

CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y PRODUCTO PARA NIÑOS PEQUEÑOS*

CXS 156-1987

Adoptada en 1987. Enmendada en 1989, 2011 y 2017. Revisada en 2023.

*Otros nombres equivalentes para este producto son «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños».

Nota: De conformidad con las decisiones adoptadas en el 46.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius celebrado en diciembre de 2023, las disposiciones sobre aditivos alimentarios de esta norma han sido incluidas en la *Norma general para los aditivos alimentarios* (NGAA) (CXS 192-1995)¹ en consonancia con el proceso de armonización de todas las disposiciones sobre aditivos alimentarios con la NGAA.

PREÁMBULO

La presente norma está dividida en dos secciones: la Sección A se refiere a los preparados complementarios para lactantes de más edad y la Sección B cubre la bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o el producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o la bebida para niños pequeños o el producto para niños pequeños.

La aplicación de esta norma debe ser coherente con las políticas nacionales/regionales de salud y nutrición y la normativa nacional/regional pertinente, además de tener en cuenta las recomendaciones realizadas en el *Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna* (Organización Mundial de la Salud [OMS], 1981)², según el contexto nacional/regional.

En la elaboración de esta norma se tuvieron en cuenta las directrices y políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, y pueden servir de orientación adicional a los países.

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.

3. FACTORES ESENCIALES RELATIVOS A LA COMPOSICIÓN Y LA CALIDAD

3.1 Composición esencial

- 3.1.1 Los preparados complementarios para lactantes de más edad son productos a base de leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas u otros ingredientes que se ha demostrado que son inocuos e idóneos para la alimentación de los lactantes de más edad. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional, así como la idoneidad de los preparados complementarios para lactantes de más edad para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes de más edad.
- 3.1.2 Cuando el producto esté listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (251 kJ) y no más de 70 kcal (293 kJ) de energía.
- 3.1.3 El preparado complementario para lactantes de más edad listo para el consumo deberá contener, por cada 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia (NSR)ⁱ⁾ según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación.

ⁱ⁾ Los niveles superiores de referencia (NSR) se aplican a los nutrientes de los que no se dispone de suficiente información para una evaluación de riesgos basada en conocimientos científicos. Dichos niveles son valores derivados considerando las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y un historial establecido de uso aparentemente inocuo. Pueden ajustarse de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos pertinentes. La finalidad de los NSR es proporcionar orientación a los fabricantes, y no deben interpretarse como valores deseables. El contenido de nutrientes en los preparados complementarios para lactantes de más edad no debe por lo general superar los NSR a menos que no puedan evitarse niveles de nutrientes más elevados debido a su contenido alto o variable en los ingredientes de los preparados complementarios para lactantes de más edad o debido a razones técnicas. Cuando un tipo o forma de producto ha contenido normalmente niveles inferiores a los NSR, los fabricantes no deben aumentar los niveles de nutrientes a fin de aproximarse a los NSR.

a) Proteínas^{1), 2), 3)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	1,8 ^{4), 5)}	3,0	-
g/100 kJ	0,43 ^{4), 5)}	0,72	-

1) Para los fines de la presente norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final listo para el consumo deberá basarse en $N \times 6,25$, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. A efectos informativos, el valor de 6,38 se usa como factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otras normas del Codex para productos lácteos.

2) Para un valor energético equivalente, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el anexo I de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* [CXS 72-1981])³⁾; no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina y las concentraciones de metionina y sisteína pueden sumarse.

3) Podrán añadirse al preparado complementario para lactantes de más edad aminoácidos aislados únicamente a fin de mejorar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales y semiesenciales, pero solo en las cantidades necesarias a tal efecto. Tan solo podrán utilizarse las formas L de los aminoácidos.

4) El valor mínimo se aplica a las proteínas de la leche de vaca y de cabra. En los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de proteínas lácteas no provenientes de la leche de vaca ni de la leche de cabra tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos. En los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 2,25 g/100 kcal (0,54 g/100 kJ).

