

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 PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES

CODEX STAN 72 – 1981

Adoptada como Norma Mundial en 1981.

Enmienda: 1983, 1985, 1987, 2011, 2015 y 2016. Revisión: 2007.

Anteriormente CAC/RS 72-1972.

SECCIÓN A: DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES

PREÁMBULO

La presente Norma está dividida en dos secciones. La Sección A se refiere a los preparados para lactantes, y la Sección B trata de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinados a emplearse, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes.
- 1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad e inocuidad relativos a los preparados para lactantes.
- 1.3 Sólo se aceptará la comercialización como preparados para lactantes de los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma. Ningún producto que no sea un preparado para lactantes deberá comercializarse, o representarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes sanos normales durante los primeros meses de vida.
- 1.4 En la aplicación de esta sección de la Norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna (1981), así como la resolución WHA 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud.

2. DESCRIPCIÓN

2.1 Definición del producto

- 2.1.1 El preparado para lactantes es un sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.
- 2.1.2 El producto se elabora exclusivamente por medios físicos 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

Por *lactante* se entiende los niños no mayores de 12 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 o de mezclas de ellos y/o de otros ingredientes que se ha demostrado que son idóneos para la alimentación de los lactantes. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad así como la idoneidad nutricional de los preparados para lactantes para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios utilizados deberán estar exentos de gluten.
- 3.1.2 El preparado para lactantes listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (250 kJ) y no más de 70 kcal (295 kJ) de energía.

3.1.3 El preparado para lactantes listo para el consumo deberá contener, por 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia¹, según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación. Los principios generales adoptados para el establecimiento de estas cantidades se indican en el Anexo II de la presente Norma.

a) Proteínas^{2) 3), 4)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	1,8 ^{5), 6)}	3,0	-
g/100 kJ	0,45 ^{5), 6)}	0,7	-

²⁾ Para los fines de la presente Norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final preparado y listo para el consumo deberá basarse en N x 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. El valor de 6,38 se considera generalmente el factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otros productos lácteos, mientras que el valor de 5,71 se considera el factor específico para la conversión del nitrógeno en proteínas en productos derivados de la soja.

³⁾ 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); no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina pueden sumarse. Las concentraciones de metionina y sisteína pueden sumarse si la proporción es inferior a 2:1; si la proporción se sitúa entre 2:1 y 3:1, la idoneidad del preparado debe demostrarse por medio de ensayos clínicos.

⁴⁾ Podrán añadirse al preparado para lactantes 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 sólo en las cantidades necesarias a tal efecto. Tan sólo podrán utilizarse las formas L de los aminoácidos.

⁵⁾ el valor mínimo se aplica a las proteínas de la leche de vaca. en los preparados a base de proteínas lácteas no provenientes de la leche de vaca tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos. en los preparados a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ).

⁶⁾ Los preparados para lactantes a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan menos de 2 g de proteínas/100 kcal y los preparados para lactantes a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de 2,25g de proteínas/100 kcal deberán evaluarse clínicamente.

b) Lípidos

Contenido total de grasas^{7), 8)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	4,4	6,0	-
g/100 kJ	1,05	1,4	-

⁷⁾ En los preparados para lactantes no se utilizarán aceites y grasas hidrogenados comercialmente.

⁸⁾ 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 para lactantes. El contenido de ácido erúico no deberá superar el 1 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido total de fosfolípidos no debería superar los 300 mg/100kcal (72 mg/100 kJ).

¹ Los niveles superiores de referencia (NSR) 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 lactantes 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 deberían interpretarse como valores deseables. El contenido de nutrientes en los preparados para lactantes no debería 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 para lactantes o debido a razones técnicas. Cuando un tipo o forma de producto ha contenido normalmente niveles inferiores a los NSR, los fabricantes no deberían aumentar los niveles de nutrientes a fin de aproximarse a los NSR.

Ácido linoleico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	300	-	1400
mg/100 kJ	70	-	330

Ácido α -linolénico

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

*N.E. = no especificado.

Proporción de ácido linoleico/ α -linolénico

Mínimo	Máximo
5:1	15:1

c) Carbohidratos**Carbohidratos totales ⁹⁾**

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

⁹⁾ La lactosa y polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. En los preparados para lactantes sólo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados hasta un máximo del 30 % del contenido total de carbohidratos y hasta un máximo de 2 g/100 ml.

