

C O D E X A L I M E N T A R I U S

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

DIRECTRICES SOBRE PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y NIÑOS PEQUEÑOS

CAC/GL 8-1991

Adoptadas en 1991. Enmendadas en 2017. Revisadas en 2013.

1. FINALIDAD

Proporcionar orientación sobre los aspectos técnicos y nutricionales de la elaboración de preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños según se define en la sección 3.1, es decir:

- i. Formulación de dichos alimentos, teniendo en cuenta los requisitos nutricionales de los lactantes de más edad y niños pequeños
- ii. Técnicas de elaboración
- iii. Requisitos higiénicos
- iv. Disposiciones de envasado
- v. Disposiciones de etiquetado e instrucciones para el uso

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de estas Directrices se aplican a los preparados alimenticios complementarios que se definen más adelante en la sección 3.1 e incluyen, entre otros, las papillas que contengan cereales, los productos listos para el consumo y los productos alimenticios enriquecidos para su uso en el hogar. Estas Directrices no cubren los complementos a base de micronutrientes, los alimentos elaborados a base de cereales¹ ni los alimentos envasados para lactantes y niños².

Estas Directrices deben emplearse de acuerdo con la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño y con la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA 54.2 (2001).

3. DESCRIPCIÓN

- 3.1** Por «**preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños**» se entiende todo alimento que es apropiado para ser utilizado durante el período de alimentación complementaria. Estos alimentos son alimentos de formulación específica con la calidad nutricional adecuada para proporcionar una energía y unos nutrientes adicionales que complementen los alimentos de la dieta familiar derivados de la dieta local, proporcionando los nutrientes que faltan o están presentes en cantidades insuficientes.
- 3.2** Por «**lactantes de más edad**» se entienden los niños entre 6 y 12 meses de edad.
- 3.3** Por «**niños pequeños**» se entienden los niños desde la edad de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).
- 3.4** Por «**período de alimentación complementaria**» se entiende el período durante el cual los lactantes de más edad y los niños pequeños pasan de alimentarse de forma exclusiva a base de leche materna y/o sucedáneos de la leche materna a ingerir la dieta familiar³.

4. MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES APROPIADOS

4.1 Materias primas e ingredientes básicos

Son ingredientes idóneos para la producción de preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños las materias primas siguientes, la mayoría de las cuales se encuentran disponibles localmente, en las condiciones que se especifican a continuación:

4.1.1 Cereales

- 4.1.1.1** Podrán utilizarse todos los cereales molidos aptos para el consumo humano, siempre que estén elaborados en forma tal que se reduzca el contenido de fibra, cuando ello fuese necesario, y se reduzcan, y, cuando sea posible, se eliminen los antinutrientes como el fitato, el tanino y otras sustancias fenólicas, las lectinas y los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina que puedan reducir la calidad y la digestibilidad de las proteínas, la biodisponibilidad de los aminoácidos y la absorción de los minerales. Si es necesario, puede examinarse la posibilidad de usar enzimas adecuadas para reducir la fibra y los antinutrientes.

¹ Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CODEX STAN 74-1981)

² Norma para alimentos envasados para lactantes y niños (CODEX STAN 73-1981)

³ Según el informe de la consulta mundial sobre alimentación complementaria elaborado por la OMS en 2002, una alimentación complementaria adecuada debe comenzar a la edad de seis meses, continuando la lactancia natural hasta que el niño tenga dos años de edad o más. Consúltense también los Principios de orientación para la alimentación complementaria del niño amamantado (OMS, 2003) y los Principios de orientación para la alimentación del niño no amamantado entre los 6 y los 24 meses de edad (OMS, 2005).

4.1.1.2 Además de carbohidratos (que principalmente consisten en almidón) los cereales contienen una cantidad significativa de proteínas (8-12%) pero son deficientes en el aminoácido lisina. La combinación de cereales con legumbres frescas o secas, que presentan una cantidad mayor de lisina, puede compensar las deficiencias de los cereales.

4.1.2 Legumbres frescas y secas

4.1.2.1 Las legumbres frescas y secas, tales como garbanzos, lentejas, guisantes (arvejas), caupíes, frijoles mungo, frijoles comunes y la soja, contienen al menos un 20% de proteína en el peso en seco.

