

# 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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

## **NORMA PARA ALIMENTOS ENVASADOS PARA LACTANTES Y NIÑOS CODEX STAN 73-1981\***

**Adoptada en 1981. Enmendada en 1983, 1985, 1987, 1989 y 2017.**

\* Anteriormente CAC/RS 73-1976.

## 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1 Los alimentos para lactantes y niños son los que se utilizan principalmente durante el período normal de destete y durante la gradual adaptación de los lactantes y niños a la alimentación normal. Se preparan, ya sea para ser administrados directamente, o bien, deshidratados, para ser reconstituidos mediante dilución en agua. No se incluyen entre estos alimentos los productos regulados por la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes*(CODEX STAN 72-1981) o la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños*(CODEX STAN 74-1981).
- 1.2 Los alimentos para lactantes y niños que pueden ser administrados directamente son sometidos a tratamiento térmico antes o después de ser envasados, y los deshidratados, a tratamiento por medios físicos a fin de, en ambos casos, evitar su descomposición.

## 2. DEFINICIONES

- 2.1 Por **lactantes** se entienden los niños no mayores de doce meses de edad.
- 2.2 Por **niños pequeños** se entienden los niños de más de doce meses y hasta tres años de edad.
- 2.3 Por **caloría** se entiende una kilocaloría o «caloría grande» (1 kilojulio es equivalente a 0,239 kilocalorías).

## 3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD

### 3.1 Composición

- 3.1.1 Los alimentos para lactantes y niños pueden prepararse con cualquier sustancia nutritiva que se utilice, esté reconocida o se venda comúnmente como artículo alimenticio o ingrediente de alimento, incluidas las especias.
- 3.1.2 Podrán añadirse vitaminas y minerales únicamente de conformidad con la legislación del país donde se vende el producto.
- 3.1.2.1 Las vitaminas y/o minerales adicionados en conformidad con la Sección 3.1.2 deberían seleccionarse 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).
- 3.1.2.2 La cantidad de sodio derivada de vitaminas y/o minerales adicionados quedará dentro del límite establecido para el sodio en la Sección 3.1.3.
- 3.1.3 El contenido total de sodio de los productos no deberá exceder de 200 mgNa/100g calculado en relación con el producto preparado para el consumo, de conformidad con las instrucciones de empleo. No se permitirá la adición de sal (NaCl) a los productos de fruta y los productos de postre a base de fruta.

### 3.2 Consistencia y tamaño de las partículas

- 3.2.1 Los alimentos que pueden administrarse directamente serán homogéneos o contendrán partículas, distinguiéndose entonces los dos tipos siguientes:
- a) **granulado**: alimento que contiene partículas pequeñas, de tamaño bastante uniforme, que no requieren ni incitan a la masticación antes de la deglución;
  - b) **«junior»**: alimento que normalmente contiene partículas cuyo tamaño incita a los lactantes y niños a masticarlos.
- 3.2.2 Los alimentos deshidratados, una vez reconstituidos por dilución en agua o en cualquier otro líquido adecuado, serán parecidos, en cuanto a consistencia y tamaño de sus partículas, a los descritos en la Sección 3.2.1.

### 3.3 Requisitos de pureza

Todos los ingredientes, incluso los facultativos, estarán limpios, y serán de buena calidad e ino cuos, y de ellos se eliminará el exceso de fibra cuando sea necesario. Los ingredientes de pescado, carne y ave de corral deberán estar prácticamente exentos de trozos de espinas y huesos.

### 3.4 Prohibición específica

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

#### 4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

En la preparación de alimentos envasados para lactantes y niños, se permiten los siguientes aditivos dentro de los límites que se establecen a continuación:

