

**ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES
(CODEX STAN 72-1981)**

(En el Trámite 3 del Procedimiento)

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Esta Norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinada para el uso, cuando sea necesario, como sustitutivo de la leche materna en la satisfacción de las necesidades nutricionales normales de lactantes sanos. [Igualmente sirve de norma para preparados destinados a lactantes con necesidades nutricionales especiales, salvo ciertas disposiciones que han de ser modificadas para atender a esas necesidades especiales.]

1.2 Esta Norma contiene requisitos sobre composición, calidad e inocuidad para asegurar un producto inocuo y nutricionalmente adecuado.

1.3 En la aplicación de esta Norma tendrán que tenerse en cuenta las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna así como las resoluciones pertinentes [hasta la fecha] de la Asamblea Mundial de la Salud.²⁵

2. DESCRIPCIÓN

2.1 DEFINICIONES DEL PRODUCTO

2.1.1 El preparado para lactantes, cuando está en forma líquida, puede usarse directamente o bien diluirse con agua salubre, potable, hervida previamente, antes de la administración, según cada caso. En la forma en polvo, necesita agua salubre, potable, hervida previamente, para la preparación.

2.1.2 El preparado para lactantes deberá ser nutricionalmente adecuado para favorecer el crecimiento y desarrollo normales cuando se emplee de acuerdo con sus instrucciones de uso [y para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes durante sus primeros cuatro a seis meses de vida].

2.1.3 El preparado para lactantes se elabora de tal modo por medios físicos únicamente y se envasa de manera que se evite su alteración y contaminación en cualesquiera condiciones normales de manipulación, almacenamiento y distribución en el país en que se vende el producto.

2.2 OTRAS DEFINICIONES

2.2.1 Por *lactante* se entienden los niños no mayores de doce meses de edad.

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 COMPOSICIÓN ESENCIAL

3.1.1 El preparado para lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales y/o de otros componentes comestibles de origen animal, incluido el pescado, o vegetal, que se consideren adecuados para la alimentación de los lactantes.

3.1.2 El preparado para lactantes deberá contener por 100 kilocalorías (ó 100 kilojulios) ingeridas, las siguientes cantidades, mínimas y máximas, de vitaminas, minerales en forma utilizable, colina, proteína, grasa y ácidos grasos, carbohidratos y energía alimentaria:

²⁵ [WHA 33.32 1980; WHA 34.22 1981; WHA 35.26 1982; WHA 37.30 1984; WHA 39.28 1986; WHA 41.11 1988; WHA 44.33 1991; WHA 45.34 1992; WHA 47.5 1994; WHA 49.15 1996.]

[

	Cantidades por 100 kilocalorías		Cantidades por 100 kJ	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
a) Vitaminas				
Vitamina A*	60 µg	180 µg	14 µg	43 µg
Vitamina D	40 I.U.	100 I.U.	10 I.U.	25 I.U.
	ó 1 µg	ó 2,5 µg	ó 0,25 µg	ó 0,63 µg
Vitamina E (equivalentes de alfa-tocoferol (ET))	0,5 mg/g, ácido linoleico ² , pero en ningún caso menos de 0,5 mg/100 kcal	S.E. ¹	0,5 mg/g, ácido linoleico ² , pero en ningún caso menos de 0,1 mg/100 kJ	S.E. ¹
Ácido ascórbico (Vitamina C)	8 mg	S.E. ¹	1,9 mg	S.E. ¹
Tiamina (Vitamina B ₁)	40 µg	S.E. ¹	10 µg	S.E. ¹
Riboflavina (Vitamina B ₂)	60 µg	S.E. ¹	14 µg	S.E. ¹
Niacina, equivalentes de niacina	0,8 mg	S.E. ¹	0,2 mg	S.E. ¹
Vitamina B ₆	15 µg/g de proteínas, pero en ningún caso menos de 35 µg/100 kcal	S.E. ¹	15 µg/g de proteínas, pero en ningún caso menos de 9 µg/100 kJ	S.E. ¹
Ácido fólico	4 µg	S.E. ¹	1 µg	S.E. ¹
Ácido pantoténico	300 µg	S.E. ¹	70 µg	S.E. ¹
Vitamina B ₁₂	0,10 µg	S.E. ¹	0,025 µg	S.E. ¹
Vitamina K ₁	4 µg	S.E. ¹	1 µg	S.E. ¹
Biotina (Vitamina H)	1,5 µg	S.E. ¹	0,4 µg	S.E. ¹
b) Minerales				
Sodio (Na)	20 mg	60 mg	5 mg	15 mg
Potasio (K)	60 mg	145 mg	15 mg	35 mg
Cloruro (Cl)	50 mg	125 mg	12 mg	29 mg
Calcio (Ca) ³	50 mg	S.E. ¹	12 mg	S.E. ¹
Fósforo (P) ³	25 mg	90 mg	6 mg	22 mg
Magnesio (Mg)	5 mg	15 mg	1,2 mg	3,6 mg
Hierro (Fe)	0,5 mg	1,5 mg	0,12 mg	0,36 mg
Hierro (Fe) ⁴	1 mg	2 mg	0,25 mg	0,5 mg
Yodo (I)	5 µg	S.E. ¹	1,2 µg	S.E. ¹
Cobre (Cu)	20 µg	80 µg	4,8 µg	19 µg
Zinc (Zn)	0,5 mg	S.E. ¹	0,12 mg	S.E. ¹
Zinc (Zn) ⁴	0,75 mg	2,4 mg	0,18 mg	0,6 mg

