

# comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL  
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 39 6 57051 Télex: 625825-625853 FAO I Email: codex@fao.org Facsimile: 39 6 5705.4593

CX 5/20.2

**CL 1999/20-NFSDU**  
**Septiembre 1999**

**A:** Puntos de Contacto del Codex  
Organismos Internacionales Interesados

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

**ASUNTO:** **SOLICITUD DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN SOBRE EL ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS, EN EL TRÁMITE 3**

**FECHA LÍMITE:** **15 de enero del 2000**

<b>OBSERVACIONES:</b>	<b>Para:</b> Dr Rolf Grossklaus Director und Professor Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) P.O. Box 33 00 13 14191 Berlin Alemania Fax: +49 (30) 84 12 - 37 15 Email: ccnfsdu@bgvv.de	<b>Copia a:</b> Secretario Comisión del Codex Alimentarius Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias FAO Viale delle Terme di Caracalla 00100 Roma, Italia Fax: +39 06 5705 4593 Email: codex@fao.org
-----------------------	--	--

## ANTECEDENTES

Como consecuencia de la propuesta hecha en la 19<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) para llevar a cabo la revisión de la Norma del Codex para Alimentos a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños, la cual fue aprobada por el 21<sup>o</sup> período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius<sup>1</sup>, la 20<sup>a</sup><sup>2</sup> y 21<sup>a</sup><sup>3</sup> reuniones del CCNFSDU consideraron extensamente el texto actual.

La 21<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU (ALINORM 99/26, párr. 82), reconociendo los avances realizados en la revisión del texto, acordó transmitir el anteproyecto a la Comisión para que lo apruebe en el Trámite 5.

Al considerar el Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños en el Trámite 5 en el 23<sup>o</sup> período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (ALINORM 99/37, párrs. 179-182), las delegaciones de Bolivia, Ghana, India, Indonesia y Tanzania, apoyadas por muchas otras delegaciones, expresaron su preocupación por la introducción de "raíces y tallos amiláceos" en la composición de los alimentos a base de cereales para lactantes y niños

<sup>1</sup> ALINORM 95/37, párr. 85 y ALINORM 95/4, Apéndice II.

<sup>2</sup> ALINORM 97/26, párrs. 65-89 y Apéndice VIII.

<sup>3</sup> ALINORM 99/26, párrs. 50-82 y Apéndice IV.

pequeños y también respecto de la edad de la introducción de estos alimentos “a partir de los cuatro o seis meses de edad”. Expresaron el deseo de que se suprimiera la expresión “raíces o tallos amiláceos” y que la edad de introducción fuera “hacia los seis meses”, de forma que se protegieran los intereses de los lactantes y los niños pequeños del mundo en desarrollo. La delegación de Ghana declaró que la inclusión de la expresión “hacia los seis meses” impulsaría los esfuerzos de los países en desarrollo por fomentar la lactancia materna exclusivamente. La delegación de la India señaló a la atención de los presentes la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud de 1994 y la reciente publicación de la OMS “*Complementary Feeding of Young children in Developing Countries: a review of current scientific knowledge*” (WHO/NUT/98.1) en que se recomendaba que la edad de introducción fuera “hacia los seis meses”.

Los representantes de la OMS declararon que la cuestión de la duración apropiada de la lactancia materna exclusivamente y la introducción de la alimentación complementaria era de importancia fundamental para la salud y el bienestar nutricional de los lactantes y los niños. Había habido algún mal entendido acerca de la recomendación de la OMS a este respecto. La actual recomendación de la OMS era que la alimentación complementaria debería comenzar entre los cuatros y los seis meses de edad para la mayoría de los lactantes. El representante de la OMS declaró, por tanto, que las referencias del intervalo de edad de cuatro a seis meses en el Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños (ALINORM 99/26, Apéndice IV) eran coherentes con la recomendación vigente de la OMS.

La Comisión decidió devolver el Anteproyecto de Norma Revisada al Trámite 3 para que fuera sometido a nuevo examen por el Comité.