4.1.2.2 Por lo general, las legumbres frescas y secas son deficientes en L-metionina. Dependiendo de la naturaleza de los otros ingredientes que se utilicen en el preparado, puede ser conveniente añadir L-metionina, para mejorar el valor nutricional del producto.

4.1.2.3 Las legumbres frescas y secas tienen que ser elaboradas debidamente para reducir, en la medida de lo posible, los factores antinutricionales presentes normalmente, tales como los fitatos, las lectinas (hemaglutininas), así como los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina. Cuando se añadan como ingredientes legumbres frescas y secas que contengan fitoestrógenos, como la soja, se deben emplear productos con un bajo nivel de fitoestrógenos.

- Las lectinas pueden reducirse por tratamiento térmico húmedo.
- La actividad inhibitoria de la tripsina puede reducirse a niveles aceptables sometiendo el alimento a altas temperaturas o a cocción prolongada.
- Los fitatos pueden reducirse enzimáticamente o por maceración o fermentación.
- Los fitoestrógenos pueden reducirse mediante la fermentación.

4.1.2.4 Las habas (*Vicia faba L.*) no deberían utilizarse en los preparados alimenticios complementarios, debido al peligro del favismo. El tratamiento térmico no inactiva los componentes tóxicos (vicina y covicina).

4.1.3 Harinas de semillas oleaginosas y productos proteínicos de semillas oleaginosas

4.1.3.1 Son aceptables las harinas, los concentrados y los aislados proteínicos de las semillas oleaginosas, siempre que se hayan elaborado de acuerdo con las especificaciones apropiadas^{4,5,6,7} que garanticen la reducción suficiente de factores antinutricionales y de sustancias tóxicas no deseables, como los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina, y el gossypol. En la decisión de añadir harinas de semillas oleaginosas a un preparado alimenticio complementario deberían tomarse en consideración las condiciones y los requisitos locales. Entre esas semillas oleaginosas se pueden incluir:

Soja: harina de soja sin cáscara (con toda la grasa y desgrasada), concentrado de proteína, aislado de proteína

Maní: pasta, aislado de proteína

Semillas de sésamo: harina integral y harina desgrasada

Semillas de algodón: harina desgrasada

Semillas de girasol: harina desgrasada, con toda la grasa

Semilla de colza baja en ácido erúico: harina con toda la grasa

4.1.3.2 Las harinas y los extractos proteínicos de semillas oleaginosas desgrasadas, si se producen y se procesan correctamente para el consumo humano, constituyen buenas fuentes de proteínas (50-95%).

4.1.4 Alimentos de origen animal

Los alimentos de origen animal, como la carne roja, el pescado, la carne de ave, los huevos, la leche y los productos lácteos, son alimentos con un alto contenido en nutrientes y buenas fuentes de proteínas y micronutrientes de alta calidad, y se anima a que se incorporen estos alimentos o sus concentrados proteínicos derivados a preparados alimenticios complementarios cuando lo permita la tecnología.

⁴ El grupo asesor sobre proteínas y energía FAO/OMS/UNICEF ha elaborado las siguientes directrices:

Directriz n.º 2 del GAP: Preparación de harina de maní de calidad alimenticia

Directriz n.º 4 del GAP: Preparación de concentrados proteínicos comestibles de semillas de algodón

Directriz n.º 5 del GAP: Directriz para sémolas y harinas de soja tratadas térmicamente

⁵ Norma general para los productos proteínicos vegetales (CODEX STAN 174-1989)

⁶ Norma para productos proteínicos de soja (CODEX STAN 175-1989)

⁷ Norma para productos de proteína de trigo incluido el gluten de trigo (CODEX STAN 163-1987)

4.1.5 **Grasas y aceites**

- 4.1.5.1** Podrán incorporarse grasas y aceites en las cantidades adecuadas que permita la tecnología para aumentar la densidad energética del producto. Se deben extremar las precauciones para evitar la grasa oxidada, ya que esta afecta negativamente a la nutrición, al sabor y a la conservación. Dichas precauciones son importantes para los ingredientes que contienen grasas (p. ej., las harinas de semillas oleaginosas y productos proteínicos de semillas oleaginosas, las harinas de pescado y los concentrados proteínicos de pescado), y para las grasas y los aceites.
- 4.1.5.2** Las grasas (y los aceites) parcialmente hidrogenados no deben emplearse en los preparados alimenticios complementarios.