En los preparados para lactantes deberá evitarse el uso de sacarosa, salvo que sea necesario, así como la adición de fructosa como ingrediente, debido a posibles síntomas potencialmente mortales en los lactantes con intolerancia hereditaria no reconocida a la fructosa.

d) Vitaminas**Vitamina A**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g RE}^{10)/100 \text{ kcal}}$	60	180	-
$\mu\text{g RE}^{10)/100 \text{ kJ}}$	14	43	-

¹⁰⁾ Expresada como retinol equivalente (RE).

1 $\mu\text{g RE}$ = 3,33 UI de vitamina A = 1 μg de retinol totalmente trans. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado, mientras que no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de vitamina A.

Vitamina D₃

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g}^{11)/100 \text{ kcal}}$	1	2,5	-
$\mu\text{g}^{11)/100 \text{ kJ}}$	0,25	0,6	-

¹¹⁾ Calciferol. 1 μg de calciferol = 40 UI de vitamina D.

Vitamina E

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg α -TE ¹²⁾ /100 kcal	0,5 ¹³⁾	-	5
mg α -TE ¹²⁾ /100 kJ	0,12 ¹³⁾	-	1,2

¹²⁾ 1 mg α -TE (alfa-tocoferol equivalente) = 1 mg d- α -tocoferol.

¹³⁾ El contenido de vitamina E deberá ser como mínimo de 0,5 mg α -TE por g de ácidos grasos poliinsaturados (PUFA), 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/1 g de ácido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg α -TE/1g de ácido α -linolénico (18:3n-3); 1,0 mg α -TE/1g de ácido araquidónico (20:4n-6); 1,25 mg α -TE/1g de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3); 1,5 mg α -TE/1g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3).

Vitamina K

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	4	-	27
μ g/100 kJ	1	-	6,5

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	-	119

Niacina¹⁴⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	300	-	1500
μ g/100 kJ	70	-	360

¹⁴⁾ La niacina se refiere a la niacina preformada.

Vitamina B₆

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	35	-	175
μ g/100 kJ	8,5	-	45

Vitamina B₁₂

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g/100 kcal	0.1	-	1,5
μ g/100 kJ	0,025	-	0,36

Ácido pantoténico

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

Ácido fólico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	10	-	50
µg/100 kJ	2,5	-	12

Vitamina C¹⁵⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	10	-	70 ¹⁶⁾
mg/100 kJ	2,5	-	17 ¹⁶⁾

¹⁵⁾ Expresada como ácido ascórbico.

¹⁶⁾ Este NSR se ha establecido teniendo en cuenta las posibles pérdidas elevadas a lo largo del tiempo de almacenamiento de los preparados líquidos; en el caso de los productos en polvo, debería procurarse conseguir niveles superiores más bajos.

Biotina

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

e) Minerales y oligoelementos**Hierro**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR¹⁷⁾
mg/100 kcal	0,45	-	-
mg/100 kJ	0,1	-	-

¹⁷⁾ Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

Calcio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	-	140
mg/100 kJ	12	-	35

Fósforo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	25	-	100 ¹⁸⁾
mg/100 kJ	6	-	24 ¹⁸⁾

¹⁸⁾ Este NSR debería ajustarse en razón de necesidades más altas en el caso de los preparados a base de soja.

Proporción de calcio/fósforo

Min	Max
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	5	14	-

Cloro

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	-	100
µg/100 kJ	0,25	-	24

Yodo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	10	-	60
µg/100 kJ	2,5	-	14

Selenio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1	-	9
µg/100 kJ	0,24	-	2,2

Cobre¹⁹⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	35	-	120
µg/100 kJ	8,5	-	29

¹⁹⁾ En las regiones con un suministro hídrico con elevado contenido de cobre tal vez sea necesario ajustar estos niveles en los preparados para lactantes.