Manganeso (Mn)	5 µg	S.E. ¹	1,2 µg	S.E. ¹
Selenio (Se)	7 µg ¹	3 µg	S.E. ¹	0,7 µg
c) Colina	S.E. ¹	S.E. ¹	1,7 mg	S.E. ¹

I

* Expresado en equivalentes de retinol.

¹ S.E. = sin especificar.

² O por g de ácidos grasos poliinsaturados, expresados en ácido linoleico.

³ La relación Ca:P no será menor de 1,2 ni mayor de [2,0].

⁴ En preparados elaborados con proteínas de soja, solas o mezcladas con proteínas de leche de vaca.]

d) Proteínas

i) Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,38 para proteínas de leche de vaca y proteínas parcialmente hidrolizadas.

Contenido de proteínas = contenido de nitrógeno x 6,25 para extractos proteínicos de soja y proteínas parcialmente hidrolizadas.

Por "índice químico" se entenderá la más baja de las relaciones entre la cantidad de cada aminoácido esencial de la proteína de ensayo y la cantidad de cada aminoácido correspondiente de la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo 1).

ii) El producto deberá contener proteínas en una proporción no inferior a 1,8 g/100 kcal (0,45 g/100 kJ) y no superior a 3 g/100 kcal (0,7 g/100 kJ).

Para un valor equivalente de energía, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial al menos igual a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo 1); no obstante, para fines de cálculo, podrá añadirse el contenido total de metionina y cistina.

[El valor mínimo fijado para la calidad y el máximo fijado para la cantidad de proteínas podrán ser modificados por las autoridades nacionales, con arreglo a sus reglamentos y/o las condiciones locales.]

iii) Podrán añadirse al preparado para lactantes aminoácidos aislados, sólo con el fin de aumentar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales, pero sólo en las cantidades necesarias al efecto. Sólo podrán utilizarse las formas naturales L de los aminoácidos.

e) Grasas y ácidos grasos

El producto deberá contener:

- ácido linoleico (en forma de triglicéridos) en cantidad no menor de 300 mg/100 kcal (o sea, 70 mg/100 kJ) ni mayor de 1 200 mg/100 kcal (285 mg/100 kJ);
- grasa en cantidad no menor a 4,4 g/100 kcal (1,05 g/100 kJ) ni mayor de 6,5 g/100 kcal (1,5 g/100 kJ);
- el contenido de ácido alfa-linoleico no será inferior a 50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ);
- la relación de ácido linoleico/alfa-linoleico no será inferior a 5 ni superior a 15;
- el contenido de ácido graso trans no deberá superar el 4% del contenido total de grasa;
- el contenido de ácido erúico no deberá superar el 1% del contenido total de grasa;

f) Carbohidratos

El producto deberá contener carbohidratos en una proporción no inferior a 7 g/100 kcal (1,7 g/100 kJ) ni superior a 14 g/100 kcal (3,4 g/100 kJ).

g) Contenido de energía alimentaria

El contenido de energía alimentaria del producto no deberá ser inferior a 60 kcal/100 ml (250 kJ/100 ml) ni superior a 75 kcal/100 ml (315 kJ/100 ml).

3.2 INGREDIENTES FACULTATIVOS

3.2.1 Además de las vitaminas y los minerales enumerados en la sección 3.1.2 a), b) y c), podrán añadirse otros nutrientes si son necesarios para proporcionar los que se encuentran normalmente en la leche materna, y para que el preparado sea adecuado como única fuente de nutrición del lactante.

3.2.2 La utilidad y la inocuidad de estos nutrientes deberán estar demostradas científicamente.

3.2.3 Cuando se añada uno de esos nutrientes, el preparado deberá contener cantidades suficientes de los mismos para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche materna.

3.2.4 Sólo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+).

3.3 COMPUESTOS VITAMÍNICOS Y SALES MINERALES

3.3.1 Las vitaminas y los minerales que se adicionen de conformidad con las secciones 3.1.2 (a, b, c, d) y 3.2.1 de esta Norma, deberán seleccionarse en las Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/GL 10-1979).