4.1.6 **Frutas y verduras**

Las frutas y las verduras pueden ser buenas fuentes de micronutrientes y pueden añadirse a los preparados alimenticios complementarios cuando lo permita la tecnología.

4.2 **Otros ingredientes**

Podrán utilizarse otros ingredientes, incluidos los que se enumeran a continuación, para mejorar la calidad nutricional o la aceptabilidad del preparado alimenticio complementario, siempre que puedan obtenerse fácilmente y se haya demostrado su idoneidad y seguridad para el fin previsto.

4.2.1 **Carbohidratos digeribles**

Se puede acrecentar la densidad energética de los preparados alimenticios complementarios mediante la adición de los carbohidratos digeribles adecuados.

4.2.2 **Aditivos alimentarios y sustancias aromatizantes**

Los aditivos alimentarios y **las sustancias aromatizantes** incluidos en la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CODEX STAN 74-1981) y en la *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* (CODEX STAN 73-1981) pueden utilizarse en los preparados alimenticios complementarios hasta los límites máximos indicados en dichas normas.

Solo los aditivos alimentarios citados en esas normas podrán estar presentes en los alimentos que se incluyen en estas Directrices, como consecuencia de su transferencia a partir de materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las siguientes condiciones:

- 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* (CODEX STAN 192-1995).

5. **TECNOLOGÍAS PARA LA ELABORACIÓN Y SUS EFECTOS**

5.1 **Tratamiento preliminar de las materias primas**

Los cereales, las legumbres frescas y secas y las semillas oleaginosas deberán tratarse previamente para disponer de materias primas limpias y de buena calidad. Los tratamientos incluirán, entre otras cosas:

- 5.1.1 Limpado o lavado:** para eliminar la suciedad, granos dañados, granos extraños y semillas nocivas, insectos y excrementos de insectos y cualquier material adherido.
- 5.1.2 Descascarado:** cuando ello fuese necesario, las legumbres frescas y secas, las semillas oleaginosas y determinados cereales, tales como avena, cebada, sorgo, mijo y tef, deberán ser descascarados lo más completamente posible para reducir el contenido de fibra a niveles aceptables y para disminuir, y si es posible, eliminar el fitato, el tanino y otras sustancias fenólicas, y los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina que puedan reducir la digestibilidad de las proteínas, la biodisponibilidad de los aminoácidos y la absorción de los minerales.
- 5.1.3 Desgerminación:** cuando se considere necesario y adecuado, se debería contemplar la posibilidad de desgerminar el trigo, el maíz, la soja y otros cultivos con el fin de reducir el contenido en fitatos.

5.2 **Molturación**

- 5.2.1** La molturación o trituración de las materias primas idóneas deberá realizarse de forma que se reduzca al mínimo la pérdida de sustancias nutritivas y se eviten cambios que perjudiquen las propiedades tecnológicas de los ingredientes.

- 5.2.2** Las materias primas secas podrán molerse simultáneamente, si ello resulta tecnológicamente posible, o podrán mezclarse después de la molturación o trituración.
- 5.2.3** Los preparados a base de cereales, legumbres frescas o secas o semillas oleaginosas molidos que no hayan sido elaborados requieren una cocción prolongada para gelatinizar las partes amiláceas o eliminar los factores antinutritivos presentes en las legumbres frescas o secas. La cocción mejora la digestibilidad y absorción de los nutrientes.
- 5.2.4** La voluminosidad de los alimentos que se preparen con preparados alimenticios elaborados a base de ingredientes secos obtenidos mediante la molturación de las materias primas, podrá reducirse añadiendo, durante la preparación, cantidades apropiadas de enzimas como alfa-amilasa, la cual, durante el lento calentamiento hasta la ebullición, predigiere parcialmente el almidón y reduce la cantidad de agua necesaria para la preparación del alimento.