5) Se puede aceptar un nivel mínimo de proteínas más bajo, de entre 1,6 y 1,8 g/100 kcal (0,38 y 0,43 g/100 kJ) en los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de proteínas de la leche no hidrolizadas. La inocuidad y la idoneidad de tales preparados complementarios para lactantes de más edad y de los preparados complementarios a base de proteínas hidrolizadas deberán ser evaluadas y estos productos deberán ser evaluados por una autoridad nacional o regional competente en función de la evidencia clínica.

b) Lípidos**Contenido total de grasas**^{6), 7)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	4,4	6,0	-
g/100 kJ	1,1	1,4	-

6) En los preparados complementarios para lactantes de más edad no se utilizarán aceites ni grasas parcialmente hidrogenados.

7) Los ácidos láurico y mirístico son constituyentes de las grasas, pero en conjunto no deberán superar el 20 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácidos grasos trans no deberá superar el 3 % del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos trans son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos trans hasta un nivel del 3 % tiene por objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados complementarios para lactantes de más edad. El contenido de ácido erúxico no deberá superar el 1 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido total de fosfolípidos no debe superar los 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).

Ácido linoleico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	300	-	1400
g/100 kJ	72	-	335

Ácido α -linolénico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	S.E.*	-
g/100 kJ	12	S.E.	-

*S.E. = sin especificar

Proporción de ácido linoleico/ α -linolénico

Mín.	Máx.
5:1	15:1

c) Carbohidratos**Carbohidratos disponibles⁸⁾**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	9,0	14,0	-
g/100 kJ	2,2	3,3	-

⁸⁾ La lactosa y los polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de proteínas de la leche y de proteínas hidrolizadas. Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos o gelatinizados. No deberán añadirse sacarosa ni fructosa, salvo que sean necesarias como fuente de carbohidratos y siempre que la suma de estas no supere el 20 % del contenido total de carbohidratos.

d) Vitaminas**Vitamina A**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g RE ⁹⁾ /100 kcal	75	180	-
μ g RE ⁹⁾ /100 kJ	18	43	-

⁹⁾ Expresada como equivalentes de retinol (RE).

1 μ g RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 μ g de retinol totalmente trans. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado y no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de la vitamina A.

Vitamina D

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g ¹⁰⁾ /100 kcal	1,0	3,0	-
μ g ¹⁰⁾ /100 kJ	0,24	0,72	-

¹⁰⁾ Calciferol. 1 μ g de calciferol = 40 UI de vitamina D.

Vitamina E

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg α -TE ¹¹⁾ /100 kcal	0,5 ¹²⁾	-	5
mg α -TE ¹¹⁾ /100 kJ	0,12 ¹²⁾	-	1,2

¹¹⁾ 1 mg α -TE (equivalentes de alfa-tocoferol) = 1 mg d- α -tocoferol.

¹²⁾ El contenido de vitamina E deberá ser como mínimo de 0,5 mg α -TE por g de ácidos grasos poliinsaturados (AGPI), aplicando los siguientes factores de equivalencia para adaptar el contenido mínimo de vitamina E al número de dobles enlaces de ácidos grasos en el preparado: 0,5 mg α -TE/g de ácido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg α -TE/g de ácido α -linolénico (18:3n-3); 1,0 mg α -TE/g de ácido araquidónico (20:4n-6); 1,25 mg α -TE/g de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3); 1,5 mg α -TE/g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3).

Vitamina K

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	4	-	27
μ g/100 kJ	0,96	-	6

Tiamina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	60	-	300
μ g/100 kJ	14	-	72

Riboflavina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	80	-	500
μ g/100 kJ	19	-	120

Niacina¹³⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	300	-	1500
µg/100 kJ	72	-	359

¹³⁾ La niacina se refiere a la niacina preformada.

Vitamina B₆

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	35	-	175
µg/100 kJ	8	-	42

Vitamina B₁₂

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	0,1	-	1,5
µg/100 kJ	0,02	-	0,36

Ácido pantoténico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	400	-	2000
µg/100 kJ	96	-	478

Ácido fólico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	10	-	50
µg/100 kJ	2,4	-	12

Vitamina C¹⁴⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	10	-	70 ¹⁵⁾
mg/100 kJ	2,4	-	17 ¹⁵⁾

¹⁴⁾ Expresada como ácido L-ascórbico.