3.4 CONSISTENCIA Y TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS

Una vez preparado según las instrucciones para su uso que se indican en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas y será apto para suministrarlo a lactantes de corta edad.

3.5 REQUISITOS DE PUREZA

Todos los ingredientes estarán limpios, serán de buena calidad e inocuos y podrán ser ingeridos por los lactantes. Se ajustarán a los requisitos normales de calidad, tales como color, olor y sabor.

3.6 PROHIBICIONES ESPECÍFICAS

El producto y sus componentes no habrán sido tratados con radiaciones ionizantes.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

En la preparación del preparado para lactantes, tal como se describe en la sección 1 de esta Norma, se permitirán los siguientes aditivos y dentro de los límites que se establecen a continuación:

Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo

4.1 Agentes espesantes

4.1.1	Goma guar		0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes
4.1.2	Goma de algarrobo ²⁶		0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes
4.1.3	Dialmidón fosfato	}	0,5 g sólo o en combinación en los preparados para lactantes a base de soja solamente
4.1.4	Dialmidón fosfato acetilado	}	
4.1.5	Dialmidón fosfato fosfatado	}	
4.1.6	Hidroxipropil almidón		2,5 g sólo o en combinación en preparados para lactantes a base de proteína hidrolizada y/o aminoácidos solamente

²⁶ Aprobada temporalmente.

Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo

4.1.7	Carragenano		0,03 g solamente en preparados para lactantes, normales y líquidos, a base de leche y soja
			0,1 g solamente en preparados para lactantes, líquidos, a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos
4.2	Emulsionantes		
4.2.1	Lecitina		0,5 g en todos los tipos de preparados para lactantes
4.2.2	Mono y diglicéridos		0,4 g en todos los tipos de preparados para lactantes
4.3	Reguladores del pH		
4.3.1	Hidróxido de sodio	}	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) y dentro de los límites para el sodio y el potasio establecidos en la sección 3.1.2 c) en todos los tipos de preparados para lactantes
4.3.2	Hidrogen-carbonato de sodio	}	
4.3.3	Carbonato de sodio	}	
4.3.4	Hidróxido de potasio	}	
4.3.5	Hidrogen-carbonato de potasio	}	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
4.3.6	Carbonato de potasio	}	
4.3.7	Hidróxido de calcio	}	
4.3.8	Citrato de sodio	}	
4.3.9	Citrato de potasio	}	
4.3.10	Ácido láctico L(+)	}	
4.3.12	Ácido cítrico	}	
		}	
4.4	Antioxidantes		
4.4.1	Concentrado de varios tocoferoles	}	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes
4.4.2	Palmitato de L-ascorbilo	}	
		}	

4.5 PRINCIPIOS DE TRANSFERENCIA

No deberá estar presente ningún aditivo alimentario transferido de las materias primas u otros ingredientes, con la excepción de:

- a) los aditivos alimentarios enumerados en las secciones 4.1 a 4.4 de esta Norma y dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma; y
- b) las sustancias de transferencia mencionadas en la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en esa lista.

5. CONTAMINANTES

5.1 RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, a fin de eliminar totalmente los residuos de plaguicidas que puedan exigir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final, o si ello es técnicamente imposible, de eliminar la mayor cantidad posible.

5.2 OTROS CONTAMINANTES

La fórmula para lactantes no contendrá contaminantes ni sustancias indeseables (p. ej., sustancias biológicamente activas) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los lactantes. El producto comprendido por las disposiciones de la Norma respetará los límites máximos de estos residuos y los límites máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

6. HIGIENE

6.1 Se recomienda que el producto comprendido por las disposiciones de esta norma esté preparado y manipulado conforme al Código Internacional de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 1969, Rev. 3, 1997) y otros textos pertinentes del Codex como el Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/RCP 21-1979).

6.2 Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos (CAC/GL 21-1997).

7. ENVASADO

7.1 El producto se envasará en recipientes que preserven las cualidades higiénicas, o de otra índole, del alimento. Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados; como medio de cobertura podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico.

7.2 Los recipientes, incluidos los materiales de envasado, sólo serán de sustancias inocuas y adecuadas para el uso a que se destinan. Cuando la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cada una de las sustancias empleadas como material de envasado, se aplicará dicha norma.

