

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 6 del programa

**CX/NFSDU 03/6-Add. 1
Octubre de 2003**

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES 25ª reunión

Bonn, Alemania, 3 - 7 de noviembre de 2003

ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES

Documento de debate del Grupo de Redacción por Correo Electrónico ¹ sobre el Ámbito de Aplicación y el Texto del Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes

El debate sobre si los alimentos para fines medicinales especiales deben permanecer en el Ámbito de aplicación de la Norma para Preparados para Lactantes hoy vigente (CODEX STAN 72-1981) se inició con el Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes (CX/NFSDU 96/8) presentada a la 20ª reunión del CCNFSU en 1996 y continúa desde entonces sin resolver.

Introducción

El texto del Ámbito de aplicación de la presente Norma fue formulado antes de 1976 y reza así: *Esta norma se aplica a la Fórmula para Lactantes en forma líquida o en polvo destinada para uso, cuando sea necesario, como sustitutivo de la leche materna en la satisfacción de las necesidades nutricionales normales de los lactantes. Igualmente sirve de norma para fórmulas destinadas a lactantes con necesidades nutricionales especiales, excepto en lo que se refiere a ciertas estipulaciones que han de ser modificadas para satisfacer dichas necesidades especiales.*

En los pasajes siguientes de esta Norma, los preparados para lactantes con necesidades nutricionales especiales se mencionan sólo en la sección Etiquetado 9.1.5: *El producto destinado a lactantes con necesidades especiales de nutrición deberá ser etiquetado de forma que se indique claramente la necesidad especial para la que va a emplearse la fórmula, y la propiedad o las propiedades dietéticas en que se basa.*

El Ámbito de aplicación de la Norma para Preparados para Lactantes no fue sometido a revisión durante más de 20 años, ni siquiera cuando se aprobó en 1991 la Norma para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991) con la siguiente descripción: *Los alimentos para fines medicinales especiales son una categoría de alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes,*

¹ Alemania (coordinación), Australia, Brasil, Canadá, Dinamarca, Francia, India, Kenia, México, Países Bajos, Federación Rusa, Rumania, Sudáfrica, Suiza, Tanzania, Tailandia, Uruguay, EC, CIAA, ENCA, ISDI, IDACE, IBFAN, IACFO y ESPGHAN

que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas.

A partir de esta descripción resulta que los alimentos para fines medicinales especiales

- tiene que ser elaborados o formulados especialmente
- se destinan sólo a pacientes
- pueden administrarse sólo bajo supervisión médica
- son imprescindibles para el tratamiento alimentario del trastorno del paciente cuando dicho tratamiento no puede realizarse por otros medios
- pueden ser alimentos completos que aportan toda la energía y los nutrientes necesarios o pueden ser alimentos incompletos que necesitan completarse con otros que aporten la energía y todos los nutrientes necesarios.

Un ejemplo típico de un alimento completo para fines medicinales especiales es un sucedáneo de preparado para lactante que contiene sólo aminoácidos libres en vez de proteínas intactas y, adicionalmente, grasas, carbohidratos, minerales y vitaminas y que puede administrarse por ejemplo a los lactantes que son alérgicos a la proteína de la leche de vaca. Este producto puede emplearse asimismo para la alimentación parcial de lactantes alérgicos de más edad, además de los alimentos complementarios tolerados.

Otras indicaciones para administrar preparados para lactantes para fines medicinales especiales son:

- **enfermedades intestinales** con malabsorción, que pueden ser innatas, como la malabsorción de la glucosa-galactosa, la deficiencia congénita de lactasa y la enfermedad de inclusión de microvellosidades, o adquiridas, como el síndrome del intestino corto o la atrofia secundaria de la mucosa;
 - **ciertas afecciones hepáticas**, como la atresia biliar extrahepática, la colestasis familiar progresiva, la hepatitis neonatal, el síndrome de shock hepático y otras manifestaciones de colestasis crónica;
 - **ciertas afecciones renales**, como la insuficiencia renal crónica;
 - **estados patológicos** que requieren **preparados de alta densidad energética**, como una enfermedad cardíaca con tolerancia limitada a los fluidos y gran demanda energética;
 - **función exócrina deficiente del páncreas**, como la fibrosis quística, el síndrome de Shwachman;
 - **anomalías innatas del metabolismo de los aminoácidos y los ácidos orgánicos**, como la fenilcetonuria o la acidemia propiónica;
 - **deficiencias innatas del metabolismo de los lípidos**, como las de la oxidación de los ácidos grasos, la α -betalipoproteinemia, la deficiencia de la lipoproteína lipasa o de la apoproteína CII
- y otros.

Los preparados para fines medicinales especiales no han de administrarse a lactantes sanos, ya que podría ser perjudicial para su salud y/o no aportaría ningún efecto benéfico, resultando en cambio más costoso.

Puesto que los alimentos para fines medicinales especiales no deben administrarse a personas sanas, la Norma del Codex 180-1991 proporciona abundantes disposiciones relativas al etiquetado para alimentos para fines medicinales especiales con el objeto de prevenir el uso indebido de tales productos por parte de individuos sanos, por un lado, y de informar por otro lado a sus consumidores potenciales sobre sus propiedades e indicaciones.

En la 24ª reunión del CCNFSU, en 2002, se convino en presentar dos proyectos a los delegados que asistieran a la 25ª reunión del Comité: a) un anteproyecto de norma para preparados para lactantes que incluyera preparados para lactantes para fines medicinales especiales, que se denominaría en adelante Proyecto de Norma A, y b) un anteproyecto de norma para preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes que se denominaría en adelante Proyecto de Norma B.

Los miembros del grupo de trabajo llegaron a la conclusión de que el mandato implicaba tomar en cuenta solamente los productos para fines medicinales especiales destinados a lactantes que fuesen equivalentes a los preparados para lactantes por ser su única fuente de nutrición durante los primeros meses de vida.