¹⁵⁾ Este NSR se ha establecido teniendo en cuenta las posibles pérdidas elevadas a lo largo del tiempo de almacenamiento de los productos líquidos; en el caso de los productos en polvo, debe procurarse conseguir niveles superiores más bajos.

Biotina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1,5	-	10
µg/100 kJ	0,36	-	2,4

e) Minerales y oligoelementos**Hierro**¹⁶⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	1,0	2,0	-
mg/100 kJ	0,24	0,48	-

¹⁶⁾ En los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ) y un valor máximo de 2,5 mg/100 kcal (0,6 mg/100 kJ).

Calcio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	-	180
mg/100 kJ	12	-	43

Fósforo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	25	-	100 ¹⁷⁾
mg/100 kJ	6	-	24 ¹⁷⁾

¹⁷⁾ Este NSR debe ajustarse en razón de necesidades más altas en el caso de los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de aislados de proteínas de soja.

Proporción de calcio/fósforo

Mín.	Máx.
1:1	2:1

Magnesio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	5	-	15
mg/100 kJ	1,2	-	3,6

Sodio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kJ	4,8	14	-

Cloruro

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	160	-
mg/100 kJ	12	38	-

Potasio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	60	180	-
mg/100 kJ	14	43	-

Manganeso

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1,0	-	100
µg/100 kJ	0,24	-	24

Yodo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	10	-	60
µg/100 kJ	2,4	-	14

Selenio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	2	-	9
µg/100 kJ	0,48	-	2,2

Cobre¹⁸⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	35	-	120
µg/100 kJ	8	-	29

¹⁸⁾ En las regiones con un suministro hídrico con elevado contenido de cobre tal vez sea necesario ajustar estos niveles en los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Zinc¹⁹⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	0,5	-	1,5
mg/100 kJ	0,12	-	0,36

¹⁹⁾ En los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 0,75 mg/100 kcal (0,18 mg/100 kJ).

3.2 Ingredientes facultativos

3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en la Sección 3.1.3, se podrán añadir otros ingredientes o sustancias a los preparados complementarios para lactantes de más edad cuando la inocuidad y la idoneidad del ingrediente facultativo con fines nutricionales concretos, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas y demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida.

- 3.2.2** Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.
- 3.2.3** Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado complementario para lactantes de más edad listo para el consumo no deberá superar los límites que se indican a continuación. Esta lista no pretende ser una lista exhaustiva, sino una que ofrece orientación a las autoridades nacionales o regionales competentes sobre los niveles adecuados cuando se añaden estas sustancias.

Taurina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	2,9	-

Total de nucleótidos

Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

Ácido docosahexaenoico²⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	30
mg/100 kJ	-	-	7

²⁰⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6n-3) a los preparados complementarios para lactantes de más edad, deberá alcanzarse un nivel mínimo de 20 mg/100 kcal (4,8 mg/100 kJ) y el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de AGPI-CL, no debe superar el contenido de ácido docosahexaenoico. Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones anteriores, según convenga en función de las necesidades nutricionales de su correspondiente población.

Colina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	50
mg/100 kJ	-	-	12

Mioinositol

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	40
mg/100 kJ	-	-	10

L-carnitina

Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

Cultivos productores de ácido láctico L(+)

Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L(+) para elaborar preparados complementarios acidulados para lactantes de más edad. El producto final acidulado no deberá contener cantidades importantes de cultivos productores de ácido láctico L(+) viables y las cantidades residuales no deberán representar ningún riesgo para la salud.

La inocuidad e idoneidad de la adición de determinadas cepas de cultivos que produzcan ácido láctico L(+) para determinados efectos fisiológicos beneficiosos, en su nivel de uso, deberán haber sido demostradas mediante una evaluación clínica y una evidencia científica generalmente reconocida. Cuando se añadan para este fin, el producto final listo para el consumo deberá contener cantidades suficientes de cultivos viables para lograr el efecto deseado.

3.3 Requisitos de pureza

3.3.1 Requisitos generales

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad e inoos y ser aptos para que los ingieran los lactantes de más edad. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

3.3.2 **Compuestos vitamínicos y sales minerales**

- 3.3.2.1 Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizados de conformidad con las secciones 3.1.3 (d) y (e) y 3.2.1 deberán seleccionarse de las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979)⁴.
- 3.3.2.2 Las concentraciones de sodio que derivan de los ingredientes vitamínicos y minerales deberán ajustarse a los límites establecidos para el sodio en la Sección 3.1.3 (e).