Las siguientes delegaciones expresaron su oposición a devolver el texto al Trámite 3: Alemania, Australia, Austria, Bélgica, España, Estados Unidos de América, Finlandia, Francia, Italia, Reino Unido, y Suiza.

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales interesados a formular observaciones ó información sobre el Anteproyecto de Norma Revisada para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños Pequeños, en el Trámite 3 (ver Anexo). Las mismas deberán hacerse por escrito de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (ver el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, décima edición, páginas 26-28*), preferentemente por correo electrónico a las direcciones indicadas más arriba **a más tardar para el 15 de enero del 2000.**

**ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS ELABORADOS  
A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS  
(En el Trámite 3 del Procedimiento)**

## **1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

La presente norma se aplica a los alimentos elaborados a base de cereales destinados a la alimentación de los lactantes como complemento de la leche materna o de los preparados para lactantes cuando, [a partir de los cuatro o seis meses de edad] en adelante, el amamantamiento por sí solo o el preparado para lactantes ya no es suficiente para satisfacer las necesidades nutricionales, así como aquéllos destinados a la alimentación de los niños de corta edad como parte de una alimentación progresivamente diversificada.

## **2. DESCRIPCIÓN**

Los alimentos elaborados a base de cereales están preparados principalmente con uno o más cereales molidos y/o leguminosas (legumbres) y/o productos de raíces o tallos amiláceos que constituyen por lo menos el 25 por ciento de la mezcla final en relación con el peso en seco.

### **2.1 DEFINICIÓN DEL PRODUCTO**

Se distinguen cuatro categorías:

2.1.1 Cereales simples que se han reconstituido, o deben serlo, con leche u otros líquidos nutritivos apropiados.

2.1.2 Cereales con alimentos adicionados de alto valor proteínico que se han reconstituido, o deben serlo, con agua u otros líquidos exentos de proteínas.

2.1.3 Pastas alimenticias que deben usarse después de ser cocidas en agua hirviendo u otros líquidos apropiados.

2.1.4 Galletas y bizcochos que pueden utilizarse directamente o, después de ser pulverizados, con la adición de agua, leche u otro líquido conveniente.

### **2.2 OTRAS DEFINICIONES**

2.2.1 Por **lactante** se entiende una persona de menos de 12 meses de edad.

2.2.2 Por **niño pequeño** se entiende una persona de más de 12 meses y hasta tres años de edad (36 meses).

## **3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD**

### **3.1 COMPOSICIÓN ESENCIAL**

3.1.1 El cereal seco, las galletas, los bizcochos y las pastas alimenticias se preparan principalmente con uno o más productos molidos de cereales, como trigo, arroz, cebada, avena, centeno, maíz, mijo, sorgo y alforfón y/o leguminosas (legumbres) y/o raíces amiláceas (como arroz, ñame, mandioca) o tallos amiláceos, y también sésamo y soja.

3.1.2 Los requisitos relativos al contenido energético y los nutrientes se refieren al producto listo para el consumo tal como se vende, o preparado de conformidad con las instrucciones del fabricante, a menos que se especifique otra cosa.

### **3.2 CONTENIDO ENERGÉTICO**

El contenido energético de los alimentos elaborados a base de cereales no deberá ser inferior a 0,8 kcal/100 g (3,3 kJ/100 g).

### **3.3 PROTEÍNA**

3.3.1 El índice químico de la proteína adicionada deberá ser equivalente por lo menos al 80 por ciento del índice de la proteína de referencia o la proporción de eficiencia proteínica (PEP) de la proteína en la mezcla deberá ser equivalente por lo menos al 70 por ciento de la de la proteína de referencia. En todo caso, la adición de aminoácidos está permitida sólo con el objeto de mejorar el valor nutricional de la

mezcla proteínica, y sólo en las proporciones necesarias para tal fin. Deberán emplearse únicamente formas naturales de L-aminoácidos.

3.3.2 Para los productos mencionados en las secciones 2.1.2 y 2.1.4, el contenido de proteína no deberá ser superior a 1,3 g/100 kJ (5,5 g/100 kcal).