5.3 Tostado

- 5.3.1** El tostado (calentamiento en seco) mejora el aroma y el sabor del alimento, mediante la dextrinización del almidón. Mejora también la digestibilidad y contribuye a reducir la voluminosidad de los preparados alimenticios. Además, destruye los microorganismos e insectos y reduce la actividad enzimática, con lo cual se mejoran las propiedades de conservación.
- 5.3.2** Puede ocurrir disminución de la calidad de las proteínas por causa de la reacción de Maillard en presencia de carbohidratos reductores. Por ello, el proceso del tostado debe controlarse cuidadosamente.
- 5.3.3** Las legumbres, así como las semillas oleaginosas como la soja, el maní y las semillas de sésamo, podrán tostarse en granos enteros directamente o después de que hayan sido maceradas.
- 5.3.4** Las materias primas tostadas se muelen o trituran para utilizarlas como ingredientes.

5.4 Germinación, malteado y fermentación

- 5.4.1** Pueden inducirse la germinación de los cereales y las legumbres mediante la maceración o humidificación. Es necesario, sin embargo, tener la seguridad de que no ocurra el desarrollo de microorganismos productores de micotoxinas. Por la acción de las amilasas naturales presentes en los granos se obtiene la predigestión de la porción amilácea del grano (dextrinización) y la consiguiente reducción de la voluminosidad del alimento al someterlo a la preparación culinaria, y se aumenta la densidad de nutrientes del alimento. La germinación, el malteado y la fermentación pueden inducir la hidrólisis de los fitatos y reducir su efecto inhibitor en la absorción de los minerales, al tiempo que puede aumentar el contenido de vitamina B.
- 5.4.2** Durante el proceso de germinación, se rompe el recubrimiento de la semilla, que podrá eliminarse mediante lavado. La materia prima malteada se muele o tritura después de secarla.

5.5 Otras tecnologías de elaboración

5.5.1 Cocción por extrusión

- 5.5.1.1** La mezcla de ingredientes molidos o triturados (cereales, legumbres, harinas de semillas oleaginosas) podrá ser elaborada ulteriormente mediante la cocción por extrusión. La cocción por extrusión puede reducir la L-lisina disponible, los aminoácidos que contienen azufre, la L-arginina, el L-triptófano y las vitaminas. Por consiguiente, el proceso debe controlarse atentamente. El producto extruido, después de secado, se muele o tritura hasta obtener el tamaño de partículas deseado.
- 5.5.1.2** Los efectos de esta tecnología son los siguientes:
- Gelatinización de la porción amilácea de la mezcla con cantidades mínimas de agua
 - Inactivación de lectinas y reducción de la actividad inhibitora de la tripsina
 - Reducción de la cantidad de agua necesaria para la preparación del alimento
 - Elaboración de aromas

5.5.2 Predigestión enzimática

- 5.5.2.1** Mediante este proceso, los ingredientes básicos molidos o triturados (cereales, legumbres y harinas de semillas oleaginosas) pueden ser procesados en presencia de agua y de las enzimas apropiadas removiéndose continuamente hasta que la mezcla adquiera la fluidez deseada. Cuando se utilizan amilasas, las moléculas de almidón se desdoblán en dextrinas y azúcares reductores. Tras aumentar la temperatura para inactivar las enzimas, se seca la papilla y se la reduce a harina o a pequeños copos para permitir una mayor densidad de nutrientes.

5.5.2.2 El producto predigerido puede presentar características organolépticas mejoradas, mayor digestibilidad, buena solubilidad, requiere menos agua para la preparación del alimento y, por tanto, presenta mayor densidad de nutrientes.

6. COMPOSICIÓN NUTRICIONAL Y FACTORES DE CALIDAD

6.1 Aspectos generales

6.1.1 La elección de las materias primas y los ingredientes para la formulación de preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños deberá hacerse teniendo en cuenta las disposiciones contenidas en las secciones 4 y 5 y teniendo en cuenta también los siguientes aspectos:

- El contenido de nutrientes de la dieta local
- Los hábitos alimentarios y las prácticas de alimentación de los lactantes
- Otros aspectos socioeconómicos determinados por las autoridades nacionales del sector de la nutrición
- La disponibilidad de materias primas y de ingredientes y su calidad.

