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ para lactantes y niños pequeños
			Sec. A ²	Sec. B ³				
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 (dihidrato)	√	√	√	-	-	√
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	√	√	√	-	-	√
4.10 Hidróxido de sodio	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, NF, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	√	-	-	√
4.11 Sulfato sódico		JECFA (2000), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	-	-	√
5. Que aportan potasio (K)								
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	√	√	√	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Utilización en normas del Codex para alimentos aplicables a lactantes y niños pequeños					
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ para lactantes y niños pequeños
			Sec. A ²	Sec. B ³				
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)	√	√	√	-	-	√
5.11 Hidróxido de potasio	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, NF, Ph Eur, JP, BP, DAC	√	√	√	-	-	√
6. Que aportan cobre (Cu)								
6.1 Gluconato cúprico (gluconato de cobre)		FCC, USP	√	√	√	√	√	√
6.2 Sulfato cúprico (sulfato de cobre)	√ (1981)	JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, DAB	√	√	√	√	√	√
6.3 Carbonato cúprico		MI	√	√	√	√	√	√
6.4 Citrato cúprico		FCC, USP	√	√	√	√	√	√
7. Que aportan yodo (I)								
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	√	√	√	√	√	√
7.4 Yodato sódico		FCC	-	√	-	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Utilización en normas del Codex para alimentos aplicables a lactantes y niños pequeños					
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ para lactantes y niños pequeños
			Sec. A ²	Sec. B ³				
8. Que aportan zinc (Zn)								
8.1 Acetato de zinc		USP, Ph Eur (dihidrato)	√	√	√	√	√	√
8.2 Cloruro de zinc		USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
8.3 Gluconato de zinc		FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√	√
8.4 Lactato de zinc		FCC	√	√	√	√	√	√
8.5 Óxido de zinc		Ph int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
8.6 Sulfato de zinc		FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√	√
8.7 Carbonato de zinc		USP, BP (carbonato hidróxido)	-	√	-	-	-	√
8.8 Citrato de zinc (citrato de zinc dihidratado o trihidrato de citrato de zinc)		USP	√	√	√	√	√	√
9. Que aportan manganeso (Mn)								
9.1 Cloruro de manganeso (II)		FCC	√	√	√	√	√	√
9.2 Citrato de manganeso (II)		FCC	√	√	√	√	√	√
9.3 Glicerofosfato de manganeso (II)		FCC	-	√	-	√	√	√
9.4 Sulfato de manganeso (II)		FCC, USP, Ph Eur (monohidrato)	√	√	√	√	√	√
9.5 Gluconato de manganeso (II)		FCC	√	√	√	√	√	√
9.6 Carbonato de manganeso (II)		MI	√	√	√	√	√	√
10. Que aportan selenio (Se)								
10.1 Selenato sódico		MI	√	√	√	√	-	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Utilización en normas del Codex para alimentos aplicables a lactantes y niños pequeños					
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ para lactantes y niños pequeños
			Sec. A ²	Sec. B ³				
10.2 Selenito sódico		Ph Eur, USP, MP, MI	√	√	√	√	-	√
10.3 Selenito sódico hidrógeno		DVFA	-	√	-	-	-	√
11. Cromo (Cr III)								
11.1 Sulfato de cromo (III)		USP, MI	-	√	-	-	-	√
11.2 Cloruro de cromo (III)		USP, MI	-	√	-	-	-	√
12. Molibdeno (Mo VI)								
12.1 Molibdato de sodio		Ph Eur (dihidrato), BP, DAB	-	√	-	-	-	√
12.2 Molibdato de amonio		FCC, USP	-	√	-	-	-	√
13. Flúor (F)								
13.1 Fluoruro de sodio		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	-	√	-	-	-	√
13.2 Fluoruro de potasio		FCC, DAB	-	√	-	-	-	√
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		Utilización en normas del Codex para alimentos aplicables a lactantes y niños pequeños					
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ para lactantes y niños pequeños
			Sec. A ²	Sec. B ³				
1. Vitamina A								
1.1 Todo trans retinol		FCC (vitamina A), USP, Ph Eur (vitamina A)	√	√	√	√	√	√
1.2 Acetato de retinilo		FCC (vitamina A), USP, Ph Eur (vitamina A), Jap Food Stan	√	√	√	√	√	√
1.3 Palmitato de retinilo		FCC (vitamina A), USP, Ph Eur (vitamina A), Jap Food Stan	√	√	√	√	√	√
2. Provitamina A								
2.1 Beta caroteno	√ (1991)	JECFA (1987), FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√	√
3. Vitamina D								
3.1 Vitamina D ₂ = ergocalciferol		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√	√
3.2 Vitamina D ₃ = colecalciferol		Ph Int, FCC, USP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√	√

