

comisión del codex alimentaris

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel. 57971 Télex:
625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile (6)
57973152- 5782610

OFICINA CONJUNTA:

ALINORM 93/26

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

20^o período de sesiones

Ginebra, Suiza, 28 de junio - 7 de julio de 1993

INFORME DE LA 18^a REUNION DEL COMITE DEL CODEX
SOBRE NUTRICION Y ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES
Bonn-Bad Godesberg, 28 de septiembre - 2 de octubre de 1992

N.B.: El presente documento incorpora la carta circular CL 1992/27-NFSDU,

- A:**
- Puntos de contacto del Codex
 - Participantes en la 18ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales
 - Organizaciones internacionales interesadas

DE: Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias,
FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia

ASUNTO: **Distribución del Informe de la 18ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU). Bonn-Bad Godesberg, Alemania, 28 de septiembre - 2 de octubre de 1992**
ALINORM 93/26

Se adjunta el informe de la 18ª reunión del CCNFSDU. Este informe será presentado en la 20ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius, que debe celebrarse en Ginebra del 28 de junio al 7 de julio de 1993.

A. ASUNTOS SOMETIDOS A LA CONSIDERACION DE LA COMISION

1. Adopción en el Trámite 5 del Anteproyecto de Norma para Preparados Dietéticos para Regímenes muy hipocalóricos (Párr. 48, Apéndice II)
2. Mandato del Comité

El Comité recomendó eliminar la frase "y se sometieren específicamente al Comité" del último párrafo de la parte del Manual de Procedimiento referente a su mandato, y convino en pedir a la Comisión que estudiara la posibilidad de revisar el mandato del Comité con miras a reforzar sus funciones horizontales (párr. 24).

3. Propuestas de nuevos trabajos

En el debate sobre sus futuras actividades, el Comité acordó empezar a trabajar en los siguientes documentos, con el previo acuerdo de la Comisión:

- a) Un anteproyecto de revisión de la Norma para Alimentos Exentos de Gluten, para difusión y petición de observaciones en el Trámite 3 (párr. 83).
- b) Directrices sobre los Requisitos de Enriquecimiento de los Productos de bajo Contenido de Grasas (párr. 25).
- c) Directrices sobre el uso de Sucedáneos de Grasas no Nutritivos (párrs. 25 y 108).
- d) Revisión de las Directrices para los Comités del Codex sobre la Inclusión de Disposiciones referentes a la Calidad Nutricional en las Normas Alimentarias (ALINORM 87/26, Apéndice IV), (párrs. 25 y 108).

B. PETICION DE INFORMACION

Al examinar las disposiciones sobre vitaminas y minerales de las normas y directrices del Codex, el Comité observó que las recomendaciones para el etiquetado de los alimentos habían sufrido cambios importantes a escala nacional y regional. El Comité acordó pedir a la Secretaría que preparase un documento de trabajo sobre el tema, para examinarlo en su siguiente reunión.

Se invita a formular observaciones, sugerencias y recomendaciones sobre el tema, que deberán enviarse a esta oficina preferentemente **antes del 30 de junio de 1993.**

RESUMEN Y CONCLUSIONES

El resumen y las conclusiones de la 18ª reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales son los siguientes:

Asuntos sometidos a la consideración de la Comisión;

El Comité:

- acordó adelantar al Trámite 5 el Anteproyecto de Norma para Preparados Dietéticos para Regímenes muy Hipocalóricos de Adelgazamiento (párrs. 33 - 48, Apéndice II);
- acordó preparar un Anteproyecto de Revisión de la Norma para Alimentos Exentos de Gluten, para difusión y petición de observaciones en el Trámite 3, previa aprobación de la Comisión (párr. 83);
- decidió elaborar unas Directrices sobre los Requisitos de Enriquecimiento de los Productos de Bajo Contenido de Grasas, previa aprobación de la Comisión (párr. 25);
- decidió examinar la posibilidad de elaborar unas Directrices sobre el Uso de Sucedáneos de Grasas no Nutritivos, previa aprobación de la Comisión (párr. 25 y 108);
- acordó examinar la posibilidad de revisar las Directrices para los Comités del Codex sobre la Inclusión de Disposiciones referentes a la Calidad Nutricional en las Normas Alimentarias, previa aprobación de la Comisión (párrs. 25 y 108);

Otros asuntos de interés para la Comisión:

El Comité:

- acordó devolver al Trámite 3 la versión revisada del Proyecto de Norma para los Alimentos Elaborados a base de Cereales para Niños de Pecho, en relación con las Directrices sobre Preparados Alimenticios Complementarios para Niños de Pechos de Más Edad y Niños de Corta Edad y para disponer de una nueva versión del proyecto de norma para su difusión en petición de observaciones (párr. 32);
- acordó reelaborar el Anteproyecto de Directrices sobre Suplementos Dietéticos y distribuirlo en petición de observaciones en el Trámite 3 (párr. 106);
- acordó preparar un Proyecto de Apéndice sobre la Yodización de la Sal para la Norma para la Sal de Calidad Alimentaria, para su difusión en petición de observaciones en el Trámite 3 (párr. 56);
- decidió estudiar de nuevo la propuesta de revisión de la Norma para Alimentos Pobres en Sodio en la siguiente reunión, a la luz de los trabajos relacionados con las Directrices para las Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables en las Etiquetas de los Alimentos (párr. 87);
- decidió seguir examinando las disposiciones sobre vitaminas y minerales de las Normas del Codex, y reunir información adicional sobre ese tema para examinarlo en la siguiente reunión del Comité (párrs. 92-93);
- expresó su acuerdo con el contenido del Cuadro revisado de las Condiciones Propuestas para la Declaración de Propiedades respecto al Contenido de Nutrientes, que deberá ser examinado por el Comité sobre Etiquetado de Alimentos, como parte del Anteproyecto de Directrices para las Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables en las Etiquetas de los Alimentos (párr.

76, Apéndice III);

- examinó los métodos de análisis recomendados en las normas para alimentos especiales y estuvo de acuerdo con la lista de los métodos para los que se requerían medidas para someterlos a la consideración del Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (párrs. 94-97, Apéndice IV) .

INDICE

	Página
INTRODUCCION	1
APERTURA DE LA REUNION	1
APROBACION DEL PROGRAMA	1
NOMBRAMIENTO DE RELADORES	1
CUESTIONES DE INTERES PARA EL COMITE SUSCITADAS POR EL 19º PERIODO DE SESIONES DE LA COMISION, LA 39ª REUNION DEL COMITE EJECUTIVO Y OTROS COMITES DEL CODEX	1
EXAMEN DE LOS ASPECTOS NUTRICIONALES DE LOS TRABAJOS DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS	2
PROPUESTA DE REVISION DE LA NORMA DEL CODEX PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA NIÑOS DE PECHO (CODEX STAN 74-1981) RELACION CON LAS DIRECTRICES SOBRE PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS DE PECHO DE MAS EDAD Y NIÑOS DE CORTA EDAD	4
ANTEPROYECTO DE NORMA PARA PREPARADOS DIETETICOS PARA REGIMENES MUY HIPOCALORICOS	4
EXAMEN DE UN ANTEPROYECTO DE APENDICE SOBRE LA YODIZACION DE LA SAL PARA LA NORMA DEL CODEX PARA LA SAL DE CALIDAD ALIMENTARIA (CODEX STAN 150-1985)	6
EXAMEN DE LOS LIMITES SUPERIORES E INFERIORES PARA LOS DESCRIPTORES DE LA CANTIDAD DE NUTRIENTES EN EL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES Y SALUDABLES EN LAS ETIQUETAS DE LOS ALIMENTOS	7
EXAMEN DE UN ANTEPROYECTO DE REVISION DE LA NORMA PARA LOS ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN (CODEX STAN 118-1981)	9
REVISION DE LA NORMA DEL CODEX PARA LOS ALIMENTOS POBRES EN SODIO (CODEX STAN 53-1981)	10
EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE VITAMINA A, ACIDO FOLICO, HIERRO Y VITAMINA B ₁₂ DE LAS NORMAS ELABORADAS POR EL COMITE	11
DIRECTRICES SOBRE LOS SUPLEMENTOS DIETETICOS, CON ESPECIAL MENCION DE LAS VITAMINAS Y MINERALES	12
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS	13
FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION	13
RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS	14

APENDICES

APENDICE I	- LISTA DE PARTICIPANTES	15
APENDICE II	- ANTEPROYECTO DE NORMA PARA PREPARADOS DIETETICOS PARA REGIMENES MUY HIPOCALORICOS DE ADELGAZAMIENTO	22
APENDICE III	- CONDICIONES PROPUESTAS PARA LOS DESCRIPTORES DE LAS PROPIEDADES DECLARADAS RESPECTO AL CONTENIDO DE NUTRIENTES	26
APENDICE IV	- METODOS ANALITICOS PARA LOS QUE SE SEÑALAN NUEVAS MEDIDAS	27

INTRODUCCION

1. El Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales celebró su 18^a reunión en Bonn-Bad Godesberg, del 28 de septiembre al 2 de octubre de 1992, bajo la presidencia del Profesor Arpad Somogyi, Jefe del Instituto Max von Pettenkofer del Bundesgesundheitsamt (Oficina Federal de Salud). Asistieron a la reunión 113 delegados y observadores de 24 países miembros y 9 organizaciones internacionales. En el Apéndice I de este informe figura una lista completa de los participantes.

APERTURA DE LA REUNION (Tema 1 del programa)

2. Inauguró la reunión la Sra. J. Peters, Jefa de la División de Consumo del Ministerio Federal de Salud, en nombre del Secretario de Estado para el Ministerio de Salud. La Sra. Peters dio la bienvenida a los participantes y recordó los - objetivos del Codex, que son la protección de la salud y seguridad del consumidor y la facilitación del comercio internacional. Subrayó la importancia del trabajo realizado hasta ahora por la Comisión para elaborar normas aceptadas a nivel internacional. Señaló que el Comité había ampliado su ámbito de acción en 1983 y que era el principal asesor de la Comisión en materia de nutrición. Resaltó la importancia que revestía la cercana Conferencia Internacional FAO/OMS sobre Nutrición en razón de la magnitud de los problemas planteados por la malnutrición y las enfermedades relacionadas con la alimentación, y señaló que las conclusiones de dicha Conferencia tendrían influencia en los trabajos del Comité.

3. Al dar las gracias a la Sra. Peters por sus palabras, el Presidente recordó el vasto campo de acción y las numerosas tareas del Comité. Declaró que había que conceder gran prioridad a la salud, la seguridad y la protección del consumidor, y señaló que se había iniciado la revisión de las normas del Codex conforme a lo recomendado por la Comisión.

APROBACION DEL PROGRAMA (Tema 2 del programa)

4. El Comité tuvo ante sí el documento CX/NFSDU 92/2, el Programa Provisional de la reunión. El Presidente resaltó sobre todo los temas del programa relacionados con la revisión de las normas, o de posible relevancia para los trabajos de los otros Comités del Codex. Se señaló que al tratar el tema 12 del programa, "Revisión de las Disposiciones sobre vitamina A, ácido fólico, hierro y vitamina B₁₂ de las Normas elaboradas por el Comité", se abordaría el tema de los métodos de análisis sobre la base del documento CX/NFSDU 92/1-Addendum 1.

5. A fin de agilizar tanto los debates acerca de los Métodos de Análisis de las Normas del NFSDU como los relativos a la Revisión de las Disposiciones sobre Vitaminas y Minerales (Tema 12 del programa), el Comité acordó crear dos grupos de trabajo presididos por el Dr. J. Chopra (EE.UU.) y el Profesor J. Rey (Francia) respectivamente.