6.1.2 Todo el proceso de elaboración debe llevarse a cabo de manera que conserve la calidad de las proteínas, minimice la pérdida de micronutrientes y mantenga el valor nutritivo general.

6.1.3 De 10 a 50 gramos del preparado alimenticio complementario, preparado de conformidad con las instrucciones, se considera una dosis razonable que un lactante de más edad o un niño pequeño durante el período de alimentación complementaria puede ingerir fácilmente en una comida, pudiendo recibir dos o más comidas al día, dependiendo de la edad. El intervalo de número de comidas proporciona un margen para los distintos tipos de preparados alimenticios complementarios. El límite inferior del intervalo se aplica a los productos con un mayor contenido energético (p. ej., los productos a base de lípidos), mientras que el límite superior se aplica a los productos con menor contenido energético (p. ej., las papillas que contengan cereales).

6.2 Energía

6.2.1 El contenido energético de una mezcla de cereales y legumbres molidos y de harinas desgrasadas de semillas oleaginosas en el peso en seco es relativamente bajo.

6.2.2 Podrá aumentarse el contenido energético del alimento durante la elaboración mediante: la adición de ingredientes ricos en energía (esto es, grasas y aceites o carbohidratos digeribles) o la elaboración de las materias primas y los ingredientes básicos según se indica en la sección 5.

6.2.3 El contenido energético del preparado alimenticio complementario deberá ser de, como mínimo, 4 kcal por gramo en el peso en seco.

6.3 Proteínas

6.3.1 Las mezclas de cereales, leguminosas frescas o secas y/o harinas de semillas oleaginosas pueden constituir una fuente apropiada de proteínas con tal que las proteínas contenidas en el preparado alimenticio complementario satisfagan los criterios que se indican más abajo. La calidad de las proteínas también se puede mejorar mediante la inclusión de productos de pescado, leche y productos lácteos u otros alimentos de origen animal.

6.3.2 La puntuación de los aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad (PDCAAS)^{8,9,10} no deberá ser inferior al 70 por ciento de la del patrón de referencia para aminoácidos de la OMS para niños de 2 a 5 años.

6.3.3 Si, por razones técnicas, no pudiera determinarse el valor PDCAAS de digestibilidad de una proteína, la calidad de la proteína tendría que medirse por ensayos biológicos. Alternativamente, la calidad de la proteína puede calcularse a partir de datos publicados sobre patrones de aminoácidos esenciales de proteínas alimenticias y su disponibilidad en términos de digestibilidad.

6.3.4 La adición de metionina, lisina, triptófano u otros aminoácidos limitativos, únicamente en la forma levógira deberá considerarse solo cuando, por razones económicas y técnicas, ninguna mezcla de proteínas vegetales y/o animales permita obtener una calidad de proteína adecuada (véase 6.3.2).

⁸ PDCAAS (%) = $\frac{\text{mg del aminoácido limitativo en 1 gramo de la proteína ensayada}}{\text{mg del aminoácido limitativo en 1 gramo de la proteína de referencia}} \times \text{la digestibilidad verdadera fecal de la proteína ensayada} \times 100$

⁹ El aminoácido limitativo es el aminoácido esencial presente en la menor proporción en comparación con la cantidad de este aminoácido en el patrón de referencia.

¹⁰ Sarwar, G., J. Nutr. 1997, 127:758-764.

6.3.5 Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, la energía procedente de las proteínas¹¹ no debería representar menos del 6% de la energía total del producto, y no debe superar normalmente el 15%.¹²

6.4 Grasa

6.4.1 La incorporación de grasas o aceites en los preparados alimenticios complementarios sirve para incrementar el contenido energético y la cantidad de ácidos grasos esenciales así como para reducir el volumen total del alimento consumido. Es conveniente que al menos el 20% de la energía derive de la grasa.¹³

6.4.2 La dosis de ácido linoleico (en forma de glicérido) no deberá ser menor de 333 mg por 100 kcal o 1,6 g por 100 g del producto seco y la grasa o el aceite utilizados en la elaboración del preparado alimenticio complementario deberá presentar una relación entre el ácido linoleico y el ácido alfa-linoleico de entre 5:1 y 15:1.