3.3.3 Para los productos mencionados en la sección 2.1.2 el contenido de proteína adicionada no deberá ser inferior a 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

3.3.4 Para los bizcochos mencionados en la sección 2.1.4, preparados con la adición de un alimento de alto valor proteínico, y que se presentan como tales, la proteína adicionada no deberá ser inferior a 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal).

### 3.4 CARBOHIDRATOS

3.4.1 Si a los productos mencionados en las secciones 2.1.1 y 2.1.4 se adiciona sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel:

- la cantidad de carbohidratos adicionados, procedentes de estas fuentes, no deberá ser superior a 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal);
- la cantidad de fructosa adicionada no deberá ser superior a 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).

3.4.2 Si a los productos mencionados en la sección 2.1.2 se adiciona sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel:

- la cantidad de carbohidratos adicionados, procedentes de estas fuentes, no deberá ser superior a 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal);
- la cantidad de fructosa adicionada no deberá ser superior a 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

### 3.5 LÍPIDOS

3.5.1 Para los productos mencionados en la sección 2.1, el contenido de lípidos no deberá ser superior a 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal). Si el contenido de lípidos es superior a 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal):

- la cantidad de ácido linoléico (en forma de ácidos glicéridos = linoleatos) no deberá ser inferior a 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) y no deberá ser superior a 285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal).

### 3.6 MINERALES

3.6.1 El contenido de sodio de los productos descritos en las secciones 2.1.1 a 2.1.4 de esta Norma no deberá ser superior a [100 mg/100 kcal] del producto listo para el consumo, salvo en el caso de productos destinados a niños de más de un año de edad, en que el contenido de sodio no deberá ser superior a [200 mg/100 kcal.]

3.6.2 El contenido de calcio de los productos mencionados en las secciones 2.1.2 no deberá ser inferior a 20 mg/100 kJ (80 mg/100 kcal).

3.6.3 El contenido de calcio de los productos mencionados en la sección 2.1.4, que contengan leche, no deberá ser inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

### 3.7 VITAMINAS

3.7.1 La cantidad de vitamina B1 (tiamina) no deberá ser inferior a [15 µg/100 kJ] [(60 µg/100 kcal)].

3.7.2 En lo que respecta a los productos mencionados en 2.1.2, la cantidad de vitamina A y de vitamina D, expresada en µg/100 kcal, deberá estar dentro de los límites siguientes:

Vitamina A (en equivalentes de µg de retinol)	60 - 180
Vitamina D	1 - 3

Estos límites se aplican también a otros alimentos elaborados a base de cereales cuando se adiciona vitamina A o vitamina D.

3.7.3 Las excepciones a las cantidades máximas de vitamina A mencionadas en la Sección 3.7.2 y la adición de vitaminas y minerales, para los que no se establecen más arriba especificaciones, deberán hacerse de conformidad con la legislación vigente en el país en que se vende el producto.

3.7.4 Las vitaminas y/o los minerales adicionados deberán seleccionarse en las Listas de Referencias de Compuestos Vitamínicos y Sales Minerales para Uso en los Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/GL 10-1979).

### 3.8 INGREDIENTES FACULTATIVOS

3.8.1 Además de los ingredientes indicados en la sección 3.1, podrán emplearse otros ingredientes adecuados para lactantes de más de [cuatro a seis meses] y para niños pequeños.

3.8.2 Los productos que contengan miel o jarabe de arce deberán tratarse de manera que se destruyan las esporas de *Clostridium botulinum*, si las hubiere.

3.8.3 Podrá utilizarse cacao sólo en los productos cuyo consumo comience después de los nueve meses de edad, y con un límite máximo de 1,5% m/m en el producto listo para el consumo.

### 3.9 FACTORES DE CALIDAD

3.9.1 Todos los ingredientes, incluso los ingredientes facultativos, estarán limpios, y serán inocuos, apropiados y de buena calidad.

3.9.2 Todos los procedimientos de elaboración y desecación deberán llevarse a cabo de forma que las pérdidas del valor nutritivo sean mínimas, especialmente en la calidad de sus proteínas.