6. El delegado de Argentina expresó su contrariedad por la falta de interpretación española en la reunión.

7. El Comité aprobó el programa propuesto en el documento CX/NFSDU 92/1.

NOMBRAMIENTO DE RELADORES (Tema 3 del programa)

8. El Comité acordó designar relatores a las siguientes delegaciones:
- Estados Unidos: texto inglés
 - Suiza: texto francés
 - Alemania: texto alemán.

CUESTIONES DE INTERES PARA EL COMITE SUSCITADAS POR EL 19º PERIODO DE SESIONES DE LA COMISION, LA 39ª REUNION DEL COMITE EJECUTIVO Y OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 4 del programa)

9. El Comité tuvo ante sí el documento CX/NFSDU 92/2, que contenía cuestiones de interés, de especial importancia para el Comité, planteadas por la Secretaría. El Comité tomó nota de las recomendaciones de la Conferencia FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, aprobadas por la Comisión, sobre la mejora de la participación de los consumidores, la revisión de las normas y procedimientos del Codex y el enfoque horizontal de la normalización de los alimentos. El Comité tomó nota asimismo de las aclaraciones hechas por el Comité Ejecutivo en su 38ª reunión acerca de las responsabilidades del CCNFSDU, el CCMAS y el CCFL en lo referente a metodología. El Comité tomó nota de las actividades del CCFAC relacionadas con el proyecto de Norma General sobre Aditivos Alimentarios. Algunas delegaciones expresaron sus dudas acerca de la decisión del CCFAC de interrumpir los trabajos sobre los límites de los niveles de aflatoxina M1 en la leche empleada en los alimentos para niños de pecho.

10. Se presentaron las conclusiones generales de la última 25ª reunión del CCFH, especialmente el adelanto al Trámite 8 del Proyecto de Disposiciones Generales sobre Higiene para las Normas del Codex. El Proyecto de Principios y Aplicaciones del Punto Crítico de Control del Análisis de Riesgos (HACCP) y la revisión de los Principios Generales de Higiene Alimentaria. En respuesta a las preguntas acerca de la inclusión del HACCP en los Principios Generales, se señaló que se distribuiría a los gobiernos la versión revisada que se estaba preparando para recabar observaciones y poder examinarla detenidamente en la siguiente reunión del CCFH.

11. Se informó más ampliamente al Comité sobre las recomendaciones formuladas a la Comisión en la última reunión del Comité sobre Principios Generales. Entre ellas figuraban la eliminación de la "aceptación diferida" y la ampliación de la aceptación conforme al principio de "libre distribución" a todas las Normas del Codex; la posible aprobación de las normas en los Trámites 5 y 8 por una mayoría de dos tercios de los votos emitidos; la armonización de los procedimientos de elaboración y el establecimiento de un procedimiento "de urgencia", y la recomendación de que las normas "revisadas" del Codex contuvieran sólo las disposiciones imprescindibles.

12. El delegado de Argentina expresó su acuerdo con la prioridad asignada al tema de la producción higiénica de alimentos y con el enfoque horizontal de la normalización de los alimentos, así como con la recomendación de acelerar la preparación de enmiendas.

13. En respuesta a una pregunta acerca del mandato del Comité, la Secretaría recordó que el CCNFSDU es un Comité para productos básicos cuyas atribuciones se extienden a la nutrición, y que ni la Comisión ni el Comité sobre Principios Generales habían propuesto cambiar esas atribuciones. Esta cuestión se debatiría más detenidamente al tratar el tema 5 del programa (párrs. 22-24).

14. Se informó al Comité acerca de los grandes preparativos llevados a cabo a escala regional e internacional para la celebración de la Conferencia Internacional sobre Nutrición, así como de la importante contribución e información aportada en la reunión del Comité Preparatorio de la CIN, celebrada en Ginebra del 18 al 24 de agosto de 1992. El representante de la OMS señaló que en breve plazo se distribuiría el informe de la reunión.

EXAMEN DE LOS ASPECTOS NUTRICIONALES DE LOS TRABAJOS DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS (Tema 5 del programa)

15. El Comité tuvo ante sí los documentos CX/NFSDU 92/3, que contenía el informe del Dr. N. Tape (Canadá); CX/NFSDU 92/3-Add. 1, donde figuraban las observaciones escritas de Dinamarca y Nueva Zelanda, y CX/NFSDU 92/3-Add. 2, donde figuraban las observaciones escritas de los Estados Unidos.

16. El Presidente expuso los antecedentes de este tema del programa. En la 16a reunión del CCFNSDU se había sugerido que el Comité estudiase la manera de abordar la preocupación suscitada por la ingesta excesiva de grasas, azúcares y sodio, así como por la ingesta inadecuada de fibras, problemas especialmente patentes en los países desarrollados. El Comité había coincidido en su 17ª reunión en que debía estudiarse la posibilidad de contratar a un consultor para que examinase las recomendaciones y directrices sobre nutrición y las normas del Codex y elaborase nuevas recomendaciones de cara a los futuros trabajos del Comité. Tras aprobar la Comisión el procedimiento (ALINORM 91/40, párr. 275), la FAO había contratado los servicios de un consultor, el Dr. Norman W. Tape, de Canadá, quien había elaborado un documento de trabajo para que lo estudiase el Comité.

17. El Comité encomió al autor por el alcance y la calidad del documento, y le expresó su agradecimiento por la que calificó de contribución muy informativa y valiosa a un problema muy complejo e importante.

18. El Comité estuvo de acuerdo en que el documento era de gran utilidad para definir la orientación y el programa de trabajo del Comité en el futuro. Aunque de acuerdo en términos generales con las recomendaciones formuladas en el documento, el Comité tomó nota de la observación de la delegación de los Estados Unidos de que no debía verse en ello una ratificación por parte del Comité del informe de un Grupo de Estudio sobre Dieta, Nutrición y Prevención de Enfermedades Crónicas (Serie de informes técnicos de la OMS, N° 497, 1990) al que se hacía amplia referencia en el documento del consultor. La delegación de los Estados Unidos señaló además que no respaldaba la adopción de unas directrices mundiales, toda vez que las necesidades y los problemas nutricionales de la población eran aún muy diversos en todo el mundo. El Comité señaló asimismo que el proyecto de Plan de Acción en curso de elaboración para la Conferencia Internacional sobre Nutrición también exhortaba a fijar objetivos alimentarios a escala nacional antes que a nivel mundial.

19. El Comité estuvo de acuerdo con las observaciones de varias delegaciones que apuntaron que había que tener en cuenta los aspectos regionales a la hora de formular las recomendaciones dietéticas y que debía respetarse el principio de subsidiariedad. El Comité convino también en que las directrices alimentarias no se aplicaban por lo general a los lactantes y niños de corta edad.

20. El Comité estuvo de acuerdo con la conclusión del documento de que las normas alimentarias no bastan por sí solas para fomentar las dietas sanas ni para garantizar la consecución de los objetivos alimentarios, si bien podían contribuir a ello.

21. Varias delegaciones manifestaron serias reservas generales sobre las afirmaciones acerca de la asociación entre dieta y enfermedad, y el Comité estuvo de acuerdo en que hacía falta más información científica para respaldarlas.

22. Varias delegaciones, así como el observador de la IOCU, señalaron que la situación y las atribuciones del Comité no estaban claramente definidas. Se señaló que, según su mandato, posee también funciones horizontales para aprobar disposiciones nutricionales de normas de otros comités y para asesorar a la Comisión en materia de nutrición.

23. Una delegación propuso que el Comité abandonase las nuevas normas, rígidas y verticales, y pasase a colaborar más estrechamente con el CCFL en materia de etiquetado, para que los consumidores pudieran elegir con mayor información. El delegado señaló asimismo las repercusiones que la Conferencia Internacional sobre Nutrición tendría en los futuros trabajos del Comité, y sugirió que la Comisión del Codex Alimentarius debía reexaminar y clarificar su situación.

24. El Comité recomendó eliminar la frase "y se sometieren específicamente al Comité" del último párrafo referente a su mandato que figura en el Manual de Procedimiento, y acordó pedir a la Comisión que considerara la posibilidad de revisar el mandato del Comité con miras a reforzar sus funciones horizontales.

25. El Comité acordó también incluir en sus futuros trabajos los siguientes temas propuestos en el documento:

- Elaboración de directrices sobre los requisitos de enriquecimiento de los productos de bajo contenido de grasas y estudio de la necesidad y las características de unas directrices sobre el Uso de Sucedáneos de la Grasa no Nutritivos. El Comité aceptó el ofrecimiento de las delegaciones de Alemania y Francia de preparar un documento preliminar de debate para la siguiente reunión.
- Estudio de la posibilidad de revisar las Directrices para los Comités del Codex sobre la Inclusión de Disposiciones referentes a la Calidad Nutricional en las Normas Alimentarias, Se decidió enviar una carta circular a los gobiernos en petición de observaciones, y la delegación de Canadá aceptó preparar un documento preliminar para examinarlo en la siguiente reunión.

26. El Comité tomó nota de que la FAO y la OMS estaban organizando conjuntamente un amplio estudio sobre los aspectos nutricionales de las grasas para 1993.

PROPUESTA DE REVISION DE LA NORMA DEL CODEX PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CERALES PARA NIÑOS DE PECHO (CODEX STAN 74-1981). RELACION CON LAS DIRECTRICES SOBRE PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS DE PECHO DE MAS EDAD Y NIÑOS DE CORTA EDAD (Tema 6 del programa)

27. El Comité tuvo ante sí los documentos CX/NFSDU 92/4, que contenía el anteproyecto, y CX/NFSDU 92/4-Add. 1, donde figuraban las observaciones escritas de Canadá y los Estados Unidos.

28. El Presidente resumió brevemente los antecedentes del documento. El CCNFSDU había elaborado las Directrices sobre Preparados Alimenticios Complementarios para Niños de Pecho de Más Edad y Niños de Corta Edad (ALINORM

91/26, Apéndice II) en respuesta al deseo manifestado por los países en desarrollo de que la FAO y la OMS dieran orientaciones sobre la preparación de alimentos para lactantes y niños a partir de los productos brutos locales. Esas Directrices fueron aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 19ª reunión, celebrada en 1991.

29. A fin de evitar posibles superposiciones entre esas Directrices y la Norma del Codex para Alimentos Elaborados a base de Cereales, la Comisión había solicitado al CCNFSDU que integrase la Norma y las Directrices en un solo documento, teniendo también en cuenta las enmiendas a la Norma misma.

30. Muchas delegaciones pusieron en duda la conveniencia de esa fusión de los dos documentos, aduciendo que se referían a productos alimenticios distintos. Se planteó también otra pregunta sobre la interpretación del propósito que animaba a la Comisión al recomendar la integración de los dos textos.

31. Numerosas delegaciones expresaron asimismo su preocupación por la posibilidad de que los objetivos y la finalidad originales de las Directrices desaparecieran al fundirse en una sola norma. Muchas delegaciones eran de la opinión de que el documento integrado admitía mejoras sustanciales.

Estado de la norma

32. El Comité acordó que la delegación de Suiza reelaboraría la norma revisada en colaboración con Francia, los Estados Unidos y los Países Bajos, en el entendimiento de que el documento integrado respetaría los planteamientos y objetivos originales de las Directrices. La norma revisada sería distribuida en petición de observaciones en el Trámite 3 antes de la siguiente reunión del Comité.