¹ CAC Comisión del Codex Alimentarius.

² IF Sec. A Sección A de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

³ IF Sec. B Sección B de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

⁴ FUF Preparados complementarios para lactantes de más edad y producto para niños pequeños.

⁵ PCBF Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños.

⁶ CBF Alimentos envasados para lactantes.

⁷ FSMP Alimentos para usos medicinales especiales distintos de los preparados para lactantes.

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Utilización en normas del Codex para alimentos aplicables a lactantes y niños pequeños					
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ para lactantes y niños pequeños
			Sec. A ²	Sec. B ³				
4. Vitamina E								
4.1 D-alfa-tocoferol	√ (2001)	JECFA (2000), FCC, USP, NF, Ph Eur	√	√	√	√	√	√
4.2 DL-alfa-tocoferol	√ (1989)	JECFA (1986), FCC, USP, NF, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√	√
4.3 D-alfa-tocoferil acetato		FCC, USP, NF, Ph Eur	√	√	√	√	√	√
4.4 DL-alfa-tocoferil acetato		FCC, USP, NF, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√	√
4.5 Succinato ácido de D-alfa-tocoferil		FCC, USP, Ph Eur	-	√	-	-	-	√
4.6 Succinato ácido de DL-alfa-tocoferil		NF, MP, MI, USP, Ph Eur	-	√	-	-	-	√
4.7 Succinato de DL-alfa-tocoferil polietileno glicol 1000		FCC, USP	-	√	-	-	-	√
5. Vitamina C								
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-L-ascórbico (palmitato de ascorbilo)		JECFA (1973), FCC, USP, NF, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
5.4 L-ascorbato sódico		JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, Ph Franc, Jap Food Stan, DAC	√	√	√	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Utilización en normas del Codex para alimentos aplicables a lactantes y niños pequeños					
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ para lactantes y niños pequeños
			Sec. A ²	Sec. B ³				
5.5 L-ascorbato potásico		FCC	√	√	√	√	√	√
6. Vitamina B₁								
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	√	√	√	√	√	√
7. Vitamina B₂								
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	√	√	√	√	√	√
8. Niacina								
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	√	√	√	√	√	√
9. Vitamina B₆								
9.1 Hidrocloruro de piridoxina		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√	√
9.2 Piridoxal 5-fosfato		MI, FCC, USP	√	√	√	√	√	√
10. Ácido fólico								
10.1 Ácido N-pteriloil-L-glutámico		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√	√
10.2 L-metilfolato cálcico	JECFA (2005), USP		√	√	√	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Utilización en normas del Codex para alimentos aplicables a lactantes y niños pequeños					
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ para lactantes y niños pequeños
			Sec. A ²	Sec. B ³				
11. Ácido pantoténico								
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		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√	√
11.4 DL-pantenol		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√	√
12. Vitamina B₁₂								
12.1 Cianocobalamina		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√	√
12.2 Hidroxocobalamina		Ph Int, USP, NF, Ph Eur (hidrocloruro)	√	√	√	√	√	√
13. Vitamina K₁								
13.1 Fitomenadiona(2-metil-3-fitil-1,4-naftoquinona/filoquinona/fitonadiona)		Ph Int, FCC (<u>vitamina K</u>), USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√	√
14. Biotina								
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		Utilización en normas del Codex para alimentos aplicables a lactantes y niños pequeños					
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ para lactantes y niños pequeños
			Sec. A ²	Sec. B ³				
1. Aminoácidos⁸								
1.1 L-arginina		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	Solo para mejorar la calidad nutricional de la proteína (cuando esta sea nutricionalmente inadecuada para el uso a que se le destina)	√	Solo para mejorar la calidad nutricional de la proteína (cuando esta 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		√				√
1.4 Diclорhidrato de L-cistina		MI		√				√
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 CAC Comisión del Codex Alimentarius.