3.4 **Consistencia y tamaño de las partículas**

Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas.

3.5 **Prohibición específica**

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

4. **ADITIVOS ALIMENTARIOS**

- 4.1 En los alimentos correspondientes a esta norma se acepta el uso de los reguladores de la acidez, antioxidantes, emulsionantes, gases de envasado y espesantes utilizados de acuerdo con los cuadros I y II de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995)¹ en la categoría de alimentos 13.1.2 (Preparados de continuación).

4.2 **Sustancias aromatizantes**

No se permiten sustancias aromatizantes en este producto.

4.3 **Principio de transferencia**

En los alimentos descritos en el apartado 2.1 de esta sección solo pueden estar presentes los aditivos alimentarios enumerados en la categoría de alimentos 13.1.2 (Preparados de continuación) de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995)¹ o en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979)⁴, como resultado de la transferencia de una materia prima u otro ingrediente (incluido el aditivo alimentario) utilizado para producir el alimento, con arreglo a las condiciones siguientes:

- a) que la cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada, y
- b) que el alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría mediante el uso de las materias primas o ingredientes con arreglo a unas buenas prácticas de fabricación, en consonancia con las disposiciones relativas a la transferencia de aditivos que figuran en el preámbulo de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995)¹.

5. **Contaminantes**

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente norma deberán cumplir con los niveles máximos de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995)⁵.

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente norma deberán respetar los límites máximos para los residuos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

6. **HIGIENE**

- 6.1 Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente norma sea preparado y manipulado conforme a los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁶ y otros textos pertinentes del Codex, como el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CXC 66-2008)⁷ y, en el caso de preparados líquidos que hayan sido esterilizados comercialmente, también deben tenerse en cuenta las secciones pertinentes del *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente* (CXC 40-1993)⁸ y el *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados* (CXC 23-1979)⁹.
- 6.2 Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997)¹⁰.

7. 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 (5-9 onzas), ni
- iii) inferior al 90 % v/v para productos que pesen más de 250 g (9 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.

8. 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)¹¹, las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985)¹² y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997)¹³. 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.

8.1 Nombre del producto

8.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas correspondientes.

8.1.2 El producto se denominará, tal como se define en la Sección 2.1, «preparado complementario para lactantes de más edad» o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país o de la región.

8.1.3 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 de [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 de [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.

8.1.4 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.

8.2 Lista de ingredientes

8.2.1 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.

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

8.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberá contener la siguiente información, en el orden en que aquí se indica:

- a) La cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 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 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 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 kcal (o por 100 kJ).

8.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

- 8.4.1** El marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación deberán ajustarse a la Sección 4.7 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985)¹¹.
- 8.4.2** Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.

8.5 Instrucciones de uso

- 8.5.1** 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.
- 8.5.2** 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.
- 8.5.3** La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.
- 8.5.4** Las instrucciones deben incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.
- 8.5.5** En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.
- 8.5.6** 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.

8.6 Requisitos de etiquetado adicionales

- 8.6.1** 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, y
 - d) la declaración «el uso de este producto no deberá conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada».
- 8.6.2** La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes, niños pequeños o mujeres ni ninguna otra imagen, texto o declaración que pueda:
 - 8.6.2.1** idealizar el uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad;
 - 8.6.2.2** sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);
 - 8.6.2.3** recomendar o promover la alimentación con biberón;
 - 8.6.2.4** 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, y
 - 8.6.2.5** 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.

- 8.6.3** No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.
- 8.6.4** Los preparados complementarios para lactantes de más edad serán etiquetados de manera diferenciada evitando cualquier riesgo de confusión con los preparados para lactantes, las bebidas con nutrientes añadidos para niños pequeños o los productos con nutrientes añadidos para niños pequeños o las bebidas para niños pequeños o los productos para niños pequeños y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, en particular, por el texto, las imágenes y los colores utilizados, y de manera que los consumidores los distingan claramente.
- 8.6.5** El etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad no deberá hacer referencia a los preparados para lactantes, las bebidas con nutrientes añadidos para niños pequeños o los productos con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebidas para niños pequeños o productos para niños pequeños, o preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, incluidos los números, los textos, las declaraciones o las imágenes de estos productos.

9. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Para comprobar el cumplimiento de esta norma deberán utilizarse los métodos de análisis que figuran en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999)¹⁴ pertinentes para las disposiciones de esta norma.

SECCIÓN B: BEBIDA CON NUTRIENTES AÑADIDOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS O PRODUCTO CON NUTRIENTES AÑADIDOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS O BEBIDA PARA NIÑOS PEQUEÑOS O PRODUCTO PARA NIÑOS PEQUEÑOS

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1** Esta sección de la norma se aplica a los productos 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 productos definidos en la Sección 2.1.
- 1.3** Solo se presentarán como productos definidos en la Sección 2.1 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 **bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebida para niños pequeños o producto para niños pequeños** se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeñosⁱ⁾.
- 2.1.2** La bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o el producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o la bebida para niños pequeños o el producto para niños pequeños 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 **niños pequeños** se entienden las personas desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).

3. FACTORES ESENCIALES RELATIVOS A LA COMPOSICIÓN Y LA CALIDAD

3.1 Composición esencial

- 3.1.1** Los productos definidos en la Sección 2.1 son productos a base de leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas u otros ingredientes que se ha demostrado que son inocuos e idóneos para la alimentación de los niños pequeños. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional, así como la idoneidad de los productos definidos en la Sección 2.1 para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los niños pequeños.
- 3.1.2** Cuando el producto esté listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (251 kJ) y no más de 70 kcal (293 kJ) de energía. Las autoridades nacionales o regionales podrán apartarse del contenido mínimo de energía en función de las directrices dietéticas nacionales o regionales y teniendo en cuenta las necesidades nutricionales de la población local.
- 3.1.3** El producto definido en la Sección 2.1 listo para el consumo deberá contener, por 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia (NSR)ⁱⁱ⁾, según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación.

ⁱ⁾ En algunos países, estos productos se regulan como sucedáneos de la leche materna.

ⁱⁱ⁾ Los niveles superiores de referencia se aplican a los nutrientes sobre los que no se dispone de suficiente información para realizar una evaluación de riesgos basada en conocimientos científicos. Dichos niveles son valores derivados considerando las necesidades nutricionales de los niños pequeños y un historial establecido de uso aparentemente inocuo. Pueden ajustarse de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos pertinentes. La finalidad de los NSR es proporcionar orientación a los fabricantes, y no deben interpretarse como valores deseables. El contenido de nutrientes en los productos definidos en la Sección 2.1 no debe por lo general superar los NSR a menos que no puedan evitarse niveles de nutrientes más elevados debido a su contenido alto o variable en los ingredientes de los productos definidos en la Sección 2.1 o debido a razones técnicas. Cuando un tipo o forma de producto ha contenido normalmente niveles inferiores a los NSR, los fabricantes no deben aumentar los niveles de nutrientes a fin de aproximarse a los NSR.

a) **Proteínas**^{1), 2)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	1,8	-	-
g/100 kJ	0,43	-	-

¹⁾ Para los fines de la presente norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final listo para el consumo deberá basarse en $N \times 6,25$, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. A efectos informativos, el valor de 6,38 se usa como factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otras normas del Codex para productos lácteos.

²⁾ El método PDCAAS es el método preferido para determinar la calidad de las proteínas. No obstante, puede seguir usándose el método REP. También podría considerarse el uso del método DIAAS si la FAO llegara a reconocerlo en el futuro. Cuando se determinen mediante el método PDCAAS, los valores sobre la digestibilidad pertinentes y el patrón de los aminoácidos de referencia (véase el Cuadro 5 del [Informe del grupo de trabajo de expertos de la FAO: Protein quality assessment in follow-up formula for young children and ready to use therapeutic food](#) [Evaluación de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños y los alimentos terapéuticos listos para el consumo]), la puntuación PDCAAS no deberá ser inferior a 0,9. En las formulaciones con puntuaciones menores, se deberán ajustar la calidad o la cantidad de las proteínas para alcanzar el valor deseado. En el [Informe del grupo de trabajo de expertos de la FAO: Protein quality assessment in follow-up formula for young children and ready to use therapeutic food](#) (Evaluación de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños y los alimentos terapéuticos listos para el consumo) se ofrece información detallada sobre el modo de calcular la puntuación PDCAAS.