ANTEPROYECTO DE NORMA PARA PREPARADOS DIETÉTICOS PARA REGIMENES MUY HIPOCALÓRICOS (Tema 7 del programa)

33. El Comité tuvo ante sí el Anteproyecto de Norma para Preparados Dietéticos para Regímenes Muy Hipocalóricos de Adelgazamiento que figura en el Apéndice VI de ALINORM 91/26. El Comité tuvo también ante sí las observaciones de los gobiernos y organizaciones internacionales en respuesta a la Carta Circular CL 1992/9-NFSDU que figura en los documentos CX/NFSDU 92/5 (Dinamarca, Alemania, Nueva Zelanda, Noruega, Suecia e ISDI), CX/NFSDU 92/5-add. 1 (nuevo anteproyecto de norma del ISDI), y CX/NFSDU 92/5-Add. 2 (Canadá, Estados Unidos).

34. Algunas delegaciones señalaron que en sus países esos preparados dietéticos sólo se podían emplear bajo vigilancia médica, y en un caso incluso con necesidad de receta, y que por consiguiente debían ser considerados alimentos medicinales. El observador de la CEE informó al Comité de que ese era también el enfoque adoptado por el Comité Científico de la Alimentación Humana de la CEE.

35. Las delegaciones de los Países Bajos y el Reino Unido y el observador del ISDI eran de la opinión de que los regímenes muy hipocalóricos no presentaban riesgos para la salud si se usaban durante un periodo limitado de tiempo, por ejemplo menos de seis semanas, y que por tanto no debían considerarse alimentos medicinales. Varias delegaciones señalaron que el recurso a esos regímenes, durante el período que fuere, tenía siempre efectos perjudiciales para la salud, por cuanto entrañaba la pérdida no sólo de grasa sino también de masa corporal magra. Varias delegaciones señalaron que a las pérdidas de peso conseguidas con esos alimentos sucedía a menudo una rápida recuperación del peso. Se señaló que esas variaciones del peso corporal son peligrosas

dado que pueden favorecer la obesidad a largo plazo y aumentar el riesgo de trastornos cardíacos. Varias delegaciones señalaron que el uso frecuente de esos preparados era contrario a las recomendaciones nutricionales en vigor y que sin embargo se vendían libremente en numerosos países, en los que se podían emplear incluso sin ningún tipo de asesoramiento médico. La delegación del Reino Unido consideraba que en las etiquetas de esos productos se debía informar sobre el período recomendado de uso.

36. Tras un amplio intercambio de opiniones, el Comité estuvo de acuerdo en que la cuestión de la prescripción médica debían resolverla los gobiernos nacionales, y en que un factor de primera importancia para prevenir el uso incorrecto de esos alimentos y garantizar la protección del consumidor eran unas etiquetas correctas.

37. El Comité coincidió con la propuesta de la delegación de Australia de modificar la Sección 1: Ámbito de aplicación, y añadió que esos alimentos son para fines medicinales especiales y deben utilizarse bajo vigilancia médica, con independencia de la duración de la dieta. Debería mencionarse asimismo que la necesidad o no de prescripción médica deben decidirla las autoridades nacionales. Se acordó además que en la Sección 9: Etiquetado, la primera frase del apartado 9.6 debía rezar así "emplear sólo bajo vigilancia médica".

38. El Comité estuvo de acuerdo en que la expresión adecuada para el título y las secciones relacionadas era, en inglés, "very low energy diet", en lugar de "very low calorie diets", a fin de respetar la terminología SI en vigor. El Comité estuvo asimismo de acuerdo en que la finalidad de esos regímenes era el "adelgazamiento", antes que el "control del peso", en el contexto del tratamiento dietético de la obesidad.

39. Tras un extenso intercambio de opiniones, el Comité acordó que estas dietas debían aportar diariamente entre 450 y 800 (no 600) kcal, para evitar discrepancias en las categorías de ingesta calórica diaria reguladas por otras normas del Codex. Así, por ejemplo, la Norma para Preparados Dietéticos para Regímenes de Control del Peso (aprobada en la última reunión de la Comisión) se refiere a las dietas que aportan un mínimo de 800 kcal.

40. El Comité convino también en cambiar la definición de calidad de las proteínas que figura en el párrafo 3.2.1 para armonizarla con las recomendaciones de la Consulta de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de la Calidad de las Proteínas (diciembre 1989). (Estudios FAO sobre Alimentación y Nutrición, N^o 51, 1991).

41. El Comité no aceptó una propuesta de descripción de esos preparados alimenticios como "nutricionalmente completos", aduciendo que esos alimentos tienen pocas calorías y sólo contienen determinados nutrientes, por lo que una etiqueta así induciría a engaño al consumidor.

42. El Comité debatió si la composición y la calidad eran factores que debían referirse a los alimentos tal como se venden o una vez preparados (listos para consumo). El Comité observó que es posible emplear diversos tipos de líquidos nutritivos aparte del agua para recomponer esos alimentos, lo que conlleva un aumento de su contenido calórico. Algunas delegaciones opinaban que la norma debía referirse al preparado dietético en sí, tal como se comercializa, con independencia de las instrucciones para su preparación, mientras que otras consideraban que había que tener en cuenta el producto final consumido. El Comité decidió que la composición y la calidad se referirían al producto puesto a la venta, y que la ingesta calórica diaria derivada del consumo del producto elaborado conforme a las instrucciones no debía sobrepasar las 800 kcal.

43. Hubo un amplio intercambio de opiniones sobre el nivel mínimo de carbohidratos, en el que se adujeron razones científicas para reducir el nivel mínimo a 40 g. El Comité acordó mantener el nivel de 50 g y redefinir esta cantidad como carbohidratos "disponibles". El Comité aceptó también la propuesta de que el ISDI elaborase un documento sobre el tema, para examinarlo en su siguiente reunión.

44. Algunas delegaciones consideraban que debía incluirse una lista de vitaminas, minerales y otros nutrientes esenciales. En este sentido, el Comité debía tener en cuenta las conclusiones del Grupo de Trabajo para la revisión de las disposiciones sobre vitaminas y minerales, que se reunió esos mismos días (véanse los párrafos 88-53).

45. En el curso del debate sobre la Sección 9: Etiquetado, el Comité observó que, si bien se habían previsto unas detalladas disposiciones para su etiquetado acababa de decidirse que esos alimentos eran para fines medicinales especiales y por consiguiente debían etiquetarse de acuerdo con la Norma para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales. Por otra parte, el Comité acordó también que debían incluirse en esa sección determinados requisitos específicos sobre etiquetado, en relación sobre todo con los regímenes muy hipocalóricos. Tras debatir a fondo el apartado 9.6: Información para el Uso, el Comité convino en que las disposiciones del mismo incluirían una referencia a la necesidad de vigilancia médica, la advertencia de que la finalidad del producto es el tratamiento dietético de la obesidad, la advertencia de que esos alimentos no deben ser consumidos por determinados grupos sensibles de la población y una lista de las precauciones y contraindicaciones oportunas.

46. La delegación de los Países Bajos señaló que en su opinión la norma debía especificar las contraindicaciones, por cuanto cabía prever que no siempre podría lograrse un acuerdo general al respecto, ni siquiera entre especialistas. El Comité, no obstante, estuvo de acuerdo en que no había necesidad de citar esas contraindicaciones en el apartado sobre información, dado que era responsabilidad de los fabricantes incluir tal información conforme a la legislación nacional de cada país. En consecuencia, se decidió que, a fin de avenirse a la Norma para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales, se emplearía el texto general del párrafo 4.5.2 de dicha norma. Se señaló además que, puesto que se especificaba que esos alimentos debían emplearse bajo vigilancia médica, era preferible que las precauciones y contraindicaciones fueran determinadas caso por caso en el marco de esa vigilancia,

47. La delegación de Argentina señaló que la declaración del país de origen debía ser obligatoria, como lo era en Argentina,

Estado de la norma

48. El Comité acordó adelantar el Anteproyecto de Norma al Trámite 5 del Procedimiento del Codex. En el Apéndice II del presente informe se adjunta el texto revisado del Anteproyecto de Norma.

EXAMEN DE UN ANTEPROYECTO DE APENDICE SOBRE LA YODIZACION DE LA SAL PARA LA NORMA DEL CODEX PARA LA SAL DE CALIDAD ALIMENTARIA (CODEX STAN 150-1985) (Tema 8 del programa)

49. En sus reuniones 16 y 17, el Comité había estado de acuerdo en que se podía estudiar la posibilidad de aconsejar la yodización de la sal como principal medio de

lucha contra los trastornos que afectaban a millones de personas, sobre todo en los países en desarrollo.

50. Enterada de las numerosas actividades regionales y mundiales, así como de una Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA 43.2), orientadas a la erradicación de los trastornos por carencia de yodo, y reconociendo la importancia de la yodización de la sal, la Comisión había solicitado a la Secretaría que dispusiera la preparación de un Anexo sobre la Yodización para la actual Norma del Codex para la Sal de Calidad Alimentaria (CODEX STAN 150-1985). En la carta circular CL 1991/12-NFSDU se solicitaron observaciones y sugerencias al respecto.

51. El Presidente presentó los documentos relacionados con este punto: CX/NFSDU 92/6, en el que figuraban las observaciones de Dinamarca, Finlandia, Alemania, Nueva Zelandia, Noruega, Polonia, Suecia y Zimbabwe, y CX/NFSDU 92/S-Add.I, en el que figuraban las observaciones de Canadá y los Estados Unidos.

52. Una de las delegaciones expuso brevemente la experiencia de su país en materia de yodización de la sal, y señaló que se podía intentar armonizar mundialmente la adición de yodo mediante el empleo de yodato potásico y yodato sódico, compuestos que se han revelado inocuos durante períodos de muchos años.

53. La Delegación de Argentina señaló que debía evitarse el empleo de yodato potásico, en razón de su composición química.

54. Otra delegación se refirió a los problemas que planteaba el uso de un vehículo de la yodización que no fuera la sal, y señaló que, si bien había tecnologías adecuadas para la yodización, era menester discutir las dosis de yodo utilizadas. El Comité admitió que la normalización mundial podía resultar difícil, debido a la variabilidad de las modalidades de consumo de sal, a la distinta gravedad de los trastornos por carencia de yodo y a otros factores.

55. El representante de la OMS informó al Comité sobre la preocupación suscitada acerca de la inocuidad del yodato potásico en la 43ª WHA y remitió al Comité al Anexo 5 del 37º Informe del Comité Mixto FAO/OMS sobre aditivos alimentarios, donde se abordaba el tema (Serie de Informes Técnicos de la OMS, núm. 806, 1991). El JECFA llegó a la conclusión de que se debía seguir utilizando el yodato potásico como enriquecimiento de la sal para combatir las carencias de yodo, y declaró que el yodato potásico era más adecuado a esos efectos que el yoduro potásico. El representante pasó a describir brevemente los programas de yodización de la sal aplicados en los países en desarrollo, así como la rica experiencia conseguida en los dos o tres últimos decenios.

56. El comité aceptó la propuesta de la delegación de alemania de elaborar un proyecto de Anexo para la Norma del Codex para la sal de calidad alimentaria y tomó nota de que dicho anexo estaría ultimado a tiempo para ser distribuido en petición de observaciones antes de la siguiente reunión del Comité.

EXAMEN DE LOS LIMITES SUPERIORES E INFERIORES PARA LOS DESCRIPTORES DE LA CANTIDAD DE NUTRIENTES EN EL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES Y SALUDABLES EN LAS ETIQUETAS DE LOS ALIMENTOS (Tema 9 del Programa)

57. El Comité tuvo ante sí el documento CX/NFSDU 92/1, que contenía el Apéndice 1 a la carta circular CX/FL 91/9, en la que figuraban los límites propuestos para los descriptores de la cantidad de nutrientes. Las observaciones de los gobiernos figuraban

en los documentos CX/NFSDU 92/7- Add.1 (Dinamarca, Alemania, Nueva Zelandia) y CX/NFSDU 92/7-Add.2 (Estados Unidos).