Zinc

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

f) Otras sustancias**Colina**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	7	-	50
mg/100 kJ	1,7	-	12

Mioinositol

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	4	-	40
mg/100 kJ	1	-	9,5

L-carnitina (mg)

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	1,2	N.E.	-
mg/100 kJ	0,3	N.E.	-

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 para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurarse de que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante o para proporcionar otros beneficios análogos a los resultados de las poblaciones de lactantes amamantados con leche materna.
- 3.2.2** La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de los lactantes, así como su inocuidad, deberán estar demostrados científicamente. El preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias 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 listo para el consumo no deberá superar los límites siguientes:

Taurina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-

Total de nucleótidos

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

Ácido docosahexaenoico²⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
% ácidos grasos	-	-	0,5

²⁰⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6n-3) a los preparados para lactantes, 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 LC-PUFA, no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico. Las autoridades nacionales podrán apartarse de las condiciones anteriores, según convenga en función de las necesidades nutricionales.

- 3.2.4** Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L(+).

3.3. Fluoruro

No debería añadirse fluoruro a los preparados para lactantes. En todo caso, su nivel no debería superar los 100 µg/100 kcal (24 µg/100 kJ) en los preparados para lactantes producidos listos para el consumo con arreglo a la recomendación del fabricante.

3.4. Compuestos vitamínicos y sales minerales

Las vitaminas y los minerales que se añadan de conformidad con la Sección 3.1.3 d) y e) y los demás nutrientes añadidos de conformidad con la Sección 3.2.1 de esta Norma deberían 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 \(CAC/GL 10-1979\)](#).

3.5. Consistencia y tamaño de las partículas

Una vez preparado según las instrucciones para el uso que se indican en la etiqueta, el producto deberá estar exento de grumos o partículas gruesas y ser apto para suministrarse a lactantes de corta edad.

3.6. Requisitos de pureza

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad e inoctrinos y ser aptos para que los ingieran los lactantes. Asimismo deben cumplir sus requisitos normales de calidad, por ejemplo en cuanto a su color, olor y sabor.

3.7. Prohibición específica

El producto y sus componentes no deberán haberse tratado con radiación ionizante.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Los alimentos descritos en la Sección 2.1 de la presente Norma podrán contener únicamente los aditivos alimentarios enumerados en esta sección 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 \(CAC/GL 10-1979\)](#), como resultado de la transferencia de una materia prima u otro ingrediente (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las condiciones siguientes:

- a) la cantidad del aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) no superará el nivel máximo especificado; y
- b) el alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no contendrá el aditivo alimentario en cantidad mayor de la que resultaría de utilizar las materias primas o los ingredientes con arreglo a buenas prácticas de fabricación, de conformidad con las disposiciones sobre transferencia contenidas en el Preámbulo de la [Norma general para los aditivos alimentarios \(CAC/STAN 192-1995\)](#).

Se considera aceptable el uso de los siguientes aditivos alimentarios para la elaboración de preparados para lactantes, con arreglo a lo indicado en la Sección 2.1 de la presente Norma (en 100 ml de producto listo para el consumo preparado siguiendo las instrucciones del fabricante, a menos que se indique otra cosa):

Nº del SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
4.1 Espesantes		
412	Goma guar	0,1 g en los preparados líquidos que contengan proteínas hidrolizadas
410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofín)	0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes
1412	Fosfato de dialmidón	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soja
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	2,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados
1440	Almidón hidroxipropilado	
407	Carragaenina	0,03 g en los preparados líquidos normales para lactantes a base de leche o de soja únicamente 0,1 g en los preparados líquidos para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados únicamente
1450	Octenil succinato sódico de almidón	2 g en los preparados líquidos para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados únicamente
4.2 Emulsionantes		
322	Lecitinas	0,5 g en todos los tipos de preparados para lactantes ²¹⁾
471	Mono y diglicéridos	0,4 g en todos los tipos de preparados para lactantes ²¹⁾
472c	Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol*	0,9 g todos los tipos de preparados líquidos para lactantes 0,75 g en todos los tipos de preparados en polvo para lactantes
4.3 Reguladores de la acidez		
524	Hidróxido de sodio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el apartado 3.1.3 e) en todos los tipos de preparados para lactantes
500ii	Hidrogenocarbonato de sodio	0,2 g solos o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el apartado 3.1.3 c) en todos los tipos de preparados para lactantes
500i	Carbonato de sodio	
525	Hidróxido de potasio	
501ii	Hidrogen-carbonato de potasio	
501i	Carbonato de potasio	
526	Hidróxido de calcio	
270	Ácido L(+) láctico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
330	Ácido cítrico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes

²¹⁾ Si se añade más de una de las sustancias incluidas en los números de SIN 322 y 471, el nivel máximo de cada una de esas sustancias se reducirá proporcionalmente en función de las demás sustancias presentes.