3.9.3 El contenido de humedad de los productos deberá ser conforme a las buenas prácticas de fabricación para cada una de las categorías de productos, y su cuantía deberá garantizar que se reduzca al mínimo la pérdida de valor nutritivo y no pueda haber multiplicación de microorganismos.

### 3.10 CONSISTENCIA Y TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS

3.10.1 Una vez preparados de conformidad con las instrucciones para su uso indicadas en la etiqueta, los alimentos elaborados a base de cereales deberán tener una consistencia adecuada para la [alimentación con cuchara] de los lactantes o de los niños pequeños, conforme a las edades para las que el producto está destinado.

3.10.2 Las galletas y bizcochos podrán ingerirse secos, a fin de permitir y estimular la masticación, o bien en forma líquida, mezclados con agua o cualquier otro líquido adecuado que les confiera una consistencia análoga a los cereales secos.

### 3.11 PROHIBICIÓN ESPECÍFICA

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

## 4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

En la preparación de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños, que se describen en la sección 2.1 de esta Norma, se permiten los siguientes aditivos alimentarios (en 100 g de producto, en relación con el peso en seco, a menos que se especifique otra cosa):

### 4.1 EMULSIONANTES

- |       |                      |       |
|-------|----------------------|-------|
| 4.1.1 | Lecitina             | 1,5 g |
| 4.1.2 | Mono- y diglicéridos | 1,5 g |

### 4.2 REGULADORES DEL PH

- |       |                               |  |     |
|-------|-------------------------------|--|-----|
| 4.2.1 | Hidrogen-carbonato de sodio   | BPF, dentro de los límites para el sodio |     |
| 4.2.2 | Hidrogen-carbonato de potasio | }  | BPF |
| 4.2.3 | Carbonato de calcio           |  |     |
| 4.2.4 | Acido L(+)-láctico            | 1,5 g                                    |     |

4.2.5 Acido cítrico 2,5 g

### 4.3 ANTIOXIDANTES

4.3.1	Concentrado de varios tocoferoles	}	300 mg/kg de grasa, sólo o
4.3.2	Alfa-tocoferol	}	mezclados
4.3.3	Palmitato de L-ascorbilo		200 mg/kg de grasa
4.3.4	Acido L-ascórbico y sus sales de sodio y potasio		50 mg, expresados en ácido ascórbico y dentro de los límites para el sodio

### 4.4 AROMAS

4.4.1	Extracto de vainilla		BPF
4.4.2	Etilvainilla	}	7 mg/100 g con respecto al
4.4.3	Vainillina	}	consumo

### 4.5 ENZIMAS

4.5.1 Carbohidrasas de malta BPF

### 4.6 LEVADURAS

4.6.1	Carbonato de amonio	}	Limitada por las
4.6.2	Hidrogenocarbonato de amonio	}	BPF

## 5. CONTAMINANTES

### 5.1 RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

El producto deberá prepararse con especial cuidado, de conformidad con las buenas prácticas de fabricación (BPF), a fin de eliminar los residuos de los plaguicidas que puedan ser necesarios para la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas, o los ingredientes del producto final; o si ello es técnicamente imposible, eliminar la mayor cantidad posible.

Los productos cubiertos por las disposiciones de esta Norma deberán ajustarse a los límites máximos para residuos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

### 5.2 OTROS CONTAMINANTES

El producto estará exento de residuos de hormonas y antibióticos, determinados mediante métodos aprobados de análisis, y estará prácticamente exento de otros contaminantes, en particular de sustancias farmacológicamente activas.

## 6. HIGIENE<sup>4</sup>

6.1 Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma se preparen y manipulen de conformidad con las secciones apropiadas del Código Internacional de Prácticas Recomendadas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev 3-1997), y otros textos pertinentes del Codex como por ejemplo Códigos de Prácticas de Higiene y Códigos de Prácticas.

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

---

<sup>4</sup> La Comisión del Codex Alimentarius adoptó, en su 23º período de sesiones, la enmienda relativa a las disposiciones de higiene de los alimentos que deberán ser utilizadas en las normas de productos (ALINORM 99/37, párr. 68).