Se acordó también presentar un documento de debate (Proyecto C) que estableciera las ventajas y desventajas de los proyectos de norma A y B. El CCNFSDU tendrá que decidir sobre el nombre de los productos que son alimentos para fines medicinales especiales destinados a lactantes y pueden satisfacer por sí solos las necesidades nutricionales de los pacientes lactantes para los que están destinados. **El nombre elegido en los proyectos tiene un carácter meramente preliminar.**

I Proyecto de Norma A (adjunto como Apéndice I)

El Proyecto A se basa tanto en el Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes (Alinorm 03/26A, Apéndice II) como en la Norma para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX-STAN 180-1991). El texto del Anteproyecto de Norma relativo a los preparados para lactantes no fue modificado sino donde resultó indispensable. En cuanto a los preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes, se ha recurrido dentro de lo posible al CODEX STAN 180-1991. Las desviaciones respecto a ambos textos en el Proyecto de Norma A aparecen en negrita.

Según el párrafo 34 de Alinorm 03/26A, el Proyecto de Norma A podría incluir disposiciones para preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes en un anexo o como parte separada de la Norma. Las dos alternativas resultaron difíciles desde el punto de vista de la claridad y la repetición. Se procedió a elegir por consiguiente un formato que incluyese texto pertinente para **ambas categorías**: preparados para lactantes y preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes, y textos pertinentes divididos en dos columnas, **o bien** para preparados para lactantes **o bien** para preparados para lactantes para fines medicinales especiales.

El Comité deberá estudiar la viabilidad de este procedimiento.

II. Proyecto de Norma B (adjunto como Apéndice II)

El Proyecto B es un proyecto de Norma para preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes. El texto de este proyecto se basa tanto en el Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes (Alinorm 03/26A, Apéndice II) como en la Norma para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX-STAN 180-1991). Aparece en negrita todo lo que no figura en ninguno de los dos documentos. Este proyecto de norma abarca solamente aquellos preparados para fines medicinales especiales que pueden constituir la fuente única de nutrición durante los primeros meses de vida, sustituyendo o bien la leche materna o bien los preparados para lactantes.

El Comité ha de decidir

- sobre el nombre del producto y
- sobre la utilidad de contar con una norma separada para tales productos.

III Proyecto de Norma C

Se han redactado dos proyectos de norma para someterlos a escrutinio por el CCNFSDU:

Proyecto de Norma A: Proyecto Provisional de Norma Revisada para Preparados para Lactantes, incluidos los Preparados para Fines Medicinales Especiales destinados a Lactantes;

Proyecto de Norma B: Proyecto Provisional para Preparados para Fines Medicinales Especiales destinados a Lactantes

La tercera tarea encomendada al Grupo de Trabajo consistía en explicar las ventajas y desventajas de los proyectos de norma A y B.

Ventajas del proyecto de Norma A

1. Una norma y las disposiciones incluidas en ella con respecto a la inocuidad, selección de nutrientes, higiene y contaminantes abarcarían todos los tipos de preparados capaces de sustituir la leche materna

como fuente única de nutrición durante los primeros meses de vida de los lactantes sanos y los pacientes lactantes.

2. Los criterios de composición de los preparados para lactantes se especifican como la base para la formulación de preparados para pacientes lactantes. Las desviaciones necesarias en la composición de los últimos pueden ser identificadas e indicadas. Observar una sola norma es potencialmente más fácil que observar dos.

Desventajas del proyecto de Norma A

1. Los preparados para lactantes no estarían reglamentados en una norma aparte que subrayase su unicidad y su identidad como único sucedáneo aprobado de la leche materna para lactantes sanos.
2. El combinar en una misma norma disposiciones sobre productos destinados a grupos-objetivo completamente diferentes (lactantes sanos y pacientes lactantes) se presta a confusiones y puede acarrear malentendidos por parte de fabricantes y autoridades oficiales.
3. El combinar en una misma norma disposiciones sobre productos destinados a grupos-objetivo completamente diferentes (lactantes sanos y pacientes lactantes) no es un procedimiento acostumbrado en el Codex.
4. La inclusión de requisitos sobre composición y etiquetado para preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes en la Norma para Preparados para Lactantes contrastaría con el sistema de normas horizontales para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales (CODEX STAN 146-1985), incluyendo las Normas para Preparados para Lactantes (CODEX STAN 72-1981), para Alimentos Envasados para Lactantes y Niños (CODEX STAN 73-1981), para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños (CODEX STAN 74-1981), para Preparados Complementarios (CODEX STAN 156-1987), para Alimentos Exentos de Gluten (CODEX STAN 118-1981) y para Preparados Dietéticos para Regímenes de Control del Peso (CODEX STAN 181-1991). La Norma para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991), que son también alimentos para usos dietéticos especiales, no incluye criterios sobre composición y consiste primordialmente en una descripción y en excepciones respecto al etiquetado de conformidad con el CODEX STAN 146-1985 para estos alimentos muy especiales. CODEX STAN 180-1991 podría ser la norma horizontal, mientras que la de los preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes podría ser una norma vertical clasificada dentro de su ámbito de aplicación.
5. La sección dedicada a la composición esencial tendrá que enmendarse para los preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes (otros/más nutrientes; otros/más aditivos alimentarios).

Ventajas del Proyecto de Norma B

1. La características especiales y la identidad de los preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes resultan claramente evidentes dentro de una norma aparte.