Cuando se utilice el método REP, la calidad de la proteína no deberá ser inferior al 85 % de la calidad de la caseína.

b) **Lípidos**³⁾**Contenido total de grasas**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	3,5	-	-
g/100 kJ	0,84	-	-

³⁾ En los productos definidos en la Sección 2.1 no se utilizarán aceites ni grasas parcialmente hidrogenados.

Ácido α -linolénico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	-	-
mg/100 kJ	12	-	-

Ácido linoleico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	300	-	-
mg/100 kJ	72	-	-

c) **Carbohidratos****Carbohidratos disponibles**^{4), 5)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	-	12,5	-
g/100 kJ	-	3,0	-

⁴⁾ La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido para los productos definidos en la Sección 2.1 a base de proteínas de la leche. En los productos que no se hayan elaborado a base de proteínas de la leche, se deberá dar preferencia a las fuentes de carbohidratos que no contribuyan al sabor dulce, que, en ningún caso, deberán ser más dulces que la lactosa.

⁵⁾ Los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa no deberán superar la cantidad de 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ). Las autoridades nacionales o regionales podrán limitar este nivel a 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). No deberán añadirse sacarosa ni fructosa.

⁶⁾ En los productos definidos en la Sección 2.1 con un nivel de proteínas inferior a 3 g/100 kcal, las autoridades nacionales o regionales competentes podrán permitir un nivel máximo para los carbohidratos disponibles de hasta 14 g/100 kcal (3,3 g/100 kJ).

d) Vitaminas**Vitamina A**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg RE ⁷⁾ /100 kcal	60	180	-
µg RE ⁷⁾ /100 kJ	14	43	-

⁷⁾ Expresada como equivalentes de retinol (RE)

1 µg RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol totalmente trans. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado y no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de la vitamina A.

Vitamina D⁸⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg ⁹⁾ /100 kcal	1,5	4,5	-
µg ⁹⁾ /100 kJ	0,36	1,1	-

⁸⁾ Las autoridades nacionales o regionales competentes podrán apartarse de las condiciones, según convenga en función de las necesidades nutricionales de su correspondiente población.

⁹⁾ Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D.

Riboflavina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	80	-	650
µg/100 kJ	19	-	155

Vitamina B₁₂

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	0,1	-	2,0
µg/100 kJ	0,02	-	0,48

Vitamina C¹⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	10	-	70
mg/100 kJ	2,4	-	17

¹⁰⁾ Expresada como ácido L-ascórbico.

e) Minerales y oligoelementos**Hierro¹¹⁾**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	1,0	3,0	-
mg/100 kJ	0,24	0,72	-

¹¹⁾ En los productos definidos en la Sección 2.1 a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ).

Calcio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	90	-	280
mg/100 kJ	22	-	67

Zinc

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	0,5	-	1,5
mg/100 kJ	0,12	-	0,36

El **cloruro de sodio** no deberá añadirse a los productos definidos en la Sección 2.1.

- 3.1.4** Las autoridades nacionales o regionales podrán añadir requisitos obligatorios para los nutrientes esenciales incluidos en el apartado 3.1.3 de la Sección B. Los nutrientes obligatorios adicionales deberán elegirse a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad incluida en el apartado 3.1.3 de la Sección A. Si se añaden nutrientes obligatorios adicionales, los niveles de nutrientes deben basarse en la composición de nutrientes de los preparados complementarios para lactantes de más edad (apartado 3.1.3 de la Sección A), que se basa en la composición de la leche materna y tiene en cuenta los niveles de nutrientes inherentes en la leche de vaca.
- 3.1.5** Todos los niveles de nutrientes podrán modificarse si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación.