## **7. ENVASADO**

7.1 El producto deberá envasarse en recipientes que protejan la higiene y demás calidades del producto.

7.2 Los recipientes, incluido el material de envasado, deberán fabricarse sólo con sustancias que sean inocuas y adecuadas para el uso a que están destinadas. Si la Comisión del Codex Alimentarius ha establecido una norma para cualquiera de las sustancias que se utilicen como material de envasado, se aplicará dicha norma.

## **8. ETIQUETADO**

Además de los requisitos de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev.1-1991), Volumen 1 del Codex Alimentarius), se aplicarán las siguientes disposiciones.

Todas las indicaciones que deban especificarse en la etiqueta deberán hacerse en el idioma del país en que se vende el producto.

### **8.1 NOMBRE DEL ALIMENTO**

El nombre del alimento será: "Cereal seco para lactantes (y/o niños pequeños)", "Galletas para lactantes (y/o niños pequeños)" o "Bizcochos" (o "Bizcochos de leche") para lactantes (y/o niños pequeños)", o "Pastas alimenticias para lactantes (y/o niños pequeños)", o cualquier otra designación adecuada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con la legislación nacional.

### **8.2 LISTA DE INGREDIENTES**

8.2.1 En la etiqueta deberá declararse la lista completa de ingredientes por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan adicionado vitaminas y minerales, éstos deberán presentarse en grupos separados para las vitaminas y los minerales, respectivamente, y dentro de esos grupos no será necesario que las vitaminas y los minerales se declaren por orden decreciente de proporciones.

8.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes y los aditivos alimentarios. Además, podrán incluirse en la etiqueta nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos.

### **8.3 DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO**

8.3.1 La declaración de información de carácter nutricional deberá contener la siguiente información, en el orden que sigue:

- a) el valor energético, expresado en calorías (kcal) o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos (g) de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 gramos del alimento vendido y, cuando proceda, por cada cantidad determinada de alimento cuyo consumo se sugiere;
- b) además de cualquier otra información nutricional que exija la legislación nacional, deberá declararse la cantidad total de cada vitamina y mineral adicionada, que contenga el producto final por 100 g, de conformidad con la sección 3.2.2, y según el tamaño de la porción del alimento que se propone para el consumo;
- c) el promedio de la cantidad de las vitaminas y minerales cuando su declaración no está comprendida en las disposiciones de la sección 8.3.1 b), expresado numéricamente por 100 g ó 100 ml del producto vendido y, cuando proceda, por cada cantidad determinada de alimento cuyo consumo se sugiere.

### **8.4 MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN**

8.4.1 Se indicará la fecha de duración mínima (precedida de la expresión "consumir preferentemente antes del"), especificando el día, mes y 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 del año. El mes podrá indicarse por letras en los países en que ese uso no induzca a confusión al consumidor. Cuando se trate de productos para los que sólo se requiera la declaración del mes y del año, y la duración del producto llegue hasta el final de un determinado año, podrá emplearse como alternativa la expresión "fin de (indicar el año)".

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

8.4.3 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 EMPLEO**

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

8.5.2 Para los productos cubiertos por la sección 2.1.1, en las instrucciones de la etiqueta deberá indicarse "para diluir o mezclar utilícese leche o preparados, pero no agua" o una indicación similar.

8.5.3 La presencia o ausencia de gluten deberá indicarse en la etiqueta cuando la edad prevista para el uso sea de menos de [seis meses].

[8.5.4 Deberá indicarse claramente en la etiqueta a partir de qué edad puede utilizarse el producto. En la etiqueta deberá indicarse claramente que no se recomienda la utilización del producto antes de los cuatro a seis meses de edad. Además, deberá señalarse en la etiqueta que la decisión sobre el momento preciso en que se comenzará la alimentación complementaria deberá adoptarse en consulta con un agente de salud, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del lactante. Podrán establecerse requisitos adicionales al respecto de conformidad con la legislación del país donde se vende el producto.]

### **8.6 REQUISITOS ADICIONALES**

Los productos cubiertos por esta norma [no] son sustitutivos de la leche materna y [no] deberán presentarse como tales.

## **9. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO**

Véase el Volumen 13 del Codex Alimentarius.

---