

# 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 ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS**

**CXS 74-1981**

**Adoptada en 1981. Revisada en 2006. Enmendada en 2017, 2019, 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)<sup>1</sup>, 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 3 (Factores esenciales relativos a la composición y la calidad).

## 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente norma se aplica a los alimentos elaborados a base de cereales destinados a la alimentación de lactantes como alimento complementario en general desde la edad de seis meses en adelante, teniendo en cuenta las necesidades nutricionales individuales, y para alimentar a los niños de corta edad como parte de una dieta progresivamente diversificada, en concordancia con la *Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño* y la *Resolución WHA 54.2* de la Asamblea Mundial de Salud (2001)<sup>2</sup>.

## 2. DESCRIPCIÓN

Los alimentos elaborados a base de cereales están preparados principalmente con uno o más cereales molidos que constituirán por lo menos el 25 % de la mezcla final en relación con el peso en seco.

### 2.1 Definiciones de los productos

Se distinguen cuatro categorías:

- 2.1.1 Productos que consisten en cereales que han sido o deben ser preparados para el consumo añadiendo leche u otros líquidos nutritivos idóneos.
- 2.1.2 Cereales con alimentos adicionados de alto valor proteínico, que están preparados o se tienen que preparar con agua u otros líquidos apropiados exentos de proteínas.
- 2.1.3 Pastas alimenticias que deberán utilizarse después de ser cocidas en agua hirviendo u otros líquidos apropiados.
- 2.1.4 Galletas y bizcochos que deberán utilizarse directamente o, después de ser pulverizados, con la adición de agua, leche u otro líquido conveniente.

### 2.2 Otras definiciones

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

## 3. FACTORES ESENCIALES RELATIVOS A LA COMPOSICIÓN Y LA CALIDAD

### 3.1 Composición esencial

- 3.1.1 Las cuatro categorías indicadas en las secciones 2.1.1 a 2.1.4 se preparan principalmente con uno o más productos molidos de cereales, como trigo, arroz, cebada, avena, centeno, maíz, mijo, sorgo y alforfón. También podrán contener leguminosas (legumbres), raíces amiláceas (como arroz, ñame, mandioca) o tallos amiláceos, o semillas oleaginosas en menor proporción.
- 3.1.2 Los requisitos relativos al contenido energético y de nutrientes se refieren al producto listo para el consumo tal como se vende, o preparado de conformidad con las instrucciones del fabricante, a menos que se especifique otra cosa.

### 3.2 Contenido energético

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

### 3.3 Proteínas

- 3.3.1 El índice químico de la proteína añadida deberá ser equivalente por lo menos al 80 % del índice de la caseína proteínica de referencia, o la proporción de eficiencia proteínica (PEP) de la proteína contenida en la mezcla deberá ser equivalente por lo menos al 70 % de la caseína proteínica de referencia. En todo caso, se permite la adición de aminoácidos solo con el fin de mejorar el valor nutricional de la mezcla proteínica y solo en las proporciones necesarias para tal fin. Deberán emplearse únicamente formas naturales de L-aminoácidos.
- 3.3.2 Para los productos mencionados en las secciones 2.1.2 y 2.1.4, el contenido de proteína no deberá ser superior a 1,3 g/100 kJ (5,5 g/100 kcal).
- 3.3.3 Para los productos mencionados en la Sección 2.1.2 el contenido de proteína añadida no deberá ser inferior a 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal).
- 3.3.4 Para los bizcochos mencionados en la Sección 2.1.4, preparados con la adición de un alimento de alto valor proteínico, y que se presentan como tales, la proteína adicionada no deberá ser inferior a 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal).