6.4.3 Debe tenerse en cuenta el uso de aceites comestibles con ácidos grasos poliinsaturados, incluidos los ácidos grasos omega-3 y, en particular, el ácido docosahexaenoico. Pueden tenerse en cuenta los niveles indicados en las recomendaciones FAO/OMS.¹⁴

6.5 Carbohidratos

6.5.1 El almidón es probablemente un constituyente principal de muchos preparados alimenticios complementarios. Para tener la seguridad de que su valor energético se aprovecha, este almidón deberá suministrarse en forma fácilmente digerible. En la sección 5, se indica el modo de aumentar la digestibilidad de los almidones. La adición de carbohidratos con efecto edulcorante debe hacerse con poca frecuencia.

6.5.2 Las fibras alimentarias y otros carbohidratos no absorbibles son fermentados parcialmente por la flora intestinal para dar ácidos grasos de cadena corta, ácido láctico y etanol, que subsiguientemente pueden ser absorbidos y metabolizados.

El aumento de la ingestión de fibras¹⁵ alimentarias incrementa el volumen de las heces, puede causar flatulencia y disminuye el apetito. La cantidad de fibra puede reducir también el contenido energético de los preparados alimenticios complementarios. Las fibras alimentarias pueden afectar también a la eficiencia de absorción de importantes nutrientes de las raciones alimenticias de contenidos marginales de nutrientes. El contenido de fibra dietética del preparado alimenticio complementario no deberá rebasar por tanto los 5 g por 100 g en el peso en seco.

6.6 Vitaminas y minerales

6.6.1 Fijación de niveles para la adición de vitaminas y minerales

6.6.1.1 La decisión de añadir vitaminas y minerales a los preparados alimenticios complementarios deberá efectuarse teniendo en cuenta las condiciones del lugar, incluida la contribución a la dieta de los nutrientes contenidos en los alimentos locales, las vitaminas y los minerales incluidos en programas nacionales, las tecnologías de elaboración de alimentos empleadas y el estado nutricional de la población destinataria de los alimentos, así como los requisitos estipulados por la legislación nacional y los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 9-1987).

6.6.1.2 Si se dispone de los datos de la ingesta dietética de la población destinataria de los alimentos, estos pueden utilizarse para determinar los niveles adecuados para la adición de vitaminas o minerales, de forma que se garantice una baja prevalencia de las ingestas de nutrientes insuficientes o excesivas según las herramientas de evaluación o control disponibles.

6.6.1.3 Si no se dispone de los datos de la ingesta dietética de la población destinataria de los alimentos, las vitaminas y los minerales incluidos en el cuadro del anexo de las presentes Directrices pueden utilizarse como referencia para la selección de determinadas vitaminas y minerales, y de sus cantidades, al objeto de añadirlos a los preparados alimenticios complementarios.

6.6.2 Las autoridades nacionales deben garantizar que el total de la ingesta de micronutrientes de los preparados alimenticios complementarios, la dieta local (incluida la leche materna o los sucedáneos de la leche materna) y otras fuentes no superen con regularidad los niveles máximos recomendados de ingesta de micronutrientes en los lactantes de más edad y los niños pequeños.

¹¹ Factor de conversión basado en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985)

¹² Michaelsen, K. F. *et al.*, 2009. *Food and Nutr Bull* 30:343-404

¹³ Factor de conversión en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985).

¹⁴ Consulta conjunta de expertos FAO/OMS sobre las grasas y ácidos grasos en la nutrición humana, Ginebra 2008.

¹⁵ Definición de Fibra Dietética dada en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985)

6.6.3 Selección de vitaminas o minerales para la adición de nutrientes

- 6.6.3.1** Al establecer las especificaciones para la premezcla de compuestos vitamínicos y sales minerales, deberá tenerse en cuenta el contenido de vitaminas y minerales y la presencia de sustancias antinutritivas en los otros ingredientes utilizados en el preparado alimenticio.
- 6.6.3.2** Las vitaminas o los minerales deben 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) y las de los alimentos a base de cereales y los alimentos envasados para lactantes y niños que hayan sido autorizadas.
- 6.6.3.3** La elección del compuesto de vitaminas o minerales debe tener en cuenta su biodisponibilidad relativa en el alimento, su efecto sobre las propiedades organolépticas del alimento y su estabilidad en el alimento empaquetado en condiciones normales de almacenamiento. Los *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos* (CAC/GL 9-1987) ofrecen directrices específicas en esta esfera.