58. La delegación de Canadá recordó que el Comité sobre Etiquetado de los Alimentos había examinado detenidamente en su 2^a reunión el Anteproyecto de Directrices para las Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables en las Etiquetas de los Alimentos, y había convenido en consultar al CCNFSDU acerca de los niveles de nutrientes justificativos de los descriptores de las propiedades nutricionales (ALINORM 91/22, parr. 125). La Comisión había aprobado anteriormente este procedimiento.

59. Algunas delegaciones pusieron en duda la oportunidad de incluir las declaraciones de las propiedades saludables en las directrices propuestas. El Presidente recordó al Comité que su función no era la de discutir las directrices en general, puesto que ello competía al CCFL, sino la de examinar concretamente los niveles justificativos de las propiedades declaradas sobre el contenido de nutrientes, según lo propuesto en el Cuadro 1 del documento CX/NFSDU 92/7.

60. Respecto a los aspectos generales de las declaraciones de propiedades propuestas, algunas delegaciones eran de la opinión de que las condiciones **indicadas para** justificar las propiedades declaradas no debían referirse a las "porciones" sino sólo a un nivel de 100 g ó 100 ml, mientras que otras delegaciones y el observador de la IOCU consideraban que la expresión "por porción" era más **apropiada** en algunos casos, sobre todo para los líquidos,

61. El Comité **acordó** eliminar del Cuadro cualquier referencia a las porciones. Las delegaciones de los Estados Unidos y el Reino Unido expresaron sus reservas **sobre esa** supresión. El Comité **estuvo de acuerdo** en que, como las porciones de líquido suelen ser mayores, el contenido calórico de un nutriente establecido para **100** ml, de líquido debía ser un 50% del autorizado para 100 g de sólido.

62. La delegaciones de Argentina y de Australia manifestaron que, en su opinión, para utilizar el término "exento" era preciso que el alimento no presentase ni siquiera trazas del componente en cuestión. El Comité estuvo de acuerdo, no obstante, en que un requisito así no era práctico, y en que debían poderse tolerar **trazas** irrelevantes desde el punto de vista nutricional.

Energía

63. Varias delegaciones señalaron que sería difícil llegar a ponerse de acuerdo en torno a una definición satisfactoria de los alimentos de referencia y de un "contenido bajo" de energía. El Comité estuvo de acuerdo en que la Sección 7, Declaraciones Comparativas, del Anteproyecto de Directrices regulaba correctamente las declaraciones de reducción y **decidió** eliminar del Cuadro la referencia al bajo contenido calórico. El Comité decidió asimismo recomendar que se revisase el apartado 7.3 para introducir una definición de la reducción mínima necesaria para justificar la declaración de una propiedad.

64. El Comité no aceptó una propuesta de reducir el nivel estipulado para líquidos de 20 Kcal/100 ml a 10 Kcal/100 ml, pero **acordó** aprobar las condiciones propuestas para el "contenido bajo" de energía en el Cuadro del documento CX/FL 91/9.

Grasa

65. El Comité **estuvo de acuerdo** con los niveles de 3 g/100 g (sólidos) y 1,5 g/100 ml (líquidos) estipulados para el "contenido bajo" de grasa, y de 0,15 g/100 g o ml

estipulados para los alimentos "exentos de grasa". El Comité convino asimismo en que no debía hacerse ninguna referencia a la ausencia de grasa o de cualquier otro nutriente en los alimentos que de forma natural no los contuvieran dicho nutriente.

Grasa saturada

66. El Comité **estuvo de acuerdo** con el nivel de [1,5 g/100 g] estipulados para los sólidos o [10% de la energía] por tratarse del nivel recomendado en numerosas directrices. Se señaló, sin embargo, que la recomendación de que el 10% de la energía proviniese de las grasas saturadas debía aplicarse a la totalidad de la dieta, no a los alimentos individuales. El Comité **decidió** colocar esas definiciones entre corchetes, y señaló que serían reexaminadas en el futuro.

Colesterol

67. El Comité coincidió con la opinión expresada por varias delegaciones de que la declaración "exento de colesterol" carecía de sentido en muchos casos. Por ello, **estuvo de acuerdo** en eliminar la referencia a los productos "exentos de colesterol". Las delegaciones de los Países Bajos y el Reino Unido eran de la opinión de que las declaraciones relativas al colesterol no tenían por lo general ningún valor, y de que, por tanto, no debían utilizarse.

68. El Comité observó de que el nivel de colesterol de un alimento debía ponerse en relación con la cantidad de grasas saturadas y el porcentaje de energía de ahí derivado. **Acordó** definir como "bajos" los contenidos de colesterol no superiores a 20 mg/100 g en los sólidos, y 10 mg/100 ml en los líquidos, con la condición añadida de respetar el límite de 1,5 g de grasas saturadas/100 g ó 0,75 g/100 ml respectivamente, o bien de que las grasas saturadas no aportaran más del [10%] de las calorías.

Azúcares

69. El Comité **decidió** que este apartado debía referirse a todos los azúcares y no sólo al "azúcar". **Acordó** además eliminar las referencias al "contenido bajo", por tratarse de una definición irrelevante desde el punto de vista nutricional, y establecer en este caso para el "exento" la condición de no superar un máximo de 0,5 g/100 g ó 0,25 g/100 ml, conforme a lo acordado anteriormente sobre el término "exento". (Véase el párrafo 62).

70. Una delegación manifestó que la presencia de azúcares, incluso en cantidades mínimas, debía considerarse incompatible con la declaración de propiedades beneficiosas para la dentadura.

Sodio

71. El Comité **acordó** eliminar la expresión "50 % menos de sodio como mínimo" y mantener únicamente los niveles por 100 g. Algunas delegaciones eran de la opinión de que no hacían falta tres categorías, y de que bastaba con las propiedades "contenido bajo" y "exento". Se señaló asimismo que debía evitarse la posible confusión con la Norma para Alimentos Pobres en Sodio. El Comité **acordó** conservar las tres categorías propuestas en el Cuadro y poner entre corchetes las referencias al "contenido muy bajo" y "exento".

Fibra

72. El Comité **acordó** eliminar la referencia al "contenido muy elevado" y dejar entre corchetes los niveles propuestos en el cuadro para el "contenido básico" y el "contenido elevado".

Proteína

73. El Comité acordó eliminar la referencia al "contenido muy elevado" y especificar que el porcentaje de la DDR se refiere a 100 g de alimento.

Vitaminas y minerales

74. El Comité acordó suprimir las palabras "salvo la vitamina C", así como la referencia al "contenido muy elevado", e incluir las condiciones sobre la vitamina C en el apartado sobre Vitaminas y Minerales. El Comité observó asimismo que debían tenerse en cuenta los riesgos asociados a una ingesta excesiva de esos nutrientes.

75. Varias delegaciones eran de la opinión de que el 5% estipulado para el "contenido básico" debía aumentarse hasta el 10 o 15% de la DDR de referencia. El observador de la CEE informó al Comité de que la legislación de la Comunidad únicamente autorizaba la declaración de propiedades relativas a vitaminas y minerales cuando las cantidades presentes por cantidad especificada del alimento (100 g o 100 ml) eran como mínimo del 15% de la DDR de referencia. La delegación del Reino Unido propuso un nivel de [20-50%] para el contenido básico. El Comité acordó proponer los niveles de [10-15%] para el "contenido básico" y [20-30%] para el "contenido elevado", ambos entre corchetes. Estas cantidades se refieren a 100 g o 100 ml de alimento.

76. El Comité acordó adjuntar el cuadro revisado a este informe como Apéndice III, y somerterlo a la consideración del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos.

EXAMEN DE UN ANTEPROYECTO DE REVISION DE LA NORMA PARA LOS ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN (CODEX STAN 118-1981) (Tema 10 del programa)

77. El Comité tuvo ante sí los documentos CX/NFSDU 92/8 y CX/NFSDU 92/8-Add.1, que contenían las observaciones de Canadá, Alemania, los Estados Unidos y el ISDI respectivamente.

78. El Presidente presentó el tema recordando que en la última reunión del Comité se había coincidido en que los progresos realizados en la caracterización química del gluten y la intolerancia humana al mismo justificaban una revisión y actualización de la norma.

79. El Presidente señaló asimismo la creciente inquietud que suscita el amplio uso de ingredientes con gluten en alimentos que naturalmente no lo contienen, como la carne, pescado, carne de ave, salchichas, queso, helados, margarina, mayonesa, productos lácteos, etc. Este hecho, se dijo, será probablemente causa de problemas para las personas que padecen intolerancia al gluten. El tema había sido planteado ya en la 15ª Reunión del CCNFSDU (ALINORM 89/26, párrs. 103-104), y hacía poco la Asociación de Sociedades Europeas contra la Enfermedad Celíaca y diversos médicos habían advertido también al respecto a la Secretaría del Codex.

80. Una delegación informó al Comité de que, gracias a un etiquetado correcto, con mención detallada de los ingredientes, se había conseguido prevenir con éxito los graves problemas causados por la presencia de aditivos elaborados con gluten en los alimentos.

81. El observador de la Asociación de Sociedades Europeas contra la Enfermedad Celíaca informó al Comité de que era menester mejorar las etiquetas y la vigilancia para evitar los riesgos que entraña para los pacientes celíacos la frecuente incorporación a los alimentos de ingredientes con gluten. El observador se refirió a los importantes avances que se habían producido en lo referente a métodos de análisis del gluten, así

como al valor propuesto de 10 mg de prolamina/100 g de almidón de trigo. El observador señaló también que debía pensarse en fijar un límite de 1 mg/100 g para los alimentos exentos de gluten, y que era necesario establecer regulaciones para garantizar unas buenas prácticas de fabricación en condiciones de extrema precaución para evitar la contaminación de alimentos exentos de gluten por trazas de gluten. Varias delegaciones opinaban que la definición de "alimentos exentos de gluten" de la norma debía modificarse para incluir únicamente los alimentos que no contienen trigo, avena, cebada, centeno o triticale ni cualquier otro ingrediente obtenido a partir de ellas. El Comité tomó nota de que se había propuesto una nueva definición del gluten, que identificaba a éste con la fracción de proteína (prolamina) que se halla corrientemente en el trigo, la avena, la cebada, el centeno o el triticale.

82. El Comité estuvo de acuerdo en que el nivel de gluten y los métodos para su determinación eran los puntos de la norma de revisión prioritaria. Varias delegaciones opinaban que el límite de 10 mg prolamina/100 g de producto era aceptable por el momento, pero el Comité decidió mantener la cifra entre corchetes en espera de la aprobación del método apropiado. El Comité era consciente de los importantes progresos de los métodos de análisis del gluten, pero prefería que no hubiera de retrasarse la revisión de la totalidad de la Norma por falta de métodos validados. Se informó asimismo al Comité de que los Países Bajos habían llevado a cabo unos importantes estudios interlaboratorios sobre dos de esos métodos.

83. El Comité **aceptó** con agrado el ofrecimiento de las delegaciones de los Países Bajos y los Estados Unidos de preparar un proyecto de revisión en el que figuraría un límite de [10 mg prolamina/100 g]. Dicho proyecto se distribuiría en petición de observaciones en el trámite 3, para su ulterior examen en la siguiente reunión del Comité.