² IF Sec. A Sección A de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

³ IF Sec. B Sección B de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

⁴ FUF Preparados complementarios para lactantes de más edad y producto para niños pequeños.

⁵ PCBF Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños.

⁶ CBF Alimentos envasados para lactantes.

⁷ FSMP Alimentos para usos medicinales especiales distintos de los preparados para lactantes.

⁸ Cuando sea aplicable, en los FSMP podrán usarse también las formas libres, hidratadas y anhídras de los aminoácidos, así como las sales de hidrócloruro, sodio y potasio de los aminoácidos.

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Utilización en normas del Codex para alimentos aplicables a lactantes y niños pequeños					
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ para lactantes y niños pequeños
			Sec. A ²	Sec. B ³				
1.10 Clorhidrato de L-isoleucina		FCC, USP	Solo para mejorar la calidad nutricional de la proteína (cuando esta sea nutricionalmente inadecuada para el uso a que se le destina)	√	Solo para mejorar la calidad nutricional de la proteína (cuando esta sea nutricionalmente inadecuada para el uso a que se le destina)			√
1.11 L-leucina		FCC, USP, Ph Eur, DAB		√				
1.12 Clorhidrato de L-leucina		MI, FCC, USP		√				
1.13 L-lisina		USP		√				
1.14 Monoclorhidrato de L-lisina		FCC, USP, Ph Eur, DAB		√				
1.15 L-metionina		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, DAB		√				
1.16 L-fenilalanina		FCC, USP, Ph Eur		√				
1.17 L-treonina		FCC, USP, Ph Eur, DAB		√				
1.18 L-triptófano		FCC, USP, Ph Eur, DAB		√				
1.19 L-tirosina		FCC, USP, Ph Eur, DAB		√				
1.20 L-valina		FCC, USP, Ph Eur, DAB	√					
1.21 L-alanina		FCC, USP, Ph Eur, DAB		√	-	-	-	√
1.22 L-arginina-L-aspartato		Fh Eur	-	√	-	-	-	√
1.23 L-ácido aspártico		FCC, USP, Ph Eur	-	√	-	-	-	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Utilización en normas del Codex para alimentos aplicables a lactantes y niños pequeños					
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ para lactantes y niños pequeños
			Sec. A ²	Sec. B ³				
1.24 L-citrulina		USP, DAC	-	√	-	-	-	√
1.25 L- ácido glutámico		JECFA (1987), FCC, USP, Ph Eur	-	√	-	-	-	√
1.26 L-glutamina		FCC, USP, DAB	-	√	-	-	-	√
1.27 Glicina		FCC, USP, Ph Eur	-	√	-	-	-	√
1.28 L-ornitina		MI, FCC	-	√	-	-	-	√
1.29 Monoclorhidrato de L-ornitina		DAB	-	√	-	-	-	√
1.30 L-prolina		FCC, USP, Ph Eur, DAB	-	√	-	-	-	√
1.31 L-serina		USP, Ph Eur, DAB	-	√	-	-	-	√
1.32 N-acetil-L-cisteína		USP, Ph Eur, DAB	-	√	-	-	-	√
1.33 N-acetil-L-metionina		FCC	-	-	-	-	-	√ no para lactantes
1.34 Acetato de L-lisina		FCC, USP, MP, Ph Eur	-	√	-	-	-	√
1.35 L-aspartato de L-lisina		Jap Food Stan	-	√	-	-	-	√
1.36 L-glutamato dihidrato de L-lisina		Jap Food Stan	-	√	-	-	-	√
1.37 L-aspartato de magnesio		Ph Eur	-	√	-	-	-	√
1.38 L-glutamato de calcio	√ (1991)	JECFA, FCC, Jap Food Stan	-	√	-	-	-	√
1.39 L-glutamato de potasio		JECFA, FCC, Jap Food Stan	-	√	-	-	-	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Utilización en normas del Codex para alimentos aplicables a lactantes y niños pequeños					
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ para lactantes y niños pequeños
			Sec. A ²	Sec. B ³				
2. Carnitina								
2.1 L-carnitina		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√	√
2.2 Hidroclorato de L-carnitina		FCC	√	√	√	√	√	√
2.3 Tartrato de L-carnitina		FCC, Ph Eur	√	√	√	-	-	√
3. Taurina								
3.1 Taurina		USP, JP	√	√	√	-	-	√
4. Colina								
4.1 Colina		FCC, USP	√	√	√	√	√	√
4.2 Cloruro de colina		FCC, DAC, DAB	√	√	√	√	√	√
4.3 Citrato de colina		NF	√	√	√	√	√	√
4.4 Hidrógenotartrato de colina		DAB	√	√	√	√	√	√
4.5 Bitartrato de colina		FCC, NF, DAB	√	√	√	√	√	√
5. Inositoles								
5.1 Mio inositol (= mesoinositol)		FCC, DAC	√	√	√	√	√	√