Desventajas del Proyecto de Norma B

1. El hecho de contar con una norma aparte para los preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes otorga una importancia excesiva a un número comparativamente reducido de productos.
2. Una norma para fines medicinales especiales para lactantes abarca sólo un segmento muy pequeño de todos los alimentos para fines medicinales especiales que continúan sin reglamentar.
3. El etiquetado de los preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes equivalentes a los preparados para lactantes quedaría cubierto por una norma aparte de la que cubre los alimentos para fines medicinales especiales destinados a otros grupos de edad. Esto podría crear un problema ante la posibilidad de que se elaboren disposiciones divergentes durante la revisión o el desarrollo de las distintas normas. En particular, los preparados para fines medicinales especiales equivalentes a los preparados para lactantes estarían reglamentados por una norma distinta que otros alimentos para fines medicinales especiales destinados a lactantes. El momento de empezar a administrar a un paciente lactante un preparado para fines medicinales especiales dependerá de la edad que tenga al diagnosticársele la enfermedad. En muchos casos, la necesidad de consumir un preparado para fines medicinales especiales se mantiene pasados los 12 meses de edad. Esta norma no incluirá los preparados o alimentos para fines medicinales especiales destinados a niños de más edad cuyo diagnóstico prescribe el consumo de esa categoría de productos. Este proyecto de Norma abarca

únicamente los preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes y aptos para su alimentación exclusiva. El Ámbito de aplicación excluye los preparados, mucho más numerosos, que se destinan a la alimentación parcial.

Una alternativa frente a las normas A y B sería otro proyecto de Norma elaborado a partir de CODEX STAN 180-1991, con las referencias cruzadas que sean necesarias a la Norma del Codex para Preparados para Lactantes. Un miembro del Grupo de Trabajo ha elaborado tal proyecto de Norma. El proyecto en cuestión escapa al ámbito de tareas del Grupo de Trabajo tal como lo define el párrafo 34 de Alinorm 03/26A. Ahora bien, puesto que Alemania ya lo propuso en el documento de debate redactado para la 24ª reunión del CCNFSDU en 2002 (CRD 12) y como podría proponerse otra vez durante la 25ª reunión, este proyecto (proyecto de Norma D) figura también adjunto como Anexo III.

Annex I

| | |
|--|---|
| PROYECTO DE NORMA A (los cambios respecto a Alinorm 03/26A Apéndice II y a CODEX STAN 180-1991 figuran en negrita) | |
| ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES, incluidos Preparados nutricionalmente completos para Fines Medicinales Especiales destinados a Lactantes | |
| Preámbulo: <i>Esta Norma es una revisión de la NORMA DEL CODEX PARA PREPARADOS PARA LACTANTES, CODEX-STAN 72-1981, e incorpora disposiciones pertinentes adaptadas para lactantes de la NORMA PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES DE LOS ALIMENTOS PARA FINES MEDICINALES ESPECIALES, CODEX STAN 180-1991.</i> | |
| 1. ÁMBITO | |
| 1.1 Esta Norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinados para el uso, cuando sea necesario, como sustitutivo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes. | |
| Las disposiciones de esta Norma se aplican también a los preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes, salvo ciertas desviaciones en su composición, necesarias para satisfacer los requisitos nutricionales especiales derivados del trastorno, enfermedad o condición médica para cuya gestión dietética se ha formulado, etiquetado y presentado el preparado. | |
| 1.2 Esta Norma contiene requisitos sobre composición, calidad e inocuidad para asegurar un producto inocuo y nutricionalmente adecuado. | |
| 1.3 La aplicación de esta Norma debe guardar conformidad con las recomendaciones hechas a los países en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y con la resolución WHA54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud. | |
| 2. DESCRIPCIÓN | |
| 2.1 DEFINICIONES DE LOS PRODUCTOS | |
| 2.1.1 Preparado para lactantes es todo sucedáneo de leche materna especialmente fabricado para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales [normales] de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria apropiada: | |
| 2.1.2 Preparado para fines medicinales especiales destinado a lactantes es todo producto que cumple con la definición de alimento para fines medicinales especiales tal como se define en la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991) y se destina a satisfacer por sí solo los requisitos nutricionales particulares de los pacientes lactantes durante sus primeros meses de vida. | |
| 2.1.3 Los productos definidos en 2.1.1 y 2.1.2 , cuando están en forma líquida, pueden usarse directamente o bien prepararse con agua salubre, potable, hervida previamente, antes de la administración, según las instrucciones de uso. En la forma en polvo, ambos tipos de producto requieren agua salubre, potable, hervida previamente, para la preparación. | |
| 2.1.4 Los productos definidos en 2.1.1 y 2.1.2 se elaboran exclusivamente por medios físicos y se ensavan de manera que se evite su alteración y contaminación en cualesquiera condiciones normales de manipulación, almacenamiento y distribución en el país en que se venden . | |
| 2.2 Otras definiciones | |
| Por <i>lactante</i> se entienden los niños no mayores de doce 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 y/o de otros componentes comestibles de origen animal, incluido el pescado, o vegetal, que se consideran adecuados para la alimentación de los lactantes. | 3.2.1 El preparado para fines medicinales especiales destinado a lactantes es un producto a base de ingredientes de origen animal y/o vegetal o de compuestos sintéticos adecuados para el consumo humano. |