REVISION DE LA NORMA DEL CODEX PARA LOS ALIMENTOS POBRES EN SODIO (CODEX STAN 53-1981) (Tema 11 del programa)

84. El Comité tuvo ante sí las observaciones escritas de Dinamarca y Alemania que figuraban en los documentos CX/NFSDU 92/9 y CX/NFSDU 92/9- Add. 1, junto con las observaciones de Canadá, los Estados Unidos y el ISDI.

85. El Comité observó que el problema de la reducción de la ingesta de sodio se estaba abordando a través del etiquetado y de la educación de los consumidores. El Comité observó asimismo que la necesidad de alimentos para regímenes especiales pobres en sodio había disminuido, salvedad hecha de determinadas personas que los consumían bajo vigilancia médica.

86. El Comité tomó nota de que varias delegaciones habían propuesto interrumpir los trabajos de revisión y suprimir la norma, mientras que otras delegaciones y el observador del ISDI consideraban prematura esa decisión.

87. El Comité **acordó** volver a examinar la norma en su siguiente reunión a la luz de los progresos realizados en la elaboración de las Directrices para las Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables en las Etiquetas de los Alimentos.

EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE VITAMINA A, ACIDO FOLICO, HIERRO Y VITAMINA B12 DE LAS NORMAS ELABORADAS POR EL COMITE (Tema 12 del programa)

88. El Comité tuvo ante sí el documento CX/NFSDU 92/10, que contenía información general sobre el reciente Asesoramiento de Expertos FAO/OMS sobre ingestión de

nutrientes. En la última reunión, celebrada en 1991, el Comité había reparado en la necesidad de examinar y actualizar las disposiciones sobre nutrientes, vitaminas y minerales que figuraban en varias de las normas para alimentos especiales. En consecuencia, había acordado incluir en el programa de sus futuras reuniones un tema permanente sobre la evolución de las opiniones de los asesores científicos de la FAO y la OMS en materia de ingesta de nutrientes (ALINORM 91/26, párrs. 46-47, 53-58).

89. El Comité había decidido crear un Grupo de Trabajo ad hoc para que asesorase en la sesión plenaria acerca de las disposiciones sobre vitaminas y oligoelementos de las Normas del Codex para Alimentos Especiales (párr. 5). El Grupo de Trabajo había quedado integrado por delegados de Australia, Canadá, Francia, Países Bajos, Noruega, Suecia, Suiza, Reino Unido, Estados Unidos y la OMS, bajo la presidencia del profesor Jean Rey (Francia).

90. El Presidente del Grupo de Trabajo declaró que el Grupo había examinado las disposiciones del Proyecto de Norma para Preparados Dietéticos para Regímenes muy Hipocalóricos y que había propuesto que las disposiciones fueran las mismas que figuraban en la Norma del Codex para Regímenes de Control del Peso. El Grupo de trabajo recomendaba hacer coincidir esas cantidades con las propuestas por la Consulta FAO/OMS sobre las necesidades de vitaminas y minerales de los adultos varones, salvo en el caso del hierro, en que debía emplearse el valor especificado como límite inferior del margen correspondiente a las mujeres.

91. El Comité aceptó la recomendación del Grupo de Trabajo de incluir en la lista en las dos normas el ácido pantoténico, la vitamina K₁, la biotina y el cloro. El Grupo discutió asimismo la posible inclusión en la lista del manganeso, selenio, molibdeno y cromo, pero no llegó a ningún acuerdo al respecto.

92. Al examinar la Norma sobre Preparados para Niños de Pecho {CODEX STAN 72- 1981), el Grupo de Trabajo estuvo de acuerdo en que las cantidades de vitaminas y minerales establecidas en la Norma debían coincidir con las actuales recomendaciones FAO/OMS, salvedad hecha de la vitamina B₁₂. La Norma del Codex estipula una cantidad diaria de vitamina B₁₂ de hasta 10 veces la ingesta inocua recomendada en 1988 por la FAO/OMS ^{*1}. El Comité acordó pedir a la delegación Francesa que preparase una revisión actualizada sobre la vitamina B₁₂ para su siguiente reunión.

1

Necesidades de vitamina A, hierro, ácido fólico y vitamina B₁₂, Informe de una Consulta de Expertos FAO/OMS, Estudios FAO sobre Alimentación y Nutrición n° 23, 1988.

93. El Grupo de Trabajo examinó asimismo la lista de vitaminas y minerales de las Directrices sobre el Etiquetado de los Alimentos (CAC/GL 2-1985). En vista de las recomendaciones sobre etiquetado de los alimentos que se estaban elaborando en diversos países, el Comité pidió a la Secretaría que enviase una carta circular para pedir información al respecto y que preparase un documento para su siguiente reunión.

Examen de los métodos de análisis de las Normas del Codex para Alimentos Especiales

94. Al tratar el tema 2 del Programa, el Comité designó a un Grupo de Trabajo para que examinara algunos métodos de análisis para las normas elaboradas por el Comité (véase el párrafo 5). Como base de partida para sus trabajos el Grupo de Trabajo Ad hoc, integrado por representantes de los Países Bajos, EE.UU., el ISDI y el AOAC, y presidido por el Dr. Chopra (EE.UU.), disponía del documento CX/NFSDU 92/10-Add.I.

95. La delegación del Reino Unido señaló que no había necesidad de incluir un método para determinar el contenido de fibra alimentaria de las fórmulas para niños de

pecho y los preparados complementarios, y que la cantidad de carbohidratos debía determinarse directamente. La delegación de Francia observó que las fórmulas para niños de pecho rara vez contenían fibra alimentaria. El Comité agradeció el ofrecimiento del Reino Unido de proponer un método de determinación de los carbohidratos antes de la siguiente reunión del Comité.

96. El Comité ratificó las recomendaciones del Grupo de Trabajo presentadas en el Apéndice IV, acordó incluir un método para determinar el contenido de carbohidratos aparte del empleado para la fibra alimentaria, y acordó remitir la lista al CCMAS para su estudio y aprobación.

97. Se estuvo de acuerdo en que los métodos 16 a 19 del Apéndice IV no requerían mayor elaboración dado que se referían al etiquetado de los alimentos.

DIRECTRICES SOBRE LOS SUPLEMENTOS DIETÉTICOS, CON ESPECIAL MENCION DE LAS VITAMINAS Y MINERALES (Tema 13 del programa)

98. El Comité tuvo ante sí el documento de trabajo elaborado por Alemania CX/NFSDU 92/11, que contenía el proyecto de directrices sobre suplementos dietéticos, el documento CX/NFSDU-Add. 1, en el que figuraban las observaciones de Canadá, y el documento CX/NFSDU 92/11-Add. 2, con las observaciones de Malasia.

99. El Presidente recordó que el Comité había examinado en su 17^a reunión las observaciones de varios países acerca de si el Codex debía o no ocuparse del tema de los suplementos de vitaminas y minerales. Se coincidió en general en que debían elaborarse directrices sobre los suplementos de vitaminas y minerales que pudieran calificarse de alimentos. La Comisión estuvo de acuerdo en que había que seguir trabajando en las directrices (ALINORM 91/40, párr. 274).

100. En el debate sobre los apartados referentes al ámbito de aplicación y la definición, el Comité acordó que en el sistema del Codex los suplementos se debían tratar como alimentos. Se señaló asimismo que eran las autoridades nacionales las que debían pronunciarse sobre la necesidad de regularlos o no como medicamentos. El delegado de Australia sostuvo la opinión de que los suplementos de vitaminas y minerales no debían equipararse a los alimentos. Otra delegación consideraba que, caso de no ser regulados como medicamentos, los suplementos de vitaminas y minerales debían como mínimo ser regulados como alimentos para regímenes especiales.

101. La sección sobre la composición se disueltó con cierto detenimiento. Una delegación propuso eliminar la vitamina K1. En relación con el apartado 3.3, una delegación sugirió elaborar una lista de nutrientes e ingredientes.

102. Varias delegaciones expresaron su inquietud por la recomendación de consumir el 100% de la DDR a través de un solo suplemento, que no les parecía correcta. El observador de la IOCU consideraba que el margen de seguridad entre la RDD y la toxicidad de algunos oligoelementos era muy estrecho.

103. Una delegación señaló que las directrices debían definir claramente los suplementos como mezclas de vitaminas y minerales individuales, para excluir los extractos y concentrados elaborados a partir de productos alimenticios corrientes.

104. Una de las delegaciones consideraba que la lista de unos 24 nutrientes que figuraba en el documento era demasiado extensa, y sugirió abreviarla subdividiéndola en varias combinaciones. Una delegación apuntó que los suplementos debían

envasarse de manera que fuesen inaccesibles a los niños para evitar que éstos se intoxicaran con el hierro de los preparados.

105. El observador del ISDI observó que el documento tenía la estructura de norma, y sugirió rediseñarlo conforme al formato de las directrices.

106. El Comité tomó nota de que recientemente se había obtenido abundante información científica sobre las vitaminas y minerales, información que debía tenerse en cuenta en la preparación del documento, y acordó pedir a la delegación alemana que reelaborase las directrices y las ultimara a tiempo para poderlas distribuir en petición de observaciones en el Trámite 3.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 14 del programa)

107. El Comité tomó nota de que no se había propuesto ningún tema para incluirlo en "Otros asuntos", y convino en que el programa de su siguiente reunión incluiría los siguientes asuntos:

- Elaboración de las Directrices sobre los requisitos de enriquecimiento de los productos de bajo contenido de grasas, (con la aprobación de la Comisión).
- Examen de la necesidad y las características de unas Directrices sobre el uso de sucedáneos no nutritivos de las grasas. (con la aprobación de la Comisión).
- Examen de las Directrices para los Comités del Codex sobre la inclusión de disposiciones referentes a la calidad nutricional en las normas alimentarias. (con la aprobación de la Comisión).
- Propuesta de revisión de la Norma para alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho.
- Proyecto de Norma para preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento, en el Trámite 7.
- Anteproyecto de Anexo sobre la yodización de la sal para la norma para la sal de calidad alimentaria.
- Anteproyecto de revisión de la Norma para alimentos exentos de gluten.
- Examen de la Norma revisada para alimentos pobres en sodio.
- Examen de las disposiciones sobre vitaminas y minerales de las normas del Codex.
- Anteproyecto de Directrices sobre suplementos dietéticos, en el Trámite 4.

FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION (Tema 15 del programa)

108. Se informó al Comité de que la 19ª reunión se celebraría en Bonn-Bad Godesberg, en principio entre la última semana de septiembre y la última semana de octubre de 1994.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a	Documento de referencia
Anteproyecto de Norma para preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos	5	CAC 20 ^º , Gobiernos	ALINORM 93/26, párr. 48 Apéndice II
Anteproyecto de Norma para alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho	3	Suiza, Francia, EE.UU., Gobiernos, NFSDU 19 ^º	ALINORM 93/26, párr. 32
Anteproyecto de Directrices sobre suplementos dietéticos	3	Alemania, Gobiernos, NFSDU 19 ^º	ALINORM 93/26, párr. 103
Apéndice sobre la Yodización de la sal para la Norma del Codex para la sal de calidad alimentaria	3	Alemania, Gobiernos, NFSDU 19 ^º	ALINORM 93/26, párr. 56
Anteproyecto de Norma para alimentos exentos de gluten	3	Países Bajos, EE.UU., Gobiernos, NFSDU 19 ^º	ALINORM 93/26, párr. 83
Disposiciones sobre vitaminas y minerales para las normas del Codex	-	Francia, Gobiernos, Secretaría, NFSDU 19 ^º	ALINORM 93/26, párrs. 92-93
Condiciones propuestas para los descriptores de las propiedades declaradas respecto al contenido de nutrientes	-	CCFL	ALINORM 93/26, párr. 76 Apéndice III
Métodos de Análisis para las normas del NFSDU	-	CCMAS	ALINORM 93/26, párrs. 96-97 y Apéndice IV

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTE
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman: Prof. Dr. Arpad Somogyi
Président: Head of the Max von Pettenkofer-Institut
Presidente: Bundesgesundheitsamt
Postfach 330013
D-1000 Berlin 33
Germany

MEMBER COUNTRIES
PAYS MEMBRES
PAISES MIEMBROS

ARGENTINA
ARGENTINE

Sr. Juan Manuel Guevara
Secretario Comercial
Embajada de Argentina
Adenauer Allee 50
D-5300 Bonn 1
Germany

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Mrs. Ruth English
Chief Nutritionist
National Food Authority
P.O. Box 7186
Canberra
Mail Centre, ACT 2610
Australia

AUSTRIA
AUTRICHE

Dr. Fritz Wagner
Referent
Bundesministerium für Gesundheit,
Sport und Konsumentenschutz
Radetzkystrasse 2^a
A-1030 Vienna, Austria

BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA

Paul van den Meessche
Inspecteur des denrées alimentaires
Ministère de la Santé Publique
R.A.C. Vesalius-Pach Colaen
1010 Bruxelles, Belgium

CANADA

Dr. M.C. Cheney
Chief, Nutrition Evaluation Division
Health Protection Branch
Dept. of National Health and Welfare
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
Canada K1A 0L2

Dr. David L. Yeung
Corporate Nutrition
Director
H.J. Heinz Company
5650, Yonge St., 16th Floor
North York, Ontario
Canada M2M 4G3

CZECHOSLOVAKIA
CZECHOSLOVAKIE

Mr. Petr Benes, M.D.
II. Interní Klínika
F.N.K.V.
Srobárova 50
10034 Praha 10
Czechoslovakia

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Bente Koch
M.Sc. (Chem.)
National Food Agency
Morkhoj Byeade 19
DK-2860 Soborg
Denmark

Anne Busk-Jensen
Deputy Director
Confederation of Danish Industries
DK-1787 Copenhagen V
Denmark

Laila Lundby
Food Scientist
Danish Dairy Board
Frederiks Allé 22
DK-8000 Arhus C
Denmark

Agnes N. Pedersen M.D.
National Food Agency
Morkhoj Bygade 19
DK-2860 Soborg
Denmark

EGYPT
EGYPTE
EGIPTO

Prof. Dr. Said M. Mansour
Head Researcher of Food
Techn. Res. Institute
Agric. Rep. Centre
9, Cairo Str.
Giza, Egypt

Prof. Dr. M.F. Saddik
Head Food Hygiene Dept.
Institute of Nutrition
16 Kasr E1-aini Str.
Cairo, Egypt

Prof. Dr. S.H. Abo Raiia
Cairo University Egypt
Faculty of Agriculture
Food Technical Department
Cairo, Egypt

Dr. Mohamed Amr Hussein
Chairman of Council & Director
Nutrition Institute
Kasr El-Aini Post Office
Cairo, Egypt

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Auli Suojanen
Senior Food Officer
National Food Administration
P.O. Box 5
00531 Helsinki
Finland

Dr. Kaija Hasunen
Senior Research Officer
Ministry of Social Affairs & Health
P.O. Box 220
00531 Helsinki, Finland

FRANCE
FRANCIA

Dr. Dominique Baelde
Chef de délegation
Direction Générale de la Concurrence
de la Consommation et de la
Répression des Fraudes
Service Nutrition
Carré Diderot
3-5 Boulevard Diderot
F-75012 Paris, France

Patricia Bocciarelli
Sanofi Recherche
82 Avenue Raspail
94225 Gentilly Cedex
France

Janine Dalmau
Docteur en Pharmacie
Laboratoire Sopharga-Clintec.
Tour Roussel – Hoescht
F-92800 Puteaux
France

Brigitte Laurent
Representant de l'Industrie F.
Alliance 7
194, rue de Rivoli
F-75001 Paris, France

Jean Rey
Professeur de Pédiatrie
Université Paris V
Hopital des Enfants Malades
149, rue de Sèvres
F-75743 Paris 15
France

M. Rochette de Lempdes
Directeur de la Recherche
NUTRIPHARM S.A.
126, rue Jules Guesde
F-92303 Levallois Perret
France

Marie-Odile Gailing
Conseiller Scientifique en
Reglementation Alimentaire
NESTLE France
17, Quai Paul Doumer
F-92414 Courbevoie Cedex
France

François Saint-Guilhem
Société Roquette Frères
F-62136 Lestrem
France

GERMANY
ALLEMAGNE
ALEMANIA

Dr. Ulrich Barth
Referatsleiter
Bundesministerium für Gesundheit
Koblenzer Strasse 112
D-5300 Bonn 2
Germany

Michael Warburg
Bundesministerium für Gesundheit
Deutschherrenstrasse 87
D-5300 Bonn 2
Germany

Dr. Rolf Grossklaus
Direktor und Profesor
Bundesgesundheitsamt
Postfach 330013
D-1000 Berlin 33
Germany

Prof. Dr. Hildegard Przyrembel
Wissenschaftliche Direktorin
Bundesgesundheitsamt
Postfach 330013
D-1000 Berlin 33
Germany

Elisabeth Tegge
Ministerialrätin
Bundesministerium für Ernährung,
Landwirtschaft und Forsten
Rochusstrasse 1
D-5300 Bonn 1
Germany

Monika Römerscheidt
Referentin
Bundesministerium für Ernährung,
Landwirtschaft und Forsten
Rochusstrasse 1
D-5300 Bonn 1
Germany

Franz Josef Schüller
Regierungsdirektor
Bundesministerium für Wirtschaft
Postfach
D-5300 Bonn 1
Germany

Dr. Klaus Knopf
Wiss. Fachberatung
Nestlé Alete
Prinzregentenstrasse 155
D-8000 München 80
Germany

Angelika Michel-Drees
Referentin (Dipl.-troph.)
Arbeitsgemeinschaft der
Verbraucherverbände (AgV)
Heilsbachstrasse 20
D-5300 Bonn 1
Germany

Dr. Rolph Langlais
Advisor Coca-Cola GMBH
Max Keithstrasse 66
D-4300 Essen 1
Germany

Angelika Cuple
Bundesministerium für Gesundheit
Deutscherherrenstrasse 87
D-5300 Bonn 2
Germany

Susanne Sigg
Bund für Lebensmittelrecht und
Lebensmittelkunde e.V.
Godesberger Allee 157
D-5300 Bonn 2
Germany

Edeltraud Arafa
Verwaltungsangestellte
Bundesministerium für Wirtschaft
Postfach
D-5300 Bonn 1
Germany

Angelika Mrohs
Bund für Lebensmittelrecht und
Lebensmittelkunde e.V.
Godesberger Allee 157
D-5300 Bonn 2
Germany

Dr. Karin Schiele
Ernährungswissenschaftliche Abteilung
Maizena GMBH
Knorrstrasse
D-7100 Heilbronn
Germany

Dr. J. Berghäuser
c/o Wirtschaftl. Vereinigung Zucker
Hofgarten 8
D-5300 Bonn
Germany

Heinz Wenner
Hauptgeschäftsführer Diätverband e.V.
Postfach 12 55
D-6380 Bad Homburg
Germany

Dr. Susanne C. Ziesenitz
Südzucker AG Mannheim/Ochsenfurt
Postfach 11 27
D-6718 Grünstadt
Germany

Gertrud Granel
Food Chemist
Fachverband der Stärke-Industrie e.V.
An der Elisabethkirche 26
D-5300 Bonn
Germany

Sofia Beisel
Leiterin der Geschäftsstelle
Deutsche Zöliakie-Gesellschaft e.V.
Filderhauptstrasse 61
D-7000 Stuttgart 70
Germany

HUNGARY
HONGRIE
HUNGRIA

Prof. George Biro
Director General
National Institute of Food Hygiene and
Nutrition
P.O Box 52 H - 14-76
Budapest, Hungary

INDONESIA
INDONESIE

Indrawati Za
Head of Sub-Directorate of Food
Standardization
Directorate of Food Control
Ministry of Health
JL-Percepatan Negara 23
Jakarta, Indonesia

Untari Takain
Head of Sub-Directorate of Food
Registration
Directorate of Food Control
Ministry of Health
JL-Percepatan Negara 23
Jakarta, Indonesia

ITALY
ITALIE
ITALIA

Dr. Bruno Scarpa
Funzionario Medico
Ministero della Sanità
Piazza Marconi, 25
00144-Rome, Italy

**JAPAN
JAPON**

Hidejiro Takizawa
Director
Office of Health Policy on Newly
Developed Foods
Ministry of Health and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki
Chiyoda-Ku
Tokyo, Japan

Hirotooshi Hayasawa
Technical Advisor
The Japanese National Committee of
IDF
c/o Komodo-Kudan Building
1-14-19, Kudan-Kita
Chiyoda-Ku
Tokyo, Japan

Hideo Sakamoto
Technical Advisor
The Japanese National Committee of
IDF
c/o Komodo-Kudan Building
1-14-19, Kudan-Kita
Chiyoda-Ku
Tokyo, Japan

Tetsuhiko Maruyama
Technical Advisor
The Japanese National Committee of
IDF
c/o Komodo-Kudan Building
1-14-19, Kudan-Kita
Chiyoda-Ku
Tokyo, Japan

Tadashi Idota
Technical Advisor
The Japanese National Committee of
IDF
c/o Komodo-Kudan Building
1-14-19, Kudan-Kita
Chiyoda-Ku
Tokyo, Japan

Satoru Kataoka
Technical Advisor
Japan Tobacco Inc.
Salt Administration Headquarters
8th Floor Shin-Kasumigaseki Bldg.
3-2, Kasumigaseki 3-chome
Chiyoda-Ku
Tokyo 100 Japan

Dr. Norimasa Hosoya
Technical Advisor
Japan Health and Nutrition Food
Association
2-6-1 Jingumae
Shibuya-Ku.
Tokyo, Japan

Katsuaki Hayashibara
Technical Advisor
Japan Health and Nutrition Food
Association
2-6-1 Jingumae
Shibuya-Ku.
Tokyo, Japan

Katsuaki Matsumoto
I. Botschaftssekretär
Japanische Botschaft
Godesberger Allee 104
D-5300 Bonn 2
Germany

**NETHERLANDS
PAYS BAS
PAISES BAJOS**

Dr. A.M.M. Abdellatif
Ministry of Welfare, Health and Cultural
Affairs
P.O. Box 5406
NL-2280 HK Rijswijk (Z.H.)
Netherlands

A.F. Onneweer
Ministry of Agriculture, Nature
Management and Fisheries
P.O. Box 20401
NL-2500 EK, The Hague
Netherlands

Dr. J. Schrijver
Advisor
The Dutch Food and Agricultural
Industry Nutricia b.v.
P.O. Box 1
2700 MA Zoetermeer
Netherlands

R.W. Maeijer
Advisor
Dutch Food and Agricultural Industry
Nestlé Nederland b.v.
Walstraat 17
NL-8011 NR Zwolle
Netherlands

A.D. Siemensma
Advisor
Commission for the Dutch Food and
Agricultural Industry
Friesland/Frico/Domo
P.O. Box 226
NL-8901 MA Leeuwarden
Netherlands

G.M. Koornneef
Central Commodity Board for Arable
Products
Postbus 29739
NL-2502 LS Den Haag
Netherlands

W.J. de Koe
Ministry of Welfare, Health and Cultural
Affairs
Inspectorate for Health Protection
P.O. Box 5406
NL-2280 HK Rijswijk (Z.H.)
Netherlands