8. LLENADO DE LOS ENVASES

Cuando se trate de productos listos para el consumo, el contenido del envase no será:

- i) inferior al 80% v/v, cuando pese menos de 150 g (5 onzas);
- ii) inferior al 85% v/v para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (5-8 onzas); y
- iii) inferior al 90% v/v para productos que pesen más de 250 g (8 onzas)

de la capacidad de agua del envase. Por capacidad de agua de un envase se entiende el volumen de agua destilada a 20°C, que contiene el envase herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

9. ETIQUETADO

Además de las disposiciones que figuran en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

9.1 NOMBRE DEL ALIMENTO

El texto del etiquetado y toda otra información que acompaña el producto deberán escribirse en el idioma apropiado.

9.1.1 El producto se denominará "preparado para lactantes" o cualquier otra denominación que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.

9.1.2 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

9.1.3 Si el origen de las proteínas es exclusivamente la leche de vaca, el producto podrá etiquetarse "preparado para lactantes a base de leche de vaca".

[9.1.4 Si el producto no contiene ni leche ni ninguno de sus derivados, [podrá] indicarse en la etiqueta "no contiene leche ni productos lácteos", o una frase equivalente.]

[9.1.5 El producto destinado a lactantes con necesidades especiales de nutrición deberá etiquetarse de forma que se indique claramente la necesidad especial para la cual va a emplearse el preparado, y la propiedad o las propiedades dietéticas en que se basa. [No se harán declaraciones de propiedades saludables respecto de las propiedades dietéticas del producto].]

9.1.6 [Los productos que contengan como mínimo 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kilocalorías deberán etiquetarse "preparado con adición de hierro para lactantes".]

O bien sustituir por este texto:

[Los productos que contengan menos de 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kcal se etiquetarán con una declaración al efecto de que, cuando el producto se suministre a lactantes mayores de cuatro meses, las necesidades totales de hierro deben satisfacerse de otras fuentes].

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, se indicarán como grupos de vitaminas o de minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesaria su enumeración 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 nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos.

9.3 DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO

La declaración de información sobre nutrición deberá contener la siguiente información en el orden siguiente:

- a) la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y el número en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 gramos de alimento vendido, así como por 100 mililitros del alimento listo para el consumo, cuando esté preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta.
- b) La cantidad total de cada vitamina, mineral, colina y de cualquier otro ingrediente facultativo indicado en los párrafos 3.1.2 y 3.2 de esta Norma por 100 gramos de alimento vendido, así como por 100 mililitros del alimento listo para el consumo cuando esté preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta. Además, se permitirá la declaración por cada 100 kilocalorías (o por 100 kilojulios).

9.4 MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN

9.4.1 Se indicará la "fecha de duración mínima" (precedida de la expresión "Consumir preferentemente antes del") mediante el día, el mes y el año en orden numérico no cifrado, con la excepción de que, para los

productos que tengan una duración superior a tres meses, bastará la indicación del mes y el año. El mes podrá indicarse por letras en aquellos países en los que esta indicación no induzca a confusión al consumidor.

Cuando se trate de productos en que sólo se requiera la declaración del mes y el año, y la duración del producto alcance hasta el final de un determinado año, podrá emplearse como alternativa la expresión "fin de (indicar el año)".

9.4.2 Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, si la validez de la fecha depende de su cumplimiento.

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 EMPLEO

9.5.1 En la etiqueta, o en el folleto que acompaña el producto, se darán instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación después de abrirse el envase.

9.6 REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES

9.6.1 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. Cada etiqueta de envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los puntos siguientes: a) las palabras "aviso importante" o una expresión equivalente; b) una declaración de la superioridad de la lactancia materna [o sea, la declaración "la leche materna es el mejor alimento para su niño, ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades"]; c) una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un agente de salud independiente acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado; d) instrucciones para una preparación apropiada; y e) advertencias acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada; y una advertencia de que deberá descartarse el preparado sobrante.

9.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de niños ni ninguna otra imagen o texto que idealice el uso de preparados para lactantes. La etiqueta podrá contener gráficos que ilustren el método de preparación del producto.

9.6.3 No se utilizarán términos como "humanizado", "maternalizado" u otros términos análogos.

9.6.4 Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes de [más de seis meses de edad] habrán de darse alimentos suplementarios, además del preparado.

9.6.5 [Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes y preparados complementarios.]

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Véase el volumen 13 del Codex Alimentarius y agréguese:

Determinación de colina

AOAC 999.14 (Método enzimático)

Determinación de Vitamina K

AOAC 999.15 (Método LC)

AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y SEMIESENCIALES EN LA LECHE MATERNA

Para los fines de esta Norma, los aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna, expresados en mg por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:

	por 100 kJ	por 100 kcal
Arginina	25	107
Cistina	11	44
Histidina	12	47
Isoleucina	20	83
Leucina	40	167
Lisina	28	119
Metionina	6	23
Fenilalanina	18	75
Treonina	18	77
Triptófano	7	31
Tirosina	20	85
Valina	24	99