Fuente de nutrientes	Requisitos de pureza determinados por		Utilización en normas del Codex para alimentos aplicables a lactantes y niños pequeños					
	CAC ¹	Organismos internacionales y/o nacionales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ para lactantes y niños pequeños
			Sec. A ²	Sec. B ³				
6. Nucleótidos								
6.1 Adenosina 5-monofosfato (AMP)		FSANZ	√	√	√	-	-	√
6.2 Citidina 5-monofosfato (CMP)		FSANZ, Jap Food Stan	√	√	√	-	-	√
6.3 Guanosina 5-monofosfato (GMP)		JECFA (1985)	√	√	√	-	-	√
6.4 Inosina 5-monofosfato (IMP)		JECFA (1974)	√	√	√	-	-	√
6.5 Sal disódica de uridina 5-monofosfato		FSANZ, Jap Food Stan	√	√	√	-	-	√
6.6 Sal disódica de guanosina 5-monofosfato		FCC, JECFA, FSANZ, Jap Food Stan	√	√	√	-	-	√
6.7 Sal disódica de inosina 5-monofosfato		FCC, JECFA, FSANZ, Jap Food Stan	√	√	√	-	-	√

D: LISTA DE REFERENCIA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA FORMAS ESPECIALES DE NUTRIENTES

Por razones de estabilidad y seguridad de manipulación, algunas vitaminas y otros nutrientes tienen que ser transformados en preparados idóneos, por ejemplo productos recubiertos de goma arábiga o preparados mediante frotamiento en seco (*“dry rubbed preparations”*). A tal efecto se podrán utilizar los aditivos alimentarios previstos en la norma específica del Codex correspondiente. Además, podrán utilizarse los siguientes aditivos alimentarios como sustancias inertes portadoras de nutrientes:

N.º del SIN	Aditivo/Sustancia inerte	Nivel máximo en el alimento listo para el consumo (mg/kg)
414	Goma arábiga (goma de acacia)	10
551	Dióxido de silicio amorfo	10
421	Manitol (B12 frotamiento en seco, 0,1 % sólo)	10
1450	Octenilsuccinato sódico de almidón	100
301	L-ascorbato de sodio (en las capas que recubren preparados nutricionales que contienen ácidos grasos poliinsaturados)	75

Abreviaturas:

BP	=	British Pharmacopoeia
BPC	=	British Pharmaceutical Codex
DAB	=	Deutsches Arzneibuch
DAC	=	Deutscher Arzneimittel-Codex
DVFA	=	Danish Veterinary and Food Administration
FCC	=	Food Chemicals Codex
FSANZ	=	Food Standards Australia New Zealand
FU	=	Farmacopoeia Ufficiale della Repubblica Italiana
JP	=	The Pharmacopoeia of Japan
Jap Food Stan	=	Japanese Food Standard
MI	=	Merck Index
MP	=	Martindale Pharmacopoeia
ÖAB	=	Österreichisches Arzneibuch
Ph Eur	=	Pharmacopoeia Europaea
Ph Franç	=	Pharmacopée Française
Ph Helv	=	Pharmacopoeia Helvetica
Ph Int	=	International Pharmacopoeia
USP	=	The United States Pharmacopoeia