

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 ALIMENTOS ENVASADOS PARA LACTANTES Y NIÑOS

CXS 73-1981

Adoptada en 1981. Enmendada en 1983, 1985, 1987, 1989, 2017, 2023.

Enmiendas aprobadas en 2023

De conformidad con las decisiones adoptadas en el 46.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, celebrado en diciembre de 2023, las disposiciones sobre aditivos alimentarios de esta norma han sido modificadas y han sido incluidas en la *Norma general para los aditivos alimentarios* (NGAA) (CXS 192-1995)¹, en consonancia con el proceso de armonización de todas las disposiciones sobre aditivos alimentarios con la NGAA. Asimismo, se han realizado modificaciones en la Sección 7 (Envasado) y en la Sección 9.5 (Instrucciones sobre el modo de empleo).

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* (CXS 72-1981)² o la *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CXS 74-1981)³.
- 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 RELATIVOS A LA COMPOSICIÓN Y LA 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 deben 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* (CXG 10-1979)⁴.
- 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 mg Na/100 g 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 inocuos, 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

4.1 En los alimentos correspondientes a esta norma se acepta el uso de los reguladores de la acidez, antioxidantes, emulsionantes, gases de envasado y espesantes utilizados de acuerdo con los cuadros I y II de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995)¹ en la categoría de alimentos 13.2 (Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños).

4.2 Aromatizantes

Nombre del aromatizante	Dosis máxima de uso
Extracto de vainilla	Buenas prácticas de fabricación
Etilvainilina	70 mg/kg
Vainilina	70 mg/kg

Los aromatizantes utilizados en los productos correspondientes a esta norma deben cumplir con las *Directrices para el uso de aromatizantes* (CXG 66-2008)⁵.

4.3 Principio de transferencia

En los alimentos correspondientes a esta norma solo pueden estar presentes los aditivos alimentarios enumerados en la categoría de alimentos 13.2 (Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños) de la norma CXS 192-1995¹ como resultado de la transferencia de una materia prima u otro ingrediente (incluido el aditivo alimentario) utilizado para producir el alimento, con arreglo a las condiciones siguientes:

- que la cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no sea superior a la dosis máxima especificada, y
- que el alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no contenga el aditivo alimentario en mayor cantidad que la que resultaría por 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 CXS 192-1995¹.

5. CONTAMINANTES

5.1 Los productos a los que se aplican las disposiciones de esta normaⁱ deberán cumplir con los niveles máximos de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995)⁶.

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* (CXC 1-1969)⁷, 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* (CXG 21-1997)⁸.

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.

ⁱ Anteriormente CAC/RS 73-1976.

8. LLENADO DE LOS ENVASES

Cuando se trate de productos listos para el consumo, el contenido del envase deberá ser, como mínimo:

- i) del 80 % v/v, para los productos que pesen menos de 150 g (5 onzas)
- ii) del 85 % v/v, para los productos que pesen de 150-250 g (5-8 onzas), y
- iii) del 90 % v/v, para los productos que pesen más de 250 g (8 onzas)

de la capacidad de agua del envase. La capacidad de agua del envase es el volumen de agua destilada a 20 °C que el envase herméticamente cerrado puede contener cuando está completamente lleno. (Véase la norma CXS 234-1999⁹ [Alimentos especiales]).

9. ETIQUETADO

Además de las disposiciones que figuran en la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985)¹⁰, 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

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.

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

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 solo 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)».

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

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.

9.6 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* (CXS 234-1999)⁹ pertinentes para las disposiciones de esta norma.

NOTAS

¹ FAO y OMS. 1995. *Norma general para los aditivos alimentarios*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 192-1995. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

² FAO y OMS. 1981. *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 72-1981. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

³ FAO y OMS. 1981. *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 74-1981. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

⁴ FAO y OMS. 1979. *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 10-1979. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

⁵ FAO y OMS. 2008. *Directrices para el uso de aromatizantes*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 66-2008. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

⁶ FAO y OMS. 1995. *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 193-1995. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

⁷ FAO y OMS. 1969. *Principios generales de higiene de los alimentos*. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.º CXC 1-1969. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

⁸ FAO y OMS. 1997. *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 21-1997. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

⁹ FAO y OMS. 1999. *Métodos de análisis y de muestreo recomendados*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 234-1999. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

¹⁰ FAO y OMS. 1985. *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 1-1985. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.