7. CONTAMINANTES

7.1 RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

Los productos deberán prepararse con especial cuidado, de conformidad con las buenas prácticas de fabricación, a fin de que 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 se eliminen por completo o bien, si ello es técnicamente imposible, se eliminen en la mayor medida posible.

Estas medidas deberán tener en cuenta la índole específica de los productos respectivos y el grupo específico de la población al que están destinados.

7.2. Otros contaminantes

El producto no debe contener contaminantes u otras sustancias no deseables (p. ej., sustancias biológicamente activas) en cantidades que puedan representar un peligro para la salud de los lactantes de más edad y los niños pequeños. El producto regulado por las disposiciones de estas Directrices debe respetar los límites máximos de residuos y los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

8. HIGIENE

- 8.1** Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de estas Directrices 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, por ejemplo, códigos de prácticas de higiene y códigos de prácticas.

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).

- 8.2** Los ingredientes y el producto final se prepararán, envasarán y conservarán en condiciones higiénicas y deberán cumplir las disposiciones de los textos del Codex pertinentes¹⁶.

9. ENVASADO

- 9.1** Se recomienda que los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños estén envasados en recipientes que preserven las cualidades higiénicas, o de otra índole, del alimento.
- 9.2** Los recipientes, incluido el material de envasado, deberán estar fabricados únicamente con materiales que sean inocuos y adecuados para el uso al que se destinan. 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.

¹⁶ Ejemplos de textos relevantes incluidos los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CAC/GL 21-1997), *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CAC/RCP 57-2004); *Código de prácticas para reducir el contenido de acrilamida en los alimentos* (CAC/RCP 67-2009); *Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación del maní (cacahuets) por aflatoxinas* (CAC/RCP 55-2004); *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas* (CAC/RCP 51-2003)

10. ETIQUETADO

10.1 Se recomienda que el etiquetado de los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños se ajuste a las disposiciones estipuladas en la *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de los alimentos preenvasados para regímenes especiales* (CODEX STAN 146-1985), las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997) y las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985).

10.2 Deberán aplicarse además las disposiciones obligatorias siguientes:

10.2.1 Nombre del alimento

El nombre del alimento que habrá de declararse en la etiqueta indicará que se trata de un preparado alimenticio complementario para lactantes de más edad y niños pequeños. La designación adecuada que indique la verdadera naturaleza del alimento estará en conformidad con la legislación nacional. Las fuentes principales de proteínas y la edad a partir de la cual se recomienda el uso del producto deberán indicarse claramente junto al nombre del alimento.

10.2.2 Lista de ingredientes

Deberá indicarse la lista de ingredientes de conformidad con la sección 4.2 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985).

10.2.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de los datos del contenido energético y nutritivo en la etiqueta o el etiquetado deberá incluir la siguiente información expresada por 100 g de preparado alimenticio complementario tal como se vende o se distribuye así como también por toma de alimento lista para el consumo:

- (a) El valor energético, expresado en kilocalorías y kilojulios
- (b) Las cantidades de proteínas, carbohidratos y grasas, expresados en gramos
- (c) Además de toda otra información nutricional exigida por la legislación nacional, la cantidad total *portoma del preparado alimenticio complementario listo para el consumo* de cada vitamina y mineral añadidos en conformidad con la sección 6.6, expresada en unidades del sistema métrico.

10.2.4 Instrucciones de uso

10.2.4.1 Deberá indicarse claramente en la etiqueta a partir de qué edad puede utilizarse el producto. Tal edad no debe ser inferior a los seis meses para ningún producto. Además, en la etiqueta deberá figurar la indicación de que la decisión sobre el momento preciso en que se introducirán los preparados alimenticios complementarios, incluyendo cualquier excepción con respecto al límite de los seis meses, deberá adoptarse en consulta con un trabajador sanitario, 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.