Nº del SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
331i	Citrato disódico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
331iii	Citrato trisódico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
332	Citratos de potasio	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
339 i, ii y iii	Fosfato diácido de sodio, hidrogenofosfato disódico y fosfato trisódico	45 mg como fósforo, solo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el fósforo que figuran en la sección 3.1.3 (e) en todos los tipos de preparados para lactantes
340 i, ii y iii	Fosfato diácido de potasio, hidrogenofosfato dipotásico y fosfato tripotásico	
4.4 Antioxidantes		
307b	Concentrado de tocoferoles mixtos	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes sólo o en combinación
304i	Palmitato de ascorbilo	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes sólo o en combinación
4.9 Gases de envasado		
290	Dióxido de carbono	BPF
941	Nitrógeno	

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 \(CODEX STAN 193-1995\)](#).

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán respetar los límites máximos 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 \(CAC/RCP 1-1969\)](#) y otros textos pertinentes del Codex como el [Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños \(CAC/RCP 66-2008\)](#).
- 6.2 Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los [Principios y Directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos 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; podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico como sustancias de envasado.
- 7.2 Los recipientes, incluidos los materiales de envasado, sólo serán de sustancias inocuas y adecuadas para el uso a que se destinan. En caso de que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquiera 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 deberá ser:

- (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);
- (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 20o C que contiene el envase herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

9. ETIQUETADO

Los requisitos establecidos en la [Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados \(CODEX STAN 1-1985\)](#), las [Directrices sobre etiquetado nutricional \(CAC/GL 2-1985\)](#) y las [Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables \(CAC/GL 23-1997\)](#) se aplican a los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. 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. Además de estos requisitos se aplicarán las siguientes disposiciones específicas.

9.1 Nombre del Alimento

- 9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.
- 9.1.2 El producto se denominará “preparado para lactantes” o cualquier otra denominación que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.
- 9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.
- 9.1.4 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”.
- 9.1.5 Si el producto no contiene ni leche ni ninguno de sus derivados, deberá indicarse en la etiqueta “no contiene leche ni productos lácteos”, o una frase equivalente.

9.2 Lista de Ingredientes

- 9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.
- 9.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, podrán incluirse en la etiqueta nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos.

9.3 Declaración del Valor Nutritivo

La declaración de información nutricional deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

- a) la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 gr 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, mineral o colina indicados en el apartado 3.1.3, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de esta Norma, por 100 gr 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).

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 preferiblemente 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 el 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 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 de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

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

9.5 Instrucciones de Uso

9.5.1 Los productos en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados, deberán prepararse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.

9.5.2 En la etiqueta o en cualquier folleto que acompañe al producto 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 preparado sobrante.

9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.

9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento una preparación o un uso inadecuados.

9.5.5 En la etiqueta o en cualquier folleto que acompañe al producto se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

9.6 Requisitos de Etiquetado Adicionales

9.6.1 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:

- a) las palabras “aviso importante” o una expresión equivalente;
- b) la declaración “la leche materna es el mejor alimento para su niño” o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna;
- c) una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario independiente acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado;

9.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice el uso de preparados para lactantes.

- 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 tendrán que dárseles alimentos suplementarios, además del preparado, a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad.
- 9.6.5** Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales.

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Para comprobar el cumplimiento de esta norma, deberán utilizarse los métodos de análisis y planes de muestreo que figuran en los [Métodos de análisis y muestreo recomendados \(CODEX STAN 234-1999\)](#) pertinentes para las disposiciones de esta norma.

Anexo I**Aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna***

Para los fines de esta Norma, los aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna con arreglo a los estudios publicados en los que se consignan las mediciones del contenido total de nitrógeno y/o el método de cálculo del contenido de proteínas, expresado en mg/g de nitrógeno y como mg/100 kcal, son los siguientes.

El nivel medio de un aminoácido (mg/g de nitrógeno) resultante de cada estudio se utilizó para calcular el contenido correspondiente de aminoácido por 100 kcal de preparado para lactantes con un contenido proteínico mínimo de 1,8 g/100 kcal aceptado en esta Norma (mg de aminoácido/gr de nitrógeno en la leche materna dividido por el factor de conversión del nitrógeno de 6,25 y multiplicado por 1,8).