| | |
|---|--|
| | 3.2.2 La formulación de preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Debe haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa en la satisfacción de las necesidades nutricionales de los lactantes a los que están destinados. |
| 3.1.2. El preparado para lactantes deberá contener por 100 kilocalorías (ó 100 kilojulios) ingeridas, las siguientes cantidades, mínimas y máximas, de vitaminas, minerales en forma utilizable, colina, proteína, grasa y ácidos grasos así como carbohidratos y energía alimentaria: ... (omitido para ahorrar espacio) | 3.2.3 La composición nutricional de los preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes se ajustará a los requisitos para preparados para lactantes tal como se especifican en la sección 3.1.2, salvo ciertas disposiciones sobre la composición, que deben modificarse para satisfacer los requisitos nutricionales especiales derivados del trastorno, enfermedad o condición médica para cuya gestión dietética se ha formulado, etiquetado y presentado el producto. |
| 3.3 INGREDIENTES OPCIONALES | |
| 3.3.1 Además de los requerimientos de composición enumerados en el punto 3.1, otros [nutrientes /ingredientes] podrán ser añadidos para suministrar [nutrientes/sustancias] normalmente presentes en la leche humana y para asegurar que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante o para la gestión dietética de la enfermedad, trastorno o condición médica para los que se ha formulado un preparado para fines medicinales especiales destinado a lactantes. | |
| 3.3.2 [La utilidad/idoneidad/el efecto beneficioso] para los usos nutricionales específicos de los lactantes y la inocuidad de estos nutrientes deberán ser demostrados científicamente]. | |
| 3.3.3 Cuando se añada uno de esos nutrientes, el preparado deberá contener cantidades suficientes de los mismos para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche materna. | |
| 3.3.4 Sólo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+). | |
| 3.4 COMPUESTOS VITAMÍNICOS Y SALES MINERALES | |
| Las vitaminas y los minerales que se añadan de conformidad con las secciones 3.1.2 (a, b, c, d) y 3.3.1 de esta Norma, deberán seleccionarse en las Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (revisadas) (CAC/GL 10-1979). | |
| 3.5 CONSISTENCIA Y TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS | |
| Una vez preparado, según las instrucciones para su uso que se indican en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas y será apto para suministrarlo a lactantes de corta edad. | |
| 3.6 REQUISITOS DE PUREZA | |
| Todos los ingredientes estarán limpios, serán de buena calidad e inocuos y podrán ser ingeridos por los lactantes. Se ajustarán a los requisitos normales de calidad, tales como color, olor y sabor. | |
| 3.7 PROHIBICIONES ESPECÍFICAS | |
| El producto y sus componentes no habrán sido tratados con radiaciones ionizantes. | |
| 4. ADITIVOS ALIMENTARIOS | |
| En la preparación del preparado para lactantes, tal como se describe en la sección 1 de esta Norma, se permitirán los siguientes aditivos y dentro de los límites que se establecen a continuación: (<i>lista omitida</i>) | |
| 4.6 Para preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes, descritos en la sección 1 de la presente Norma, se permitirán, si son necesarios, los siguientes aditivos alimentarios adicionales: (-por determinar)) | |

| | |
|--|---|
| 4.7 | Principios de transferencia de aditivos alimenticios |
| No deberá estar presente ningún aditivo alimentario transferido de las materias primas u otros ingredientes, con la excepción de: | |
| (a) | los aditivos alimentarios enumerados en las secciones 4.1 a 4.4 (ó 4.5) de esta Norma, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma; y |
| (b) | las sustancias de transferencia mencionadas en la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños, dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en esa lista. |
| 5. | CONTAMINANTES |
| 5.1 | RESIDUOS DE PLAGUICIDAS |
| El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, con el fin de eliminar totalmente los residuos de plaguicidas que puedan exigir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final, o si ello es técnicamente imposible, de eliminar la mayor cantidad posible. | |
| 5.2 | Otros contaminantes |
| El preparado para lactantes y el preparado para fines medicinales especiales destinado a lactantes no contendrán contaminantes ni sustancias indeseables (p. ej., sustancias biológicamente activas) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los lactantes. | |
| El producto comprendido por las disposiciones de la Norma respetará los límites máximos de estos residuos y los límites máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. | |
| | Nivel máximo Plomo 0,02 mg/kg (en el producto listo para el consumo) |
| 6. | HIGIENE |
| 6.1 | Se recomienda que el producto comprendido por las disposiciones de esta norma sea preparado y manipulado conforme al Código Internacional de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 1969, Rev. 3, 1997) y otros textos pertinentes del Codex como el Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/RCP 21-1979). |
| 6.2 | Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos 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; como medio de cobertura podrá utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico. |
| 7.2 | Los recipientes, incluidos los materiales de envasado, sólo serán de sustancias inocuas y adecuadas para el uso a que se destinan. Cuando la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cada una 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 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, cuando pese 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. | |

| 9. ETIQUETADO | |
|---|---|
| El texto del etiquetado y toda otra información que acompaña el producto deberán escribirse en el idioma apropiado. | |
| Etiquetado de preparados para lactantes | Etiquetado de preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes |
| Además de las disposiciones que figuran en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas: | Los alimentos para fines medicinales especiales destinados a lactantes se etiquetarán de conformidad con la Norma General del Codex para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales (CODEX STAN 146-1985) con excepción de lo siguiente: a) Las secciones 4.3, 5.1, 5.2.2, 5.2.3 y 6 de la Norma General no se refieren al etiquetado de estos productos; y b) se aplicarán las siguientes disposiciones específicas: |
| 9.1 Nombre del alimento | |
| 9.1.1.1 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. | 9.1.2.1 El producto se denominará " preparado para fines medicinales especiales destinado a lactantes " o cualquier otra denominación que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país. |
| 9.1.1.2 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto. | 9.1.2.2 Además, se deberá facilitar información acerca de la naturaleza de las proteínas animales o vegetales o de los hidrolizados de proteínas. |
| 9.1.1.3 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". | 9.1.2.3 Los preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes cuyas características esenciales entrañen la modificación del contenido o de la naturaleza de las proteínas, las grasas o los carbohidratos, deberán llevar una descripción de dicha modificación e información sobre el perfil de aminoácidos, ácidos grasos o carbohidratos, según proceda. |
| 9.1.1.4 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. | 9.1.2.4 Siempre que corresponda, se dará información sobre la osmolalidad y osmolaridad y sobre el equilibrio ácido-base. |
| 9.1.1.5 [Los productos que contengan como mínimo 0,5 mg de hierro (Fe)/ 100 kilocalorías deberán etiquetarse "preparado con adición de hierro para lactantes"]. | 9.1.2.5 Una declaración que especifique los nutrientes que se hayan reducido, suprimido, incrementado o modificado de otra manera en comparación con las necesidades normales y una justificación de tal reducción, supresión, incremento u otra modificación. |
| o | |
| [Los productos que contengan menos de 0,5 mg de hierro (Fe)/100 kcal se etiquetarán con una declaración al efecto de que, cuando el producto se suministre a lactantes mayores de cuatro meses, las necesidades totales de hierro deben satisfacerse de otras fuentes]. | |