### 3.4 Carbohidratos

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

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

**3.4.2** Si a los productos mencionados en la Sección 2.1.2 se añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel:

- la cantidad de carbohidratos añadidos procedentes de estas fuentes no deberá ser superior a 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal);
- la cantidad de fructosa añadida no deberá ser superior a 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

### 3.5 Lípidos

**3.5.1** Para los productos mencionados en la Sección 2.1.2, el contenido de lípidos no deberá ser superior a 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal). Si el contenido de lípidos es superior a 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal):

- la cantidad de ácido linoleico (en forma de triglicéridos = linoleatos) no deberá ser inferior a 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) ni superior a 285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal);
- la cantidad de ácido láurico no deberá exceder del 15 % del contenido lipídico total;
- la cantidad de ácido mirístico no deberá exceder del 15 % del contenido lipídico total.

**3.5.2** Las categorías de productos descritas en las secciones 2.1.1 y 2.1.4 no deberán exceder de un contenido máximo de lípidos de 0,8 g/100 kcal (3,3 g/100 kJ).

### 3.6 Minerales

**3.6.1** El contenido de sodio de los productos descritos en las secciones 2.1.1 a 2.1.4 de esta norma no deberá ser superior a 100 mg/100 kcal (24 mg/100 kJ) del producto listo para el consumo.

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

**3.6.3** El contenido de calcio de los productos mencionados en la Sección 2.1.4, fabricados con adición de leche y presentados como tales, no deberá ser inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

### 3.7 Vitaminas

**3.7.1** La cantidad de vitamina B1 (tiamina) no deberá ser inferior a 12,5 µg/100 kJ (50 µg/100 kcal).

**3.7.2** En lo que respecta a los productos mencionados en la Sección 2.1.2, la cantidad de vitamina A y de vitamina D, deberá mantenerse dentro de los límites siguientes:

	µg/100 kJ	µg/100 kcal
<b>Vitamina A</b> (en µg de retinol equivalente)	14 - 43	60 – 180
<b>Vitamina D</b>	0,25-0,75	1 – 3

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

**3.7.3** Las reducciones de las cantidades máximas de vitamina A y vitamina D mencionadas en la Sección 3.7.2 y la adición de vitaminas y minerales, para los que no se han establecido especificaciones en el cuadro anterior, deberán hacerse de conformidad con la legislación vigente en el país en que se vende el producto.

**3.7.4** Las vitaminas y/o los minerales añadidos deberán 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* (CXG 10-1979)<sup>3</sup>.

### 3.8 Ingredientes facultativos

**3.8.1** Además de los ingredientes indicados en la Sección 3.1, podrán emplearse otros ingredientes adecuados para lactantes de más de seis meses y para niños pequeños.

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

**3.8.3** Solo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico.

### 3.9 Factores de calidad

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

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

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

### 3.10 Consistencia y tamaño de las partículas

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

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

### 3.11 Prohibición específica

El producto y sus componentes no deberán haberse tratado con radiaciones ionizantes.

Queda prohibido el uso de grasas parcialmente hidrogenadas en estos productos.

## 4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

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

**4.2** Solo los aditivos alimentarios enumerados en la categoría de alimentos 13.2 (Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños) de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995)<sup>1</sup> pueden estar presentes en los alimentos correspondientes a esta norma, 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:

- a) 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
- b) 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 de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995)<sup>1</sup>.

### 4.3 Aromatizantes

Nombre del aromatizante	Dosis máxima de uso
Extractos de frutas naturales y extracto de vainilla	Buenas prácticas de fabricación
Etilvainilina	70 mg/kg
Vainilina	70 mg/kg

## 5. CONTAMINANTES

### 5.1 Residuos de plaguicidas

El producto deberá 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 tendrán en cuenta la índole específica de los productos respectivos y el grupo específico de la población al que están destinados.

## 5.2 Otros contaminantes

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

## 6. HIGIENE

Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de la presente norma se preparen y manipulen de conformidad con las secciones apropiadas de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)<sup>4</sup>, 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* (CXG 21-1997)<sup>5</sup>.