La media de las sumas de las cantidades medias de aminoácidos resultantes de todos los estudios se convirtió de la misma manera en cantidades medias de aminoácidos/gramo de proteína (total de nitrógeno x 6,25) y aminoácidos/100 kcal de energía (columnas 19 y 20 del cuadro).

Las autoridades nacionales pueden utilizar todos los valores enumerados.

**Adaptado de Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, et al, Global standard for the composition of infant formula: Recommendations of ESPGHAN coordinated international expert group. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2005;41:584-599.*

	Lönnerdal y Forsum (1985)		Darragh y Moughan (1998)		Bindels y Harzer (1985)		Janas et al. (1987)		Villalpando et al. (1998)				Räihä et al. (2002) mod Nayman et al. (1979)		Yonekubo et al. (1991)		Contenido medio de todos los aminoácidos		
	Leche mezclada entre las semanas 4ª a 16ª		Leche mezclada a lo largo de 20 días entre las semanas 10ª y 14ª (n = 20)		24 horas, mezclada a la 5ª semana (n = 10)		24 horas mezclada a la 8ª semana (n = 10)		24 horas, mezclada entre los meses 4º y 6º		México (n = 40)		Houston (n = 40)		Leche mezclada después del 1º mes				
mg de aminoácido por	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g nitrógeno	g proteínas	100 kcal
Cistina	111	32	173	50	108	31	101	29	167	48	134	39	133	38	118	34	131	21	38
Histidina	111	32	156	45	255	73	112	32	112	32	108	31	122	35	150	43	141	23	41
Isoleucina	242	70	333	96	376	108	306	88	292	84	331	95	300	86	374	108	319	51	92
Leucina	457	132	598	172	713	205	611	176	528	152	541	156	572	165	667	192	586	94	169
Lisina	314	90	406	117	522	150	365	105	366	105	408	118	361	104	421	121	395	63	114
Metionina	78	22	90	26	89	26	73	21	99	29	76	22	83	24	92	26	85	14	24
Fenilalanina	153	44	243	70	344	99	183	53	440	127	439	126	217	62	240	69	282	45	81
Treonina	217	62	316	91	344	99	251	72	248	71	242	70	256	74	269	77	268	43	77
Triptófano	NA		NA		172	50	79	23	112	32	89	26	111	32	122	35	114	18	33
Tirosina	201	58	241	69	369	106	191	55	292	84	299	86	233	67	249	72	259	42	75
Valina	253	73	327	94	376	108	267	77	286	82	331	95	317	91	364	105	315	50	90

Referencias

Bindels JG, Harzer G (1985) Aminosäuren- und Proteinzusammensetzung der Frauenmilch im Verlauf der Laktation. Ernährungs-Umschau 32: 223-224.

Darragh AJ, Moughan PJ (1998) The amino acid composition of human milk corrected for amino acid digestibility. Br. J. Nutr. 80: 25-34.

Janas LM, Picciano MF, Hatch TF (1987) Indices of protein metabolism in term infants fed either human milk or formulas with reduced protein concentration and various whey/casein ratios. J. Pediatr. 110: 838-848.

Lönnerdal B, Forsum E (1985) Casein content of human milk. Am. J. Clin. Nutr. 41: 113-120.

Räihä NCR, Fazzolari-Nesci A, Cajozzo C, Puccio G, Monestier A, Moro G, Minoli I, Haschke-Becher E, Bachmann C, Van't Hof M, Carrié Fässler A-L, Haschke F (2002) Whey predominant, whey modified infant formula with protein/energy ratio of 1.8 g/100 kcal: adequate and safe for term infants from birth to four months. J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr. 35: 275-281.

Villalpando S, Butte NF, Flores-Huerta S, Thotathuchery M (1998) Qualitative analysis of human milk produced by women consuming a maize-predominant diet typical of rural Mexico. *Ann. Nutr. Metab.* 42: 23-32.

Yonekubo A, Onoda T, Humikara M, Hudohta K, Yamamoto Y. (1989) Total and free amino acid composition of the Japanese breast milk. *J Jap Soc Nutr Food Sci* 42: 194.