| | |
|---|---|
| 9.3 LISTA DE INGREDIENTES | |
| <p>9.3.1 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.</p> | |
| <p>9.3.2 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.</p> | |
| 9.4 DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO de los preparados para lactantes | 9.5 Etiquetado nutricional de los preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes |
| La declaración de información sobre nutrición deberá contener la siguiente información en el orden siguiente: | Los preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes llevarán un etiquetado nutricional completo, que cumplirá los siguientes requisitos: |
| (a) la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y el número en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 gramos de alimento vendido, así como por 100 mililitros del alimento listo para el consumo, cuando esté preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta. | a) El contenido de nutrientes se declarará en forma numérica; sin embargo, ello no excluirá otras formas adicionales de presentación |
| (b) La cantidad total de cada vitamina, mineral, colina tal como se indica en la lista del apartado 3.1.2 y cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.3.1 de esta Norma por 100 gramos de alimento vendido, así como por 100 mililitros del alimento listo para el consumo cuando esté preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta. | b) La información sobre el valor energético se expresará en KJ o Kcal por 100 g ó por 100 ml, según como se venda y según la cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo. |
| (c) Además, se permitirá la declaración de nutrientes en a) y b) por cada 100 kilocalorías (o por 100 kilojulios). | c) La información sobre las cantidades de proteínas, carbohidratos y grasas del preparado se expresará en g por cada 100 g, o por cada 100 ml, según como se venda y según la cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo. La información sobre las cantidades de aminoácidos esenciales y no esenciales y/o ácidos grasos esenciales puede expresarse igualmente en unidades del sistema métrico, cuando proceda. |
| | d) La información sobre las cantidades de vitaminas y minerales esenciales se expresará en unidades del sistema métrico por cada 100 g o por cada 100 ml, según como se venda y según la cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo. |
| | e) Además, cuando corresponda, podrá expresarse la cantidad de nutrientes en porcentajes de las correspondientes dosis diarias recomendadas reconocidas internacionalmente. |

| | |
|--|--|
| | [f) En los países donde se utilicen normalmente porciones, la información estipulada en b) hasta d) podrá indicarse por porción únicamente, según la cantidad especificada en la etiqueta, siempre y cuando se declare el número de porciones contenidas en el envase.] |
| 9.6 MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN | |
| 9.6.1 Se indicará la "fecha de duración mínima" (precedida de la expresión "Consumir preferentemente antes del") mediante el día, el 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 el 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 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)". | |
| 9.6.2 Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, si la validez de la fecha depende de su cumplimiento. | |
| Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha. | |
| 9.7 INSTRUCCIONES DE EMPLEO | |
| 9.7.1 En la etiqueta o en el folleto que acompaña el producto, se darán instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación después de abrirse el envase. | |
| 9.8 REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES PARA PREPARADOS PARA LACTANTES | 9.9 REQUISITOS DE ETIQUETADO ADICIONALES PARA PREPARADOS PARA FINES MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LACTANTES |
| 9.8.1 Las etiquetas no deberán desanimar para la alimentación materna. Cada etiqueta de envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los puntos siguientes: | 9.9.1 La etiqueta deberá llevar una declaración destacada y en negrita que diga "UTILICESE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA", separada de toda otra información escrita, impresa o gráfica. |
| a) las palabras "aviso importante" o una expresión equivalente; | 9.9.2 Si la ingestión del preparado para fines medicinales especiales destinado a lactantes constituye un peligro para la salud de los lactantes no afectados por la o la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado el producto , la etiqueta deberá llevar asimismo una advertencia a tal efecto consistente en una declaración explicativa, escrita en negrita, en un lugar separado de toda otra información escrita, impresa o gráfica. |
| b) [una declaración sobre la superioridad de la lactancia materna o la leche materna, por ejemplo, la declaración: La leche materna es el mejor alimento para su niño, ya que le protege contra diarreas y otras enfermedades]; | 9.9.3 La etiqueta deberá llevar una declaración de que el producto no debe administrarse por vía parenteral. |
| o | 9.9.4 La etiqueta deberá llevar una declaración bien visible que indique que el producto está destinado a ser la única fuente de nutrición del paciente. |

| | |
|---|---|
| [La declaración de que la "Lactancia materna es el mejor alimento para su niño" o una declaración similar sobre la superioridad de la lactancia materna o la leche materna] | 9.9.5 Las etiquetas no deberán desalentar la lactancia materna, a no ser que esté contraindicada por razones médicas para la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado el producto. |
| 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; | 9.9.6 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión con otros alimentos para regímenes especiales destinados a lactantes, especialmente preparados para lactantes y preparados complementarios. |
| d) instrucciones para una preparación apropiada; | 9.9.7 La declaración "para el tratamiento dietético de ... ". El espacio en blanco debe llenarse con el nombre específico de la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado el producto y en el cual se haya comprobado su eficacia. |
| e) advertencias acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación inadecuada; y una advertencia de que deberá descartarse el preparado sobrante. | 9.9.8 Una declaración completa de las precauciones necesarias, los efectos colaterales y contraindicaciones conocidos y las interacciones con medicamentos, según corresponda. |
| 9.8.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice el uso de preparados para lactantes. La etiqueta contendrá gráficos que ilustren el método de preparación del producto y métodos de alimentación. | 9.9.9 Una declaración de la razón por la cual se administra el producto y una descripción de las propiedades o características beneficiosas del mismo. |
| 9.8.3 No se utilizarán términos como "humanizado", "maternalizado" u otros términos análogos. | 9.9.10 Una declaración que especifique los nutrientes que se hayan reducido, suprimido, incrementado o modificado de otra manera en comparación con las necesidades normales y una justificación de tal reducción, supresión, incremento u otra modificación. |
| 9.8.4 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. | 9.9.11 Instrucciones para el uso, incluida la vía de administración y tamaño de la porción, cuando corresponda. |
| 9.8.5 [Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes y preparados complementarios.] | 9.9.12 La información estipulada en las secciones 9.9.7 a 9.9.11 puede estar separada del envase. |

Apéndice II

PROYECTO DE NORMA B ANTEPROYECTO DE NORMA PARA PREPARADOS PARA FINES MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LACTANTES

(El texto que no figura ni en el Anteproyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes (Alinorm 03/26A, Apéndice II) ni en la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX-STAN 180-1991) aparece en negrita.)