10.2.4.2 Deberán indicarse las instrucciones para la preparación y uso del alimento, acompañadas, preferentemente, con gráficos.

10.2.4.3 Debe indicarse el número de tomas diarias que se sugieren.

10.2.4.4 En caso de que la adición de agua sea necesaria, las instrucciones para la preparación deberán contener una declaración precisa de que:

- (a) cuando el alimento contenga ingredientes básicos no tratados térmicamente, habrá que hacer hervir suficientemente el alimento con la cantidad de agua prescrita.
- (b) cuando el alimento contenga ingredientes básicos tratados térmicamente:
 - (i) habrá que hervir el alimento; o
 - (ii) se podrá mezclar con agua hervida que se haya enfriado.

10.2.4.5 En el caso de los preparados alimenticios complementarios a los que deban añadirse grasas, carbohidratos digeribles o azúcares durante la elaboración, las instrucciones de uso deberán identificar unas fuentes adecuadas e indicar las cantidades de los ingredientes que deben añadirse. En tales situaciones, se deben recomendar grasas y aceites con una relación adecuada de ácidos grasos esenciales.

10.2.4.6 Las instrucciones para el uso deberán incluir una declaración en el sentido de que cada vez deberá prepararse solamente una cantidad de alimento suficiente para una toma de alimentos. Los alimentos no consumidos durante la toma de alimentos deben desecharse, a menos que se consuman en un plazo recomendado por el fabricante en las instrucciones de uso.

10.2.4.7 La etiqueta también deberá incluir una declaración en el sentido de que los preparados alimenticios complementarios pueden consumirse como complemento a los alimentos preparados en el hogar y la leche materna o los sucedáneos de la leche materna.

11. Requisitos adicionales:

Los productos regulados por las presentes Directrices no son sucedáneos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.

CUADRO

Los valores de referencia INL₉₈ incluidos en el cuadro proporcionan una orientación para la selección de las vitaminas y los minerales, y sus cantidades, al objeto de añadirse a los preparados alimenticios complementarios. La cantidad total sugerida de cada una de estas vitaminas y cada uno de estos minerales contenidos en una ración diaria del preparado alimenticio complementario es equivalente por lo menos al 50% de INL₉₈.

VITAMINAS Y MINERALES	INGESTA DE NUTRIENTES DE REFERENCIA¹⁷ o niveles individuales de nutrientes₉₈ (INL₉₈)
Vitamina A expresada en µg de equivalentes de retinol	400
µg de vitamina D ¹⁸	5
mg de vitamina E (α-tocoferol)	5
mg de vitamina C	30
mg de tiamina	0,5
mg de riboflavina	0,5
mg de niacina (NE)	6
mg de vitamina B ₆	0,5
µg de folato (DFE)	150
µg de vitamina B ₁₂	0,9
µg de biotina	8
mg de ácido pantoténico	2
µg de vitamina K	15
mg de calcio	500
mg de hierro ¹⁹	11,6 - 5,8 - 3,9
mg de zinc ²⁰	8,3; 4,1; 2,4
µg de yodo	90
mg de cobre ²¹	0,34
µg de selenio	17
mg de magnesio	60
mg de manganeso ¹⁷	1,2
mg de fósforo ¹⁷	460

¹⁷ Ingesta de nutrientes de referencia o INL₉₈ del Informe FAO/OMS sobre las necesidades de vitaminas y minerales en la nutrición humana, 2.^a edición. FAO/OMS 2004 (para todos los nutrientes, excepto el cobre, el manganeso y el fósforo).

¹⁸ Si la exposición a la luz del sol es insuficiente, debe añadirse vitamina D.

¹⁹ Los valores de hierro se expresan con el 5%, el 10% y el 15% de la biodisponibilidad de hierro dietético.

²⁰ Los valores de zinc se expresan según sea la biodisponibilidad de zinc dietético baja, media o alta.

²¹ Los valores se corresponden con las ingestas dietéticas de referencia. *Institute of Medicine*, 1997/2001 (fuente para el cobre, el manganeso y el fósforo).