Anexo II**PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES MÍNIMOS Y MÁXIMOS PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES**

1. El objetivo del establecimiento de valores mínimos y máximos es proporcionar preparados inocuos y nutricionalmente adecuados para lactantes, que satisfagan las necesidades nutricionales normales de éstos.
2. Un preparado nutricionalmente adecuado para lactantes promoverá el crecimiento y el desarrollo con arreglo a unos niveles establecidos científicamente y permitirá satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes si se les suministra como fuente única de nutrición durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.
3. Los valores que han de establecerse se basan en una evaluación independiente, en particular de las pruebas científicas respecto de las cantidades necesarias para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, teniendo en cuenta los estudios pertinentes sobre los lactantes humanos y la composición de la leche materna.
4. Además de los principios establecidos en el párrafo 3, al establecer valores mínimos y máximos también deberá tenerse en cuenta la inocuidad de tales valores.

En relación con nutrientes con un riesgo documentado de efectos perjudiciales para la salud, los niveles superiores que habrán de tenerse en cuenta se determinarán utilizando un método de evaluación de riesgos basado en datos científicos. Cuando los datos científicos no sean suficientes para una evaluación de riesgos con métodos científicos, deberá tenerse en cuenta el historial establecido de uso aparentemente inocuo de nutrientes en los lactantes, según proceda. Los valores obtenidos sobre la base de los requisitos nutricionales de los lactantes y un historial establecido de uso aparentemente inocuo deberán considerarse niveles superiores de referencia provisionales. El método de establecer valores máximos y valores superiores de referencia deberá ser transparente y comprensible.

5. Al establecer las cantidades mínimas y máximas deberán tenerse en cuenta también los siguientes aspectos:
 - a) biodisponibilidad, pérdidas durante la elaboración y estabilidad en el almacenamiento, a partir de los ingredientes y la matriz del preparado;
 - b) niveles totales del nutriente en cuestión en el preparado para lactantes, tomando en cuenta tanto los que están presentes naturalmente en los ingredientes como los que se han añadido;
 - c) variabilidad intrínseca de los nutrientes en los ingredientes, y en el agua que pueda haberse añadido al preparado durante su fabricación.
6. En el valor máximo se incluirán excedentes de determinados nutrientes, según corresponda, a fin de asegurar el cumplimiento de los niveles mínimos necesarios durante todo el tiempo de almacenamiento del preparado.
7. Al establecer cantidades mínimas o máximas de nutrientes por 100 kcal (o por 100 kJ) del preparado para lactantes, sobre la base de los valores de referencia de los nutrientes expresados en unidades por ingesta diaria o por kg de peso corporal, se tendrán en cuenta los siguientes supuestos:
 - a) la ingestión media de preparado para lactantes desde el nacimiento hasta los seis meses de edad es de 750 ml por día; y
 - b) el peso corporal representativo de un lactante durante este período es de 5 kg; y
 - c) la ingestión calórica representativa de un lactante durante este período es de 500 kcal por día (o 100 kcal/kg/día).

Puede que sea necesario modificar este enfoque si existe una justificación para apartarse de una o más de estas hipótesis en relación con un producto determinado o un grupo específico de población de lactantes.

SECCIÓN B: PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, en forma líquida o en polvo, destinados para el uso, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna o de los preparados para lactantes para satisfacer las necesidades nutricionales especiales consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado el producto.
- 1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, etiquetado e inocuidad relativos a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.
- 1.3 Sólo se aceptará la comercialización como preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes de los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.
- 1.4 En la aplicación de esta sección de la Norma deberán tenerse en cuenta, según sea apropiado para los productos a los que se aplica esta sección y las necesidades especiales de los lactantes a los cuales se destinan, las recomendaciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna (1981), así como la resolución WHA 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño.

2. DESCRIPCIÓN

2.1 Definición del producto

- 2.1.1 El preparado para usos medicinales especiales destinados a los lactantes es un sucedáneo de la leche humana o los preparados para lactantes que se ajusta a lo previsto en la Sección 2 (Descripción), de la [Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales \(CODEX STAN 180-1991\)](#) y ha sido especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o afecciones médicas específicas durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

2.1.2 Véase la Sección A 2.1.2.

2.2 Otras definiciones

Véase la Sección A 2.2.