1. ÁMBITO

1.1 Esta Norma se aplica a los **preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes**.

1.2 Esta Norma contiene requisitos sobre composición, calidad, inocuidad y etiquetado **para preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes, como se definen a continuación en la Sección 2, y presentados como tales**.

1.3 En la aplicación de esta Norma tendrán que tenerse en cuenta las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna así como la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA54.2 (2001).

2. DESCRIPCIÓN

2.1 DEFINICIÓN DEL PRODUCTO

2.1.1 Los **preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes** son una categoría de alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes **lactantes**, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes lactantes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar **la leche materna o los preparados [ordinarios] para lactantes** o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal **para lactantes**, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas durante los primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria apropiada.

2.1.2 Cuando está en forma líquida, **el preparado para fines medicinales especiales destinado a lactantes puede** usarse directamente o bien prepararse con agua salubre, potable, hervida previamente, antes de la administración, según las instrucciones de uso. En la forma en polvo, **el preparado para fines medicinales especiales destinado a lactantes** necesita agua salubre, potable, hervida previamente, para la preparación.

2.1.3 **El preparado para fines medicinales especiales destinado a lactantes** 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 entienden los niños no mayores de doce meses de edad.

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 PRINCIPIOS GENERALES

La formulación de los **preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes** deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Debe haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa en la satisfacción de las necesidades nutricionales de los **pacientes lactantes** a los que están destinados.

3.2 COMPOSICIÓN NUTRICIONAL

La composición de nutrientes de los **preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes** deberá estar basado en la composición de nutrientes de los **preparados para lactantes**, cuando corresponda (CODEX STAN 72-1981, sección 3.1 revisada), salvo las disposiciones necesarias para satisfacer los requisitos nutricionales especiales derivados del trastorno, enfermedad o condición médica para cuya gestión dietética se ha formulado el preparado.

3.3 INGREDIENTES

Los ingredientes utilizados deben ser apropiados para la enfermedad, trastorno o condición médica para los que se ha formulado el producto.

3.4 COMPUESTOS VITAMÍNINICOS Y SALES MINERALES

Las vitaminas y los minerales que se añadan de conformidad con las secciones 3.2 y 3.3, deben seleccionarse en las Listas de Referencia de [Compuestos de Nutrientes] [revisadas] para Uso en Alimentos para [Regímenes Especiales] para Lactantes y Niños Pequeños.

3.5 REQUISITOS DE PUREZA

Todos los ingredientes estarán limpios, serán de buena calidad e inocuos y podrán ser ingeridos por los lactantes. Se ajustarán a los requisitos normales de calidad, tales como color, olor y sabor.

3.6 PROHIBICIONES ESPECÍFICAS

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

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Por desarrollar

5. CONTAMINANTES

5.1 RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, con el fin de eliminar totalmente los residuos de plaguicidas que puedan exigir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final, o si ello es técnicamente imposible, de eliminar la mayor cantidad posible.

5.2 OTROS CONTAMINANTES

El preparado para fines medicinales especiales destinado a lactantes no contendrá contaminantes ni sustancias indeseables (p. ej., sustancias biológicamente activas) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los lactantes.

El producto comprendido por las disposiciones de la Norma respetará los límites máximos de estos residuos y los límites máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

6. HIGIENE

6.1 Se recomienda que el producto comprendido por las disposiciones de esta norma sea preparado y manipulado conforme al Código Internacional de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 1969, Rev. 3, 1997) y otros textos pertinentes del Codex como el Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/RCP 21-1979).

6.2 Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos 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; como medio de cobertura podrá utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico.

7.2 Los recipientes, incluidos los materiales de envasado, sólo serán de sustancias inocuas y adecuadas para el uso a que se destinan. Cuando la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cada una de las sustancias empleadas como material de envasado, se aplicará dicha norma.

8. ETIQUETADO

Los **preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes** se etiquetarán de conformidad con la Norma General del Codex para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales (CODEX STAN 146-1985) con excepción de lo siguiente:

- a) Las secciones 4.3, 5.1, 5.2.2, 5.2.3 y 6 de esa Norma no se refieren al etiquetado de **preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes**; y
- b) se aplicarán las siguientes disposiciones específicas.

8.1 NOMBRE DEL ALIMENTO

El producto se denominará **"Preparado para Fines Medicinales Especiales destinado a Lactantes"**.

8.2 ETIQUETADO NUTRICIONAL

Los **preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes** llevarán un etiquetado nutricional completo, que cumplirá los siguientes requisitos:

8.2.1 El contenido de nutrientes se declarará en forma numérica.

8.2.2 La información sobre el valor energético se expresará en KJ o Kcal por 100 g ó por 100 ml, según como se venda y según la cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo.

8.2.3 La información sobre las cantidades de proteínas, carbohidratos y grasas del alimento se expresará en g por cada 100 g, o por cada 100 ml, según como se venda y según la cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo.

La información sobre las cantidades de aminoácidos esenciales y no esenciales y/o ácidos grasos esenciales puede expresarse igualmente en unidades del sistema métrico, cuando proceda.

8.2.4 La información sobre las cantidades de vitaminas y minerales esenciales se expresará en unidades del sistema métrico por cada 100 g o por cada 100 ml, según como se venda y según la cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo.