3.2 Ingredientes facultativos

- 3.2.1** Además de los requisitos de composición esencial indicados en el apartado 3.1.3, se podrán añadir otros ingredientes o sustancias a los productos definidos en el apartado 2.1 cuando la inocuidad y la idoneidad del ingrediente facultativo con fines nutricionales concretos, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas por las autoridades nacionales o regionales y hayan sido demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida. También se permiten los ingredientes facultativos incluidos en el apartado 3.2.3 de la Sección A.
- 3.2.2** Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el producto definido en la Sección 2.1 deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado.
- 3.2.3** También podrán añadirse nutrientes adicionales a los productos definidos en la Sección 2.1 siempre que estos nutrientes se elijan a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad y los niveles respeten los valores mínimos, los valores máximos y los NSR estipulados para los preparados complementarios para lactantes de más edad (apartado 3.1.3 de la Sección A) y tengan en cuenta los niveles de nutrientes inherentes en la leche de vaca; o sean modificados por las autoridades nacionales o regionales si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación.
- 3.2.4** No deberán añadirse ingredientes con fines edulcorantes a los productos definidos en la Sección 2.1.

3.3 Requisitos de pureza

3.3.1 *Requisitos generales*

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad e inocuos y ser aptos para que los ingieran niños pequeños. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

3.3.2 *Compuestos vitamínicos y sales minerales*

Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizados de conformidad con las secciones 3.1.3 (d) y (e) y 3.2.1 deberán seleccionarse de las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979)⁴.

3.4 Consistencia y tamaño de las partículas

Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas.

3.5 Prohibición específica

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

4. Aditivos alimentarios

- 4.1** Los reguladores de la acidez, los antioxidantes, los emulsionantes, los espesantes y los gases de envasado utilizados de acuerdo con los cuadros I y II de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995)¹ en la categoría de alimentos 13.1.2 (Preparados de continuación) son aceptables para su uso en los alimentos que se ajustan a esta norma.

4.2 Sustancias aromatizantes¹²⁾

Nombre de la sustancia aromatizante	Nivel máximo de utilización
Extractos naturales de fruta	BPF
Extracto de vainilla	BPF
Etilvainillina	50 mg/kg
Vainillina	50 mg/kg

Los aromas utilizados en los productos cubiertos por esta norma deben cumplir lo dispuesto en las *Directrices para el uso de aromatizantes* (CXG 66-2008)¹⁵.

¹²⁾ Las autoridades nacionales o regionales podrán restringir o prohibir el uso de las sustancias aromatizantes indicadas.

4.3 Principio de transferencia

En los alimentos descritos en el apartado 2.1 de esta sección solo pueden estar presentes los aditivos alimentarios enumerados en la categoría de alimentos 13.1.2 (Preparados de continuación) de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995)¹ o en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979)⁴, como resultado de la transferencia de una materia prima u otro ingrediente (incluido el aditivo alimentario) utilizado para producir el alimento, con arreglo a las condiciones siguientes:

- a) que la cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada, y
- b) que el alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría mediante el uso de las materias primas o ingredientes con arreglo a unas buenas prácticas de fabricación, en consonancia con las disposiciones relativas a la transferencia de aditivos que figuran en el preámbulo de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995)¹.

5. CONTAMINANTES

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente norma deberán cumplir con los niveles máximos de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995)⁵.

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente norma deberán respetar los límites máximos para los residuos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

6. HIGIENE

6.1 Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente norma sea preparado y manipulado conforme a los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)⁶ y otros textos pertinentes del Codex, como el *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CXC 66-2008)⁷ y, en el caso de preparados líquidos que hayan sido esterilizados comercialmente, también deben tenerse en cuenta las secciones pertinentes del *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente* (CXC 40-1993)⁸ y el *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados* (CXC 23-1979)⁹.

6.2 Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997)¹⁰.

7. 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 (5-9 onzas), ni
- iii) inferior al 90 % v/v para productos que pesen más de 250 g (9 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.

8. ETIQUETADO

Se aplicarán a los productos definidos en la Sección 2.1 los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985)¹¹, las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985)¹² y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997)¹³. Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.

8.1 Nombre del producto

8.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas correspondientes.

8.1.2 El producto se denominará, tal como se define en la Sección 2.1, «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños» o «producto para niños pequeños» o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país o de la región.