V. Hekkins
Ass. Prof.
University of Leiden
Duimwetering 27
22D3 H2 Noordwijk
Netherlands

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

Ase Fulke
Norwegian Food Control Authority
P.O. Box 8187 Dep.,
N-0034 Oslo
Norway

Berit Wilsher
Norwegian Food Control Authority
P.O. Box 8187 Dep.,
N-0034 Oslo
Norway

Hilde Nordgard
Norwegian Food Control Authority
P.O. Box 8187 Dep.,
N-0034 Oslo
Norway

POLAND
POLOGNE
POLONIA

Prof. Rudzka-Kantoch
Head of Clinic for Infant and Nutrition
Laboratory
National Research Institute of Mother
and Child
Kasprzaka 17A Strasse
Warsaw, Poland

Dr. Okolska Grazyna
Head of Section for Food, Nutrition and
First Utility Articles in National Food and
Nutrition Institute
61/63 Powsinska Street
Warschau, Poland

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Kristina Sjölin
Nutritionist
Food Standards Division
National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala
Sweden

Techn. Dr. Alian Edhborg
Spiréagatan 12
S-26740 BJUV
Sweden

Christina Törnstrand
Legal Division
National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala
Sweden

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

Pierre Rossier
Codex Alimentarius
Bundesamt für Gesundheitswesen
Postfach
CH-3000 Bern 14, Switzerland

Dr. Otto Raunhardt
Hoffmann-La Roche AG
CH-4002 Basel
Switzerland

Dr. Hans-Peter Ojos
Sandoz Nutrition SA
CH-3001 Bern
Switzerland

Grethe Humbert
Jacobs Suchard SA
CH-2003 Neuchatel
Switzerland

Irina du Bois
Nestec SA
CH-1800 Vevey
Switzerland

THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA

Chailert Limsomboon
First Secretary
Royal Thai Embassy
D-5300 Bonn 2
Germany

Boonnart Kunakornjittirak
General Administration Officer 5
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama II St.
Bangkok 10400, Thailand

TURKEY
TURQUIE
TURQUIA

Sevim Kilicbay
Director of Primary Health Care Nutrition
Section
Ministry of Health
Ankara, Turkey

UNITED KINGDOM
ROYAUME UNI
REINO UNIDO

Keith Millar
Consumer Protection División
Ministry of Agriculture, Fisheries and
Food
Ergon House, c/o Nobel House
17 Smith Square
London SW1P 3JR
United Kingdom

Dr. David Buss
Head of Nutrition Branch
Ministry of Agriculture, Fisheries and
Food
Ergon House, c/o Nobel House
17 Smith Square
London SW1P 3JR
United Kingdom

T.J. Davis
Head of Chemical Commercial Branch
Ministry of Agriculture, Fisheries and
Food
Ergon House, c/o Nobel House
17 Smith Square
London SW1P 3JR
United Kingdom

Dr. P. Clarke
Senior Medical Officer
Department of Health
Wellington House
133-155 Waterloo Road
London SE1 8UG
United Kingdom

**UNITED STATES OF AMERICA
ETATS UNIS D'AMERIQUE
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA**

Dr. F. Edward Scarbrough
Director
Office of Nutrition & Food Sciences
Food and Drug Administration
200 "C" Street, S.W.
Washington D.C., 20204
USA

Joginder G. Chopra, M.D.
Special Assistant for Medical Affairs
Office of Nutrition and Food Sciences
Center for Food Safety and Applied
Nutrition (HFF-200)
200 "C" Street, S.W.
Washington D.C., 20204
USA

Fred H. Steinke
Protein Technologies International
Checkerborad Square
St. Louis, Missouri 63164
USA

J.M. Hesser
Executive Director
International Wheat Gluten Association
4510 West 89 Street
Prairie Village, Kansas 66207
USA

John Bushnell
Director, Regulatory Affairs
Mead Johnson and Company
2400 West Lloyd Expressway
Evansville, Indiana 47721-0001
USA

Eric Lien, Ph.D.
Director
Nutritional Research and Development
Wyeth-Ayerst Laboratories
P.O. Box 8299
Philadelphia, Pennsylvania 19101
USA

George A. Purvis, Ph.D.
Vice-President, Scientific Affairs
Gerber Products Company
445 State Street
Freemont, Michigan 49413-0001
USA

Julia C. Howell
Manager Regulatory Submissions
The Coca Cola Co.
310 North Avenue
Atlanta, Georgia 3030
USA

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS
INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES
INTERNACIONALES

**EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY
(EEC)**

B. Mathioudakis
Administrator
Commission of the European
Communities
200, Rue de la Loi
B-1049 Bruxelles
Belgium

Ph. Coessens
Administrator
Commission of the European
Communities
200, Rue de la Loi
B-1049 Bruxelles
Belgium

Luciano Robotti
Administrateur Principal
Conseil des Communautés
170, Rue de la Loi
B-1048 Bruxelles
Belgium

**ASSOCIATION OF EUROPEAN
CELIAC SOCIETIES (AOECS)**

Dr. Horst Drews
AOECS
Ahornweg 36
D-5300 Bonn 2
Germany

Hertha Deutsch
Association of European Celiac
Societies
Anton Baumgärtner Strasse 44/C5/2302
A-1230 Vienna
Austria

**ASSOCIATION OF OFFICIAL
ANALYTICAL CHEMISTS (AOAC)**

Mrs. Margreet Lauwaars
AOAC
European Representative
P.O. Box 153
NL-6720 AD Bennekom
Netherlands

**EUROPEAN COMMITTEE FOR THE
STUDY OF SALT**

Roger Rutishauser
17, Ruze Daru
F-75008 Paris
France

**INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR
CEREAL SCIENCE AND
TECHNOLOGY (ICC)**

Dr. Willem J. de Koe
Public Health Officer
General Inspectorate for Health
Protection
International Association for Cereal
Science and Technology (ICC)
Hartenseweg 40
6705 BK Wageningen
Netherlands

**INTERNATIONAL DAIRY
FEDERATION (IDF)**

Thomas Kützemeier
Representative of the IDF
IDF
Meckenheimer Allee 137
D-5300 Bonn 1
Germany

Dr. W. Schubert
Milchwerke Westfalen Humana
IDF
Bielefelder Strasse 66
D-4900 Herford
Germany

**INTERNATIONAL FEDERATION OF
GLUCOSE INDUSTRIES (IFG)**

C. Heideman
European Sales Manager for Gluten
I.F.G.
Cargill BV
Postbus 34
4600 AA Bergen Op Zoom
Netherlands

**INTERNATIONAL LIFE SCIENCES
INSTITUTE (ILSI)**

Dr. Suzanne S. Harris, Ph.D.
Director
Human Nutrition Institute
ILSI
1126 Sixteenth Street, N.W.
Suite 100
Washington, D.C., 20036
USA

**INTERNATIONAL ORGANIZATION OF
CONSUMERS UNIONS (IOCU)**

Carol Williams
Association for Consumer Research
IOCU
2, Marylebone Road
London NW1 4DX
United Kingdom

**INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY
FOODS INDUSTRIES (ISDI)**

Dr. J. Kruseman
Chairman of Technical and Scientific
Committee
ISDI
194, Rue de Rivoli
F - 75001, Paris
France

Rossella Mariotti
Scientific & Nutritional Services
Heinz Italy (PLADA)
ISDI
Via Cadolini, 26
20144-Milano, Italy

Friedrich Frede
Geschäftsführer Diätverband e.V.
ISDI
Kelkheimer Strasse 10
6380-Bad Homburg
Germany

Dr. John Marks
Consultant to European VLCD Group
ISDI
University of Cambridge
Girton College Cambridge
Cambridge, United Kingdom

Tessa Prior
Secretary VLCD Industry Group
ISDI
Home Farm, Mellis, Eye
Suffolk IP 23 See
United Kingdom

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT
SECRETARIAT CONJOINT FAO/OMS
SECRETARIA CONJUNTA FAO/OMS

Dr. G.K. Gheorghiev
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards
Programme
FAO
Via delle Terme di Caracalla
I-00100 Rome, Italy

Selma Doyran
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards
Programme
FAO
Via delle Terme di Caracalla
I-00100 Rome, Italy

**WORLD HEALTH ORGANIZATION
(WHO)**

Dr. Anna Verster
Regional Advisor on Nutrition
World Health Organization
Regional Office for the Eastern
Mediterranean
20, Avenue Appia
CH-1211 Geneva 27
Switzerland

TECHNICAL SECRETARIAT
SECRETARIAT TECHNIQUE
SECRETARIADO TECNICO

H. Hauser
Oberregierungsrat
Bundesministerium für Gesundheit
Deutschherrenstrasse 87
D-5300 Bonn 2, Germany

J. Schröder
Oberamtsrat
Bundesministerium für Gesundheit
Deutschherrenstrasse 87
D-5300 Bonn 2, Germany

ALINORM 93/26

Apéndice II

ANTEPROYECTO DE NORMA PARA PREPARADOS DIETÉTICOS PARA REGIMENES MUY HIPOCALÓRICOS DE ADELGAZAMIENTO

(Trámite, 5, párrafos 33-48)

1. AMBITO DE APLICACION

La presente Norma se aplica a los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento, definidos en la Sección 2. Se considera que éstos son alimentos para fines medicinales especiales, y que deberán emplearse bajo vigilancia médica. La decisión sobre si para su venta debe exigirse receta corresponde a las autoridades nacionales.

La norma no se aplica a las comidas preenvasadas que se presenten como alimentos corrientes.

2. DEFINICION

Un preparado dietético para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento es un alimento preparado especialmente para suministrar una cantidad mínima de carbohidratos y cubrir las necesidades diarias de nutrientes esenciales con 450 a 800 calorías, que constituyen la única ingesta energética.

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

El producto puesto a la venta deberá reunir los siguientes requisitos en cuanto a composición y calidad.

3.1 Contenido energético

Un preparado dietético para regímenes muy hipocalóricos suministrará, una vez elaborado conforme a las instrucciones, un aporte de 450 a 800 calorías, que constituirán la única ingesta energética.

3.2 Contenido de nutrientes

3.2.1 Proteínas

- La ingesta diaria recomendada de energía deberá contener como mínimo 50 g de proteína de una calidad nutricional a la de un "cómputo de aminoácidos corregido en función de la digestibilidad de la proteína"¹ de 1.
- Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas únicamente en las cantidades necesarias para tal fin. Se utilizarán solamente las formas levóginas de los aminoácidos, salvo que podrá emplearse la DL-metionina.

¹

Informe de una Consulta de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de la Calidad de las Proteínas, Bethesda, MD USA, 4-8 diciembre de 1989. Estudios FAO sobre Alimentación y Nutrición, N° 51, 1991, Roma.

3.2.2 Lípidos

Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar como mínimo 3 g de ácido linoleico con la ingesta diaria recomendada de energía.

3.2.3 Hidratos de carbono

Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar como mínimo 50 g de hidratos de carbono disponibles con la ingesta diaria recomendada de energía.

3.2.4 Vitaminas y minerales

Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar con la ingesta diaria recomendada de energía las cantidades de vitaminas y minerales que se indican a continuación. También podrán incluirse otros nutrientes esenciales no especificados aquí.

