



**REVISIÓN DE LA NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS (CXS 156-1987): PROYECTO DE
ÁMBITO DE APLICACIÓN, DESCRIPCIÓN Y ETIQUETADO PARA LOS PREPARADOS
COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD**

REP19/NFSDU, Apéndice III

Nota: El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), en su 45.^a reunión, ratificó las secciones 9.1 a 9.6.3 con enmiendas a 9.2.2, 9.3 y 9.4.1 (i) y (ii) y 9.4.2. Respecto a la Sección 9.6.4, el Comité apoyó la primera frase y acordó devolver la última frase sobre promoción cruzada para una ulterior consideración por el CCNFSDU (REP19/FL, párr. 28)

Los cambios propuestos por el CCFL se presentan en ~~textotachado~~ / **en negrita subrayado**

(para recabar observaciones en el trámite 6 a través de la carta circular CL 2019/77-NFSDU)

SECCIÓN A: PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD

1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados complementarios para lactantes de más edad definidos en la sección 2.1, en forma líquida o en polvo.
- 1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, etiquetado, análisis y muestreo relativos a los preparados complementarios para los lactantes de más edad.
- 1.3 Solo se presentarán como preparados complementarios para lactantes de más edad los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.

2 DESCRIPCIÓN

2.1 Definición del producto

- 2.1.1 Por **preparados complementarios para lactantes de más edad** se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como **sucedáneo** de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce una alimentación complementaria progresivamente diversificada.
- 2.1.2 Los preparados complementarios para lactantes de más edad se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución en el país en que se vende el producto.

2.2 Otras definiciones

- 2.2.1 Por **lactantes** se entienden los niños no mayores de 12 meses de edad.
- 2.2.2 Por **lactantes de más edad** se entienden los niños entre 6 y 12 meses de edad.

9 ETIQUETADO

Se aplicarán a los preparados complementarios para lactantes de más edad los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985) y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997). Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.

9.1 Nombre del producto

- 9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.
- 9.1.2 El producto se denominará «preparado complementario para lactantes de más edad», tal como se define en la sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país [o de la región].
- 9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

- a) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de [proteína de] leche [de nombre del animal]».
- b) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de [proteína de] [nombre del vegetal]».
- c) Si el origen de las proteínas[*] es tanto la leche [de nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de leche [de nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche [de nombre del animal]».

* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.

9.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo deberá etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.

9.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, podrán incluirse en la etiqueta clases funcionales apropiadas de estos ~~ingredientes~~ y aditivos. Además, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios.

9.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional [de los preparados complementarios para lactantes de más edad] deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

- a) la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 ~~gramos g~~ o cada 100 ~~mililitros ml~~ de alimento vendido, [así como] ~~fe~~ por 100 ~~mililitros ml~~ del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta;
- b) la cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 3.1.3 de la sección A, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la sección A, por 100 ~~gramos g~~ o cada 100 ~~mililitros ml~~ de alimento vendido, así como por 100 ~~mililitros ml~~ del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta;
- c) además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 kilocalorías (**kcal**) (o por 100 kilojulios (**kJ**)).

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

9.4.1 ~~a) Se indicará la fecha precedida por «Consumir preferiblemente antes del» o «Consumir preferentemente antes del» especificando el día, mes y año, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, [se indicarán] [al menos] el mes y el año. [El día y el año se indicarán con números no cifrados, pudiendo utilizarse 2 o 4 dígitos para el año, y el mes se indicará con letras, caracteres o números. Cuando solo se empleen números para indicar la fecha o cuando el año se exprese únicamente por medio de dos dígitos, la autoridad competente deberá determinar si exige que la secuencia de día, mes y año se señale mediante abreviaturas pertinentes que acompañen al marcado de la fecha (p. ej., DD/MM/AAAA o AAAA/DD/MM).]~~

~~b) Cuando se trate de productos para los que solo se requiera la declaración del mes y el año, [la fecha se indicará con la expresión «Consumir preferiblemente antes de finales de <introducir fecha>» o «Consumir preferentemente antes de finales de <introducir fecha>»].~~

El marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación se ajustarán a lo establecido en la Sección 4.7.1 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados.

9.4.2 ~~Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, si [cuando sean necesarias para asegurar la integridad del alimento o cuando] de su cumplimiento dependa la validez de la fecha.~~

Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.

9.5 Instrucciones de uso

- 9.5.1** Los productos listos para el consumo en forma líquida deberán utilizarse directamente. Los productos líquidos concentrados y productos en polvo deberán prepararse con agua potable inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.
- 9.5.2** En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el producto sobrante.
- 9.5.3** La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.
- 9.5.4** Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.
- 9.5.5** En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.
- 9.5.6** La etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del sexto mes de vida de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes y de que los lactantes de más edad deberán recibir alimentos complementarios además del producto.

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

- 9.6.1** Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:
- a) Las palabras «aviso importante» o una expresión equivalente
 - b) La declaración «la leche materna es el mejor alimento para su niño» o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna
 - c) una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado
 - d) La declaración «el uso de este producto no deberá conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada»
- 9.6.2** La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes, niños pequeños o mujeres ni ninguna otra imagen, texto o declaración que pueda:
- 9.6.2.1** idealizar el uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad;
 - 9.6.2.2** sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);
 - 9.6.2.3** recomendar o promover la alimentación con biberón;
 - 9.6.2.4** afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, establecer una comparación con la leche materna o sugerir que el producto es similar, equivalente o superior a la leche materna;
 - 9.6.2.5** contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales o regionales pertinentes.}
- 9.6.3** No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.
- 9.6.4** Los productos serán etiquetados de manera diferenciada evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, en particular, por el texto, las imágenes y los colores utilizados, y de manera que los consumidores los distingan claramente. No se permite la promoción cruzada entre categorías de productos en [la etiqueta/el etiquetado] del producto.