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 Composición esencial

- 3.1.1 El preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes es un producto a base de ingredientes de origen animal, vegetal y/o de origen sintético adecuados para el consumo humano. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios deberán estar exentos de gluten.
- 3.1.2 La composición de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes deberá basarse en principios médicos y nutricionales válidos. Deberán demostrarse científicamente la inocuidad y la idoneidad nutricional del preparado a fin de promover el crecimiento y el desarrollo de los lactantes a los que se destina, de manera apropiada según los productos y las indicaciones específicos. Deberá haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es beneficiosa en la gestión dietética de los lactantes a los que están destinados.
- 3.1.3 El contenido energético y la composición nutricional de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se ajustará a los requisitos para preparados para lactantes, tal como se especifican en la Sección A 3.1.2 y A 3.1.3, salvo determinadas disposiciones sobre la composición, que deberán

modificarse para satisfacer los requisitos nutricionales especiales consecuentes al trastorno, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado, etiquetado y presentado el producto.

- 3.1.4** Además de los requisitos estipulados en el párrafo 3.1.3, deberán tomarse en consideración, cuando proceda, los siguientes requisitos.

Cromo

Unidad	Mín	Máx	NSR
µg/100 kcal	1,5	-	10
µg/100 kJ	0,4	-	2,4

Molibdeno

Unidad	Mín	Máx	NSR
µg/100 kcal	1,5	-	10
µg/100 kJ	0,4	-	2,4

3.2 Ingredientes facultativos

- 3.2.1** Además de los requisitos de composición indicados en el párrafo 3.1.3, se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurarse de que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante o para el tratamiento dietético de su enfermedad, trastorno o afección.

- 3.2.2** La idoneidad de estas sustancias para los usos medicinales especiales a los que se destinan, así como la idoneidad para los usos nutricionales específicos de los lactantes y su inocuidad deberán estar demostrados científicamente. El preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado.

- 3.2.3** Sólo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+) en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, siempre y cuando se haya comprobado que son inocuos y adecuados para su uso en estas poblaciones vulnerables.

3.3 Compuestos vitamínicos y sales minerales

Véase la Sección A 3.4.

3.4 Consistencia y tamaño de las partículas

Véase la Sección A 3.5.

3.5 Requisitos de pureza

Véase la Sección A 3.6.

3.6 Prohibición específica

Véase la sección A 3.7.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Véase la Sección A 4.

5. CONTAMINANTES

Véase la Sección A 5.

6. HIGIENE

Véase la Sección A 6.

7. ENVASADO

Véase la Sección A 7.

8. LLENADO DE LOS ENVASES

Véase la sección A 8.

9. ETIQUETADO

Véase el párrafo introductorio de la Sección A 9.

9.1 Nombre del alimento

9.1.1 Véase la Sección A 9.1.1.

9.1.2 El producto se denominará “Preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes” o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.

9.1.3 Si la única fuente de proteínas es la leche de vaca, la etiqueta del producto podrá decir “Preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes a base de leche de vaca”.

9.2 Lista de ingredientes

Véase la sección A 9.2.

9.3. Declaración de los valores nutritivos

Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes llevarán un etiquetado nutricional completo de conformidad con la Sección 4.2 de la [Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales \(CODEX STAN 180-1991\)](#).

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

Véase la Sección A 9.4.

9.5 Información para el uso

Véase la Sección A 9.5.

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1 Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes llevarán un etiquetado con la información adicional especificada en las secciones 4.4.1, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1, y 4.5.5 de la norma CODEX STAN 180-1991.

9.6.2 En la etiqueta deberá figurar una declaración bien visible que indique que el producto está destinado a ser la única fuente de nutrición.

9.6.3 Además, se incluirá en la etiqueta o se facilitará en impreso separado del envase la información especificada en las secciones 4.5.2, 4.5.3, y 4.5.6 de la norma CODEX STAN 180-1991.

9.6.4 Las etiquetas y la información facilitada en impreso separado del envase no deberán desalentar la lactancia materna, a no ser que esté contraindicada por razones médicas para la enfermedad, trastorno o afección para cuyo tratamiento esté destinado el producto.

9.6.5 Véase la Sección A 9.6.5.

10. Métodos de análisis

Véase la Sección A 10.