8.2.5 Además, se permitirá la declaración de nutrientes en 8.2.3 y 8.2.4 por cada 100 kilocalorías (o por 100 kilojulios).

8.2.6 Además, cuando corresponda, podrá expresarse la cantidad de nutrientes en porcentajes de las correspondientes dosis diarias recomendadas reconocidas internacionalmente.

8.2.7 Siempre que corresponda, se dará información sobre la osmolalidad y osmolaridad y sobre el equilibrio ácido-base.

8.2.8 Además, se deberá facilitar información acerca de la naturaleza de las proteínas animales o vegetales o de los hidrolizados de proteínas.

8.2.9 Los **preparados para fines medicinales especiales destinados a lactantes** cuyas características esenciales entrañen la modificación del contenido o de la naturaleza de las proteínas, las grasas o los carbohidratos, deberán llevar una descripción de dicha modificación e información sobre el perfil de aminoácidos, ácidos grasos o carbohidratos, según proceda.

8.3 MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN

Se declarará la fecha de durabilidad mínima de conformidad con la sección 4.7 de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991)).

8.4 OTRA INFORMACIÓN

8.4.1 La etiqueta deberá llevar una declaración destacada y en negrita que diga **"UTILICESE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA"**, separada de toda otra información escrita, impresa o gráfica.

8.4.2 La etiqueta deberá contener instrucciones apropiadas para la preparación, incluyendo el requisito de añadir **agua**, e instrucciones para la utilización y almacenamiento del **preparado** y sobre la manera de conservarlo una vez abierto el envase.

8.4.3 Si la ingestión del **preparado para fines medicinales especiales destinado a lactantes** constituye un peligro para la salud de los **lactantes no afectados** por la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado el **preparado**, la etiqueta deberá llevar asimismo una advertencia a tal efecto consistente en una declaración explicativa, escrita en negrita, en un lugar separado de toda otra información escrita, impresa o gráfica.

8.4.4 La etiqueta deberá llevar una declaración de que el producto no debe administrarse por vía parenteral.

8.4.5 La etiqueta deberá llevar una declaración bien visible que indique que el **preparado** está destinado a ser la única fuente de nutrición de los pacientes lactantes hasta la introducción de la alimentación complementaria apropiada.

8.4.6 Las etiquetas no deberán desalentar la lactancia materna, **a no ser que esté contraindicada por razones médicas para la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado el producto.**

8.4.7 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión **con alimentos normales para regímenes especiales para lactantes, especialmente preparados para lactantes y preparados complementarios.**

8.5 INFORMACIÓN QUE DEBE INCLUIRSE EN EL ETIQUETADO²

8.5.1 La declaración "para el tratamiento dietético de ...". El espacio en blanco debe llenarse con el nombre específico de la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado el producto y en el cual se haya comprobado su eficacia.

8.5.2 Una declaración completa de las precauciones necesarias, los efectos colaterales y contraindicaciones conocidos y las interacciones con medicamentos, según corresponda.

8.5.3 Una declaración de la razón por la cual se administra el producto y una descripción de las propiedades o características beneficiosas del mismo.

8.5.4 Una declaración que especifique los nutrientes que se hayan reducido, suprimido, incrementado o modificado de otra manera en comparación con las necesidades normales y una justificación de tal reducción, supresión, incremento u otra modificación.

8.5.5 Instrucciones para el uso, incluida la vía de administración y tamaño de la porción, cuando corresponda.

Apéndice III

PROYECTO DE NORMA D ANTEPROYECTO DE NORMA REVISADA DEL CODEX PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES DE LOS ALIMENTOS PARA FINES MEDICINALES ESPECIALES Y LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS ALIMENTOS PARA FINES MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A SER LA ÚNICA FUENTE DE NUTRICIÓN DE PACIENTES LACTANTES (CODEX STAN 180-1991)

(Las adiciones a la Norma vigente se indican en negrita)

² Esta información puede estar separada del envase.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente norma se aplica al etiquetado y declaración de propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales, definidos en la Sección 2 a continuación, que se presentan como tales. **Se especificarán los requisitos de composición esencial y etiquetado adicional cuando se trate de alimentos para fines medicinales especiales destinados a ser la única fuente de nutrición de pacientes lactantes.**

2. DESCRIPCIÓN

Los alimentos para fines medicinales especiales son una categoría de alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas.

Los alimentos para fines medicinales especiales destinados a ser la única fuente de nutrición de pacientes lactantes son alimentos para fines medicinales especiales destinados a satisfacer por sí solos las necesidades nutricionales particulares de los pacientes lactantes durante sus primeros meses de vida.

3. PRINCIPIOS GENERALES

La formulación de los alimentos para fines medicinales especiales deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Debe haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa en la satisfacción de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados. Las etiquetas, los folletos de instrucciones adjuntos y/u otras formas de etiquetado y material publicitario de todos los tipos de alimentos para fines medicinales especiales deberán proporcionar suficientes datos sobre la naturaleza y la finalidad del alimento, así como instrucciones detalladas para su uso y las precauciones que deban adoptarse.

Deberá prohibirse la publicidad de estos productos destinada al público en general. La información deberá presentarse en un formato adecuado para la persona a la que está destinada.

4. ETIQUETADO

4.1 Los alimentos para fines medicinales especiales se etiquetarán de conformidad con la Norma General del Codex para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales (CODEX STAN 146-1985)³ con excepción de lo siguiente:

a) Las secciones 4.3, 5.1, 5.2.2, 5.2.3 y 6 de la Norma General no se refieren al etiquetado de alimentos para fines medicinales especiales; y

(b) se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

4.2 Etiquetado nutricional

Los alimentos para fines medicinales especiales llevarán un etiquetado nutricional completo, que cumplirá los siguientes requisitos:

4.2.1 El contenido de nutrientes se declarará en forma numérica. Sin embargo, ello no excluirá otras formas adicionales de presentación

4.2.2 La información sobre el valor energético se expresará en KJ o Kcal por 100 g ó por 100 ml, según como se venda y según la cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo.