Vitaminas	
Vitamina A	600 / μ g
Vitamina D	2,5 / μ g
Vitamina E	10 mg
Vitamina C	30 mg
Tiamina	0,8 mg
Riboflavina	1,2 mg
Niacina	11 mg
Vitamina B ₆	2 mg
Vitamina B ₁₂	1 μ g
Acido fólico (como monoglutamato)	200 / μ g
Minerales	
Calcio	500 mg
Fósforo	500 mg
Hierro	16 mg
Yodo	140 μ g
Magnesio	350 mg
Cobre	1, 5 mg
Cinc	6 mg
Potasio	1 g
Sodio	1,6 g

3.3 Ingredientes

Los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos se elaborarán con componentes proteínicos de origen animal y/o vegetal que se hayan demostrado aptos para el consumo humano y con otros ingredientes idóneos necesarios para la composición esencial del producto indicada en los párrafos 3.1 y 3.2 supra.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Se permitirán los aditivos alimentarios aprobados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, en los niveles aprobados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.

5. CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas

El producto estará preparado con especial cuidado, conforme a las buenas prácticas de fabricación, a fin de que no queden en el mismo residuos de plaguicidas que pudiera haber sido necesario utilizar en la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o de los ingredientes alimentarios terminados o, si

ello fuera técnicamente imposible, que dichos residuos se reduzcan al mínimo posible y respetará los límites máximos de residuos establecidos por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas para el producto.

5.2 Otros contaminantes

El producto estará exento de residuos de hormonas y antibióticos, conforme a los resultados de los métodos acordados de análisis, y prácticamente exento de otros contaminantes, especialmente de sustancias farmacológicamente activas.

6. HIGIENE

6.1 En la medida que lo permitan las buenas prácticas de fabricación, el producto estará exento de material objetable.

6.2 Cuando se lo someta a los métodos apropiados de toma de muestras y análisis, el producto

- a) estará exento de microorganismos patógenos;
- b) no contendrá sustancias derivadas de microorganismos en cantidades que constituyan un peligro para la salud; y
- c) no contendrá sustancias venenosas ni dañinas en cantidades que constituyan un peligro para la salud.

7. ENVASADO

7.1 El producto se presentará en envases que preserven la higiene y calidad del alimento. El producto que se presente en forma de líquido deberá haber sido sometido a tratamiento térmico y envasado herméticamente para mantener la esterilidad; pueden utilizarse nitrógeno y dióxido de carbono como medios de envasado.

7.2 Los recipientes, con inclusión de los materiales de envasado, estarán hechos únicamente con sustancias inocuas y aptas para el fin a que se han destinado. En caso de que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido alguna norma aplicable a cualquiera de las sustancias utilizadas como materiales de envasado, deberá observarse dicha norma.

8. LLENADO DE LOS ENVASES

El llenado de los recipientes de los productos que se presenten listos para el consumo deberá ser, como mínimo del:

- a) 80 % v/v en el caso de los productos que pesen menos de 150 g (5 oz)
- b) 85 % v/v en el caso de los productos que pesen entre 150 y 250 g (5 a 8 oz);
y
- c) 90 % v/v en el caso de los productos que pesen más de 250 g (8 oz).

La relación se establecerá en comparación con la capacidad de agua del recipiente. La capacidad de agua del recipiente es el volumen de agua destilada a 20°C que contiene el recipiente completamente lleno y herméticamente cerrado.

9. ETIQUETADO

Además de las secciones pertinentes de la Norma General para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales (CODEX STAN 146-1985) y de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para fines medicinales especiales (en

impresión, ALINORM 91/26, Apéndice IV), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

9.1 Nombre del alimento

El nombre del alimento será "preparado dietético para regímenes muy hipocalóricos".

9.2 Lista de ingredientes

Se declarará la lista completa de los ingredientes, en conformidad con la sección 4.2 de la Norma General.

9.3 Declaración del valor nutritivo

9.3.1 En la etiqueta se declarará el valor nutritivo de 100 gramos ó 100 ml del alimento tal como se vende y, cuando corresponda, de una cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo, a saber:

- a) la cantidad de energía expresada en kilocalorías (kcal) y kilojulios (kJ);
- b) la cantidad de proteína, carbohidratos disponibles y lípidos expresada en gramos;
- c) la cantidad de vitaminas y minerales enumerados en la Sección 3.2.4, expresada en unidades del sistema métrico;
- d) también podrá declararse la cantidad de otros nutrientes.

9.3.2 Si en la etiqueta se declara la composición de ácidos grasos, ello deberá hacerse en conformidad con las Directrices del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CAC/GL 2-1985).

9.3.3 Además, la cantidad de nutrientes podrá expresarse como porcentaje de las dosis diarias recomendadas de nutrientes internacionalmente aceptadas.

9.4 Marcado de la fecha

Se declarará la fecha de durabilidad mínima, en conformidad con la Sección 4.7.1 de la Norma General.

9.5 Instrucciones para la conservación

9.5.1 Conservación del alimento antes de abrirse el envase

Se declarará en la etiqueta toda condición especial necesaria para el almacenamiento del alimento si la validez de la fecha depende de ella. Las instrucciones para la conservación del alimento antes de abrirse el envase se incluirán en la etiqueta para asegurar que el producto en el envase mantenga su salubridad y valor nutritivo. En caso de que el alimento no pueda conservarse una vez abierto el envase o no pueda conservarse dentro del envase abierto, deberá incluirse una advertencia a ese respecto.

9.6 Información para el uso

Aparte de las secciones oportunas de la Norma General para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines, medicinales especiales, deberán respetarse las siguientes instrucciones:

- La etiqueta deberá llevar, en estrecha proximidad con el nombre del alimento, la declaración "para el tratamiento dietético de la obesidad".

- Una referencia a la importancia de mantener una ingesta diaria suficiente de líquidos.
- Una declaración de que el producto no debe ser utilizado por mujeres embarazadas ni por madres lactantes como tampoco por lactantes, niños, adolescentes o ancianos.

9.7 Otras disposiciones

Una declaración de que el producto no debe recomendarse para fines diferentes del tratamiento dietético de la obesidad.

Las declaraciones relativas al nombre del alimento y las indicaciones para el uso estipuladas en las secciones 9.1 y 9.6 aparecerán en la etiqueta del envase y/o sachet para uso del consumidor. Otras declaraciones, conformes con lo estipulado en la Sección 9.6 anterior y en la Sección 4.5 de la Norma del Codex para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales, podrán aparecer en un folleto de acompañamiento, en cuyo caso se hará referencia a este hecho en la etiqueta del envase y/o sachet.

ALINORM 93/26

Apéndice III

CONDICIONES PROPUESTAS PARA LOS DESCRIPTORES DE LAS PROPIEDADES DECLARADAS RESPECTO AL CONTENIDO DE NUTRIENTES
(Párrafos 57-76)

COMPONENTE	PROPIEDAD DECLARADA	CONDICIONES
A. Energía	Contenido bajo	Menos de: 40 kcal (170 kJ) por 100 g (sólidos) o 20 kcal (80 kJ) por 100 ml (líquidos)
Grasa	Contenido bajo Exento	Menos de: 3 g por 100 g sólido 1,5 g por 100 ml líquido 0,15 g por 100 g o ml
Grasa saturada	Contenido bajo	[Menos de: 1,5 grasas saturadas/100 g sólido] [0,75 g grasas saturadas/100 ml líquido] [10% de las calorías]
Colesterol	Contenido bajo	Menos de: 20 mg/100 g producto sólido 10 mg/100 ml producto líquido Junto con: Menos de: 1,5 g grasas saturadas/100 g Sólido 0,75 g grasas saturadas/100 ml líquido [10%] calorías provenientes de grasas saturadas
Azúcar	Exento	Menos de: 0,5 g por 100 g 0,5 g por 100 ml
Sodio	Contenido bajo [Contenido muy bajo] [Exento]	Menos de: 120 mg por 100 g [40 mg por 100 g] [5 mg por 100 g]
B. Fibra	Contenido básico Contenido elevado	No menos de: [2 g por porción] [4 g por porción]
Proteínas	Contenido básico	No menos de: [10% de la DDR de referencia/100 g alimento]

	Contenido elevado	[20% de la DDR de referencia/100 g alimento]
Vitaminas y minerales	Contenido básico	No menos de: [10-15% de la DDR de referencia/100 g alimento]
	Contenido elevado	[20-30% de la DDR de referencia/100 g alimento]

ALINORM 93/26**Apéndice IV****MÉTODOS ANALÍTICOS PARA LOS QUE SE SEÑALAN NUEVAS MEDIDAS (Párrs. 94-97)**

	DISPOSICION	NORMA(S)	METODO/REFERENCIA	TIPO/ESTADO
1.	<u>BIOTINA VITAMINA H</u> 1,5 /ug/100 Cal	Fórmulas para niños de pecho (72-1981) y preparados complementarios (156- 1987)		Por elaborar
2.	<u>COLINA</u> 7mg/100 Cal	Fórmulas para niños de pecho y preparados complementarios		Por elaborar
3.	<u>FIBRA DIETETICA</u> (Total) 3.1- <u>Carbohidratos</u> Directo	Fórmulas para niños de pecho y preparados complementarios	AOAC 991.43 ¹ - Enzimático, gravimétrico	Por elaborar
4.	<u>YODO</u> 5 /µg/100 Cal 150 /µg/100 g	Fórmulas para niños de pecho y preparados complementarios regímenes de control del peso (CAC/181) Alimentos a base de cereales (CX/NFSDU 92/4)	AOAC 992.24 ¹ - (productos elaborados con leche)	Por elaborar
5.	<u>PERDIDAS POR DESECACION</u>	Todas las normas para alimentos especiales	AOAC 925.23 ¹ - (leche)	Otros métodos por elaborar
6.	<u>ACIDO PANTOTENICO</u>	Fórmulas para niños de pecho y preparados complementarios	1. AOAC 992.07 2. The Analyst 89 (1964) (1); 3-6; ibid, 232; or U.S. Dept. of Agr. Agr. Handbook 97	IV

			(1965) (no enriquecido)	
7.	<u>VITAMINA A</u> 75-150 /ug/100 Cal (400-1000 /ug/100g)	Fórmulas para niños de pecho y preparados complementarios	AOAC 992.06 Retinol 992.04 Isómeros del retinol AOAC 941.15 (si se han empleado carotenos como fuente) (espectrofotométrico)	IV
8.	<u>VITAMINA D</u> 40-80mg/100 Cal	Todas las normas para alimentos especiales	AOAC 974.29 (colorimétrico) Vit. D2 AOAC 992.26 Vit. D3, preparados para lactantes a base de leche	IV. Por elaborar
9.	<u>VITAMINA E</u>	Todas las normas para alimentos especiales	AOAC 971.30 992.03 - Preparados para lactantes a base de leche	IV, (Efectos de matriz)
10.	<u>VITAMINA K₁</u>	Fórmulas para niños de pecho y preparados complementarios	AOAC 992.27	
11.	<u>CONTENIDO DE CALCIO Y MAGNESIO</u>	Los alimentos con bajo contenido de sodio incluyen los sucedáneos de la sal (CODEX STAN 53-1981) Las disposiciones 11 a 14 se refieren exclusivamente a los		Por elaborar
12.	<u>CONTENIDO DE AMONIO</u>			Por elaborar
13.	<u>CONTENIDO DE</u>			Por elaborar

	<u>FOSFORO</u>	sucedáneos de la sal	
14.	<u>COLINA</u>		Por elaborar
15.	<u>CONTENIDO DE GLUTEN</u>	Alimentos exentos de gluten (118-1981)	Por elaborar
16.	<u>GRASAS POLIINSATURADAS</u>	Directrices para el etiquetado de los alimentos (CAC/GL 2-1985)	Véase párr. 97
17.	<u>GRASAS SATURADAS</u>		Véase párr. 97
18.	<u>AZUCARES</u>		Véase párr. 97
19.	<u>ACIDOS ORGANICOS</u>		Véase párr. 97