	<b>Dosis máxima en 100 g del producto listo para el consumo (si no se indica otra cosa)</b>
<b>4.1 Agentes espesantes</b>	
4.1.1 Goma de algarrobo <sup>1</sup>	0,2 g
4.1.2 Goma guar	0,2 g
4.1.3 Dialmidón fosfato	}
4.1.4 Dialmidón fosfato acetilado	} 6 g, solos o
4.1.5 Dialmidón fosfato fosfatado	} mezclados
4.1.6 Hidroxipropil almidón	}
4.1.7 Dialmidón adipatoacetilado	} 6 g, solos o
4.1.8 Dialmidón glicerol	} mezclados
4.1.9 Dialmidón glicerol acetilado	}
4.1.10 Pectina no amidada	1 g solamente en alimentos a base de fruta envasados para lactantes y niños
<b>4.2 Emulsionantes</b>	
4.2.1 Lecitina	0,5 g
4.2.2 Mono- y diglicéridos	0,15 g
<b>4.3 Reguladores del pH</b>	
4.3.1 Hidrogen-carbonato de sodio	} Limitada por las buenas prácticas de
4.3.2 Carbonato de sodio	} fabricación (BPF) dentro del límite para el
	} sodio establecido en la Sección 3.1.3
4.3.3 Hidrogen-carbonato de potasio	} Limitada por las buenas prácticas de
4.3.4 Carbonato de potasio	} fabricación
4.3.5 Acidocítrico y sal de sodio	0,5 g y dentro del límite para el sodio establecido en la Sección 3.1.3
4.3.6 Acido L(+) láctico	0,2 g
4.3.7 Acido acético	0,5 g
<b>4.4 Antioxidantes</b>	
4.4.1 Concentrado de varios tocoferoles	} 300 mg/kg de grasa, solos o
4.4.2 α-tocoferol	} mezclados
4.4.3 Palmitato de L-ascorbilo	200 mg/kg de grasa
4.4.4 Acido L-ascórbico y sus sales de sodio y potasio	0,5 g/kg, expresados en ácido ascórbico y dentro del límite para el sodio establecido en la Sección 3.1.3

<sup>1</sup> Aprobada temporalmente.

## 4.5 Sustancias aromatizantes

4.5.1	Extracto de vainilla	Limitada por las buenas prácticas de fabricación
4.5.2	Etilvainillina	7 mg
4.5.3	Vainillina	7 mg

## 4.6 Principio de transferencia

Deberá aplicarse la Sección 4.1 de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CODEX STAN 192-1995).

## 5. CONTAMINANTES

- 5.1 Los productos a los que se aplican las disposiciones de esta 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).
- 5.2 Los productos a los que se aplican las disposiciones de esta Norma deberán cumplir con los límites de residuos máximos para plaguicidas y/u otros medicamentos veterinarios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

## 6. HIGIENE

- 6.1 Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de esta Norma se preparen y manipulen de conformidad con las secciones apropiadas de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969), y otros textos pertinentes del Codex como 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 y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CAC/GL 21-1997).

## 7. ENVASADO

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

## 8. LLENADO DE LOS ENVASES

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

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

de la capacidad de agua del envase. Por capacidad de agua de un envase se entiende el volumen de agua destilada a 20°C, que contiene el envase herméticamente cerrado cuando está completamente lleno. (Véase CODEX STAN 234-1999 (alimentos especiales)).

## 9. ETIQUETADO

Además de las disposiciones que figuran en la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

### 9.1 Nombre del alimento

El nombre del alimento será el del ingrediente o ingredientes más importantes o característicos, e irá seguido de las indicaciones necesarias sobre su consistencia, o sobre el uso a que se destina.

### 9.2 Lista de ingredientes

- 9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que cuando se hayan añadido vitaminas o minerales se indicarán como grupos de vitaminas o de minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesaria su enumeración por orden decreciente de proporciones.

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

### **9.3 Declaración del valor nutritivo**

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

- a) la cantidad de energía expresada en calorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y el número en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g de alimento vendido, así como por cada cantidad determinada de alimento cuyo consumo se sugiere;
- b) además de cualquier otra información sobre nutrición que exija la legislación nacional, deberá declararse la cantidad total de vitaminas y minerales añadidos de conformidad con la Sección 3.1.2, que contenga el producto final, por 100 g y según el tamaño de la ración del alimento que se propone para el consumo.

### **9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación**

**9.4.1** Se indicará la «fecha de duración mínima» (precedida de la expresión «Consumir preferentemente antes del») mediante el día, mes y el año en orden numérico no cifrado, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, bastará la indicación del mes y del año. El mes podrá indicarse por letras en aquellos países en los que esta indicación no induzca a confusión al consumidor. Cuando se trate de productos en que sólo se requiera la declaración del mes y del 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 sobre el modo de empleo**

**9.5.1** 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 después de abrirse el envase.

**9.5.2** Cuando el envase contenga remolacha (raíces de remolacha) o espinacas, se indicará en la etiqueta: «Para niños de más de doce semanas».

### **9.6 Requisitos Adicionales**

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

## **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 de muestreo recomendados* (CODEX STAN 234-1999) pertinentes para las disposiciones de esta Norma.