8.1.3 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 «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal]» o «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal]» o «bebida para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal]» o «producto para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal]».
- b) Si el origen de las proteínas* es exclusivamente de [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal]» o «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal]» o «bebida para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal]» o «producto para niños pequeños 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 «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «bebida para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «producto para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]».

* 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.

8.1.4 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.

8.2 Lista de ingredientes

8.2.1 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.

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

8.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional de los productos definidos en la Sección 2.1 deberá contener la siguiente información, en el orden que aquí se indica:

- a) La cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 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 B, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la Sección B, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 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 kcal (o por cada 100 kJ) o por tamaño de porción, siempre que este tamaño se cuantifique en la etiqueta.

8.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

- 8.4.1** El marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación deberán ajustarse a la Sección 4.7 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985)¹¹.
- 8.4.2** Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.

8.5 Instrucciones de uso

- 8.5.1** 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.
- 8.5.2** 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.
- 8.5.3** La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.
- 8.5.4** Las instrucciones deben incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.
- 8.5.5** En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.
- 8.5.6** La etiqueta de los productos definidos en la Sección 2.1 deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá en la dieta de lactantes de 12 meses de edad o menos y de que no deberá usarse como única fuente de nutrientes.

8.6 Requisitos de etiquetado adicionales

- 8.6.1** La etiqueta de los productos definidos en la Sección 2.1 no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones, incluidas imágenes de biberones, que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de los productos definidos en la Sección 2.1. No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.
- 8.6.2** 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) La declaración «Se recomienda la lactancia natural hasta los dos años o más».
 - b) Una declaración de que la madre o el cuidador deberán solicitar el asesoramiento de un trabajador sanitario acerca de la alimentación adecuada del niño pequeño.
- 8.6.3** La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes, lactantes de más edad, niños pequeños o mujeres ni ninguna otra imagen, texto o declaración que:
- 8.6.3.1** afecte negativamente a la práctica de la lactancia materna o desaliente dicha práctica, establezca una comparación con la leche materna o sugiera que el producto es similar, equivalente o superior a la leche materna, y
- 8.6.3.2** pueda 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.
- 8.6.4** Los productos definidos en la Sección 2.1 serán etiquetados de manera diferenciada evitando cualquier riesgo de confusión con los preparados para lactantes, los preparados complementarios para lactantes de más edad y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, en particular, por el texto, las imágenes y los colores utilizados, y de manera que los consumidores los distingan claramente.
- 8.6.5** El etiquetado de los productos definidos en la Sección 2.1 no deberá hacer referencia a preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad o preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, incluidos los números, los textos, las declaraciones o las imágenes de estos productos.

9. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Para comprobar el cumplimiento de esta norma deberán utilizarse los métodos de análisis que figuran en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999)¹⁴ pertinentes para las disposiciones de esta norma.

NOTAS

-
- ¹ FAO y OMS. 1995. *Norma general para los aditivos alimentarios*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 192-1995. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ² Organización Mundial de la Salud (OMS). 1981. *Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna*. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/255194/WHO-NMH-NHD-17.1-spa.pdf?sequence=1>
- ³ FAO y OMS. 1981. *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 72-1981. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ⁴ FAO y OMS. 1979. *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 10-1979. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ⁵ FAO y OMS. 1995. *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 193-1995. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ⁶ FAO y OMS. 1969. *Principios generales de higiene de los alimentos*. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.º CXC 1-1969. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ⁷ FAO y OMS. 2008. *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños*. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.º CXC 66-2008. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ⁸ FAO y OMS. 1993. *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente*. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.º CXC 40-1993. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ⁹ FAO y OMS. 1979. *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados*. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.º CXC 23-1979. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ¹⁰ FAO y OMS. 1997. *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 21-1997. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ¹¹ FAO y OMS. 1985. *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 1-1985. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ¹² FAO y OMS. 1985. *Directrices sobre etiquetado nutricional*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 2-1985. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ¹³ FAO y OMS. 1997. *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 23-1997. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ¹⁴ FAO y OMS. 1999. *Métodos de análisis y de muestreo recomendados*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 234-1999. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
- ¹⁵ FAO y OMS. 2008. *Directrices para el uso de aromatizantes*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 66-2008. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.