³ En adelante denominada "Norma General".

4.2.3 La información sobre las cantidades de proteínas, carbohidratos y grasas del alimento se expresará en g por cada 100 g, o por cada 100 ml, según como se venda y según la cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo. La información sobre las cantidades de aminoácidos esenciales y no esenciales y/o ácidos grasos esenciales puede expresarse igualmente en unidades del sistema métrico, cuando proceda.

4.2.4 La información sobre las cantidades de vitaminas y minerales esenciales se expresará en unidades del sistema métrico por cada 100 g o por cada 100 ml, según como se venda y según la cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo.

4.2.5 Además, cuando corresponda, podrá expresarse la cantidad de nutrientes en porcentajes de las correspondientes dosis diarias recomendadas reconocidas internacionalmente.

4.2.6 Siempre que corresponda, se dará información sobre la osmolalidad y osmolaridad y sobre el equilibrio ácido-base.

4.2.7 En los países donde se utilicen normalmente porciones, la información estipulada en las secciones 4.2.2 a 4.2.4 podrá indicarse por porción únicamente, según la cantidad especificada en la etiqueta, siempre y cuando se declare el número de porciones contenidas en el envase.

4.2.8 Además, se deberá facilitar información acerca de la naturaleza de las proteínas animales o vegetales o de los hidrolizados de proteínas.

4.2.9 Los alimentos para fines medicinales especiales cuyas características esenciales entrañen la modificación del contenido o de la naturaleza de las proteínas, las grasas o los carbohidratos, deberán llevar una descripción de dicha modificación e información sobre el perfil de aminoácidos, ácidos grasos o carbohidratos, según proceda.

4.3 Marcado de la fecha

Se declarará la fecha de durabilidad mínima de conformidad con la sección 4.7 de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991), Volumen 1 del Codex Alimentarius).

4.4 Otra información

4.4.1 La etiqueta deberá llevar una declaración destacada y en negrita que diga **"UTILICESE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA"**, separada de toda otra información escrita, impresa o gráfica.

4.4.2 La etiqueta deberá contener instrucciones apropiadas para la preparación del alimento, indicar si es necesario de añadir otros ingredientes, e instrucciones para la utilización y almacenamiento del mismo y sobre la manera de conservarlo una vez abierto el envase..

4.4.3 Si la ingestión del alimento para fines medicinales especiales constituye un peligro para la salud de las personas no afectadas por la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado, la etiqueta deberá llevar asimismo una advertencia a tal efecto consistente en una declaración explicativa, escrita en negrita, en un lugar separado de toda otra información escrita, impresa o gráfica.

4.4.4 La etiqueta deberá llevar una declaración de que el producto no debe administrarse por vía parenteral.

4.4.5 La etiqueta deberá llevar una declaración bien visible que indique si el producto está destinado o no a ser la única fuente de nutrición del paciente.

4.5 Información que debe incluirse en el etiquetado⁴

4.5.1 La declaración "para el tratamiento dietético de ...". El espacio en blanco debe llenarse con el nombre específico de la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado el producto y en el cual se haya comprobado su eficacia.

⁴ Esta información puede estar separada del envase.

4.5.2 Una declaración completa de las precauciones necesarias, los efectos colaterales y contraindicaciones conocidos y las interacciones con medicamentos, según corresponda.

4.5.3 Una declaración de la razón por la cual se administra el producto y una descripción de las propiedades o características beneficiosas del mismo.

4.5.4 Si el producto ha sido formulado para personas de determinada edad, debe incluirse una declaración bien visible que así lo indique.

4.5.5 Una declaración que especifique los nutrientes que se hayan reducido, suprimido, incrementado o modificado de otra manera en comparación con las necesidades normales y una justificación de tal reducción, supresión, incremento u otra modificación.

4.5.6 Instrucciones para el uso, incluida la vía de administración y tamaño de la porción, cuando corresponda.

5. Requisitos de etiquetado adicionales para alimentos para fines medicinales especiales destinados a ser la única fuente de nutrición de pacientes lactantes

5.1 El producto se denominará

5.2 Las etiquetas no deberán desalentar la lactancia materna, a no ser que esté contraindicada por razones médicas para la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado el producto.

5.2 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión con alimentos normales para fines medicinales especiales destinados a lactantes, especialmente preparados para lactantes y preparados complementarios.

6. Composición esencial de alimentos para fines medicinales especiales destinados a ser la única fuente de nutrición de pacientes lactantes

6.1 Los alimentos para fines medicinales especiales destinados a ser la única fuente de nutrición de pacientes lactantes se ajustarán a las disposiciones sobre la composición esencial en cuanto a la energía y los nutrientes aplicables a preparados para lactantes, como se especifican en la [sección 3.1.2 del] CODEX STAN 72-1981, rev ... salvo en los casos en que las necesidades nutricionales relacionadas con una enfermedad hagan necesaria una modificación apropiada de la composición.

6.2 Las vitaminas y los minerales que se añadan de conformidad con la Sección 5.1 deberán seleccionarse en las Listas de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CAC/GL 10-1979).

6.3 Además de los aditivos alimentarios que se indican en la sección 4 de CODEX STAN 72-1981, rev ... podrán utilizarse los siguientes aditivos en alimentos para fines medicinales especiales destinados a ser la única fuente de nutrición de pacientes lactantes.

6.4 Las disposiciones de CODEX STAN 72-1981, rev ... relativas a los requisitos de pureza (sección 3.5), prohibiciones específicas (sección 3.6), contaminantes (sección 5), higiene (sección 6) y envasado (sección 7) se aplicarán a los alimentos para fines medicinales especiales destinados a ser la única fuente de nutrición de pacientes lactantes.