## 7. ENVASADO

7.1 El producto deberá envasarse en recipientes que protejan la higiene y demás aspectos de la calidad del producto.

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

## 8. ETIQUETADO

8.1.1 Se aplicarán a esta norma los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985)<sup>6</sup>, las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985)<sup>7</sup> y las *Directrices para el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables* (CXG 23-1997)<sup>8</sup>. En lo que se refiere específicamente a la Sección 7 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985)<sup>6</sup> las autoridades nacionales podrán restringir aún más el uso de imágenes.

8.1.2 Teniendo en cuenta la Sección 1.4 de las *Directrices para el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables* (CXG 23-1997)<sup>8</sup>, se permitirán en la legislación nacional declaraciones de propiedades nutricionales aplicables a los alimentos regulados por la norma, siempre que estén demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas.

8.1.3 Todas las indicaciones que deban figurar en la etiqueta deberán hacerse en el idioma o idiomas apropiados del país en que se vende el producto.

### 8.2 Nombre del alimento

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

### 8.3 Lista de ingredientes

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

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

### 8.4 Declaración del valor nutritivo

8.4.1 La declaración de información nutricional deberá contener la siguiente información, en el orden en que aquí se indica:

- (a) El valor energético, expresado en kilocalorías (kcal) o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos (g) de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g o 100 ml del alimento vendido y, cuando proceda, por cada cantidad determinada del alimento aconsejada para el consumo;

- (b) la cantidad media de las vitaminas y minerales para las que se definen niveles específicos en las secciones 3.6 y 3.7, expresada numéricamente por 100 g o 100 ml del producto vendido y, cuando proceda, por cada cantidad determinada del alimento aconsejada para el consumo.
- (c) cualquier otra información nutricional que exija la legislación nacional.

**8.4.2** El etiquetado podrá indicar la cantidad media de vitaminas y minerales si su declaración no está incluida en las disposiciones de la Sección 8.4.1 (b), expresadas en unidades numéricas por 100 g o 100 ml del producto tal como se vende y, donde sea pertinente, por cantidad especificada del alimento tal como se indique para el consumo.

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

**8.5.1** Se indicará la fecha de duración mínima (precedida de la expresión "Consumir preferentemente antes del"), especificando el día, mes y año en orden numérico no cifrado, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, bastará la indicación del mes y 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 solo se requiera la declaración del mes y el año, y la duración del producto llegue hasta el final de un determinado año, podrá emplearse como alternativa la expresión "Fin de (indicar el año)".

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

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

## **8.6 Instrucciones para el uso**

**8.6.1** Las instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación antes y después de que se haya abierto el envase deberán figurar en la etiqueta, y podrá indicarse también en el folleto que acompaña al producto.

**8.6.2** Para los productos mencionados en la Sección 2.1.1, en las instrucciones de la etiqueta deberá indicarse "para diluir o mezclar utilícese leche o preparados, pero no agua" o una indicación similar.

**8.6.3** Cuando el producto esté compuesto de ingredientes y aditivos alimentarios exentos de gluten, podrá indicarse en la etiqueta la declaración "Exento de gluten"<sup>i</sup>.

**8.6.4** Deberá indicarse claramente en la etiqueta a partir de qué edad puede utilizarse el producto. Tal edad no deberá 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 comenzará la alimentación complementaria, incluida 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.

## **8.7 Requisitos adicionales**

Los productos regulados por la presente norma no son sucedáneos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.

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

Véase la sección sobre métodos de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981)<sup>9</sup>.

Además:

### Detección de alimentos irradiados

Métodos generales del Codex.

---

<sup>i</sup> Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten (CXS 118-1979).

## NOTAS

---

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

<sup>2</sup> OMS y UNICEF. 2001. *Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño* y la Resolución WHA 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra.

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42695/9243562215.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> FAO y OMS. 1985. *Directrices sobre etiquetado nutricional*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 2-1985. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

<sup>8</sup> FAO y OMS. 1997. *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 23-1997. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

<sup>9</sup> 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.