

# C O D E X   A L I M E N T A R I U S

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

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

---

## **NORMA PARA PREPARADOS DIETÉTICOS PARA REGÍMENES MUY HIPOCALÓRICOS DE ADELGAZAMIENTO**

**CXS 203-1995**

**Adoptada en 1995. Enmendada en 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 7 (Envasado).

## 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente norma se aplica a los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento, definidos en la Sección 2. Se considera que estos son alimentos para fines medicinales especiales, y que deben ser empleados bajo vigilancia médica por personas con obesidad moderada o grave. La decisión relativa a su venta con receta corresponde a las autoridades nacionales.

La norma no se aplica a las comidas preenvasadas que se presenten como alimentos corrientes.

## 2. DEFINICIÓN

Un preparado dietético para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento es un alimento preparado especialmente para suministrar una cantidad mínima de hidratos de carbono y cubrir las necesidades diarias de nutrientes esenciales con 450-800 kcal que constituyen la única ingesta energética.

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

El producto puesto a la venta deberá reunir los siguientes requisitos de composición y calidad:

### 3.1 Contenido energético

El preparado dietético para regímenes muy hipocalóricos deberá suministrar, una vez elaborado conforme a las instrucciones, una ingesta energética diaria de 450-800 kcal, como única fuente de energía.

### 3.2 Contenido de nutrientes

#### 3.2.1 Proteínas

- La ingesta diaria recomendada de energía deberá contener como mínimo 50 g de proteína de una calidad nutricional<sup>i</sup> equivalente a la de un cómputo de aminoácidos corregidos en función de la digestibilidad de la proteína de 1.
- Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas únicamente en las cantidades necesarias para tal fin. Se utilizarán solamente las formas levóginas de los aminoácidos, aunque podrá emplearse la DL-metionina.

#### 3.2.2 Lípidos

Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar como mínimo 3 g de ácido linoleico y menos de 0,5 g de ácido  $\alpha$ -linolénico en la ingesta diaria recomendada, con una relación entre ácido linoleico y ácido  $\alpha$ -linolénico de 5 a 15.

#### 3.2.3 Hidratos de carbono

Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar como mínimo 50 g de hidratos de carbono disponibles con la ingesta diaria recomendada de energía.

#### 3.2.4 Vitaminas y minerales

Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar el 100 % de las ingestas diarias recomendadas de vitaminas y minerales. También podrán incluirse otros nutrientes esenciales no especificados aquí.

##### Vitaminas<sup>ii</sup>

Vitamina A	600 $\mu$ g
Vitamina D	2,5 $\mu$ g
Vitamina E	10 mg
Vitamina C	30 mg
Tiamina	0,8 mg
Riboflavina	1,2 mg
Niacina	11 mg
Vitamina B <sub>6</sub>	2 mg

<sup>i</sup> Informe de una Consulta FAO/OMS de Expertos en evaluación de la calidad de las proteínas, Bethesda, MD USA, 4-8 de diciembre de 1989, Estudio FAO: Alimentación y Nutrición N.º 51, 1992, Roma, pág. 23.

<sup>ii</sup> Estas listas deberán revisarse cuando se disponga de nuevas recomendaciones de la FAO/OMS.

Vitamina B <sub>12</sub>	1 µg
Ácido fólico (como monoglutamato)	200 µg

### **Minerales**

Calcio	500 mg
Fósforo	500 mg
Hierro	16 mg
Yodo 140 µg	
Magnesio	350 mg
Cobre	1,5 mg
Zinc	6 mg
Potasio	1,6 g
Sodio	1 g

### **3.3 Ingredientes**

Los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos se elaborarán con componentes proteínicos de origen animal y/o vegetal que se hayan demostrado aptos para el consumo humano y con otros ingredientes idóneos necesarios para la composición esencial del producto indicado en las secciones 3.1 y 3.2 *supra*.

### **4. ADITIVOS ALIMENTARIOS**

En los alimentos correspondientes a esta norma se acepta el uso de los aditivos alimentarios 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 13.4 (Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso) o enumerados en el Cuadro III.

### **5. CONTAMINANTES**

#### **5.1 Residuos de plaguicidas**

El producto estará preparado con especial cuidado, conforme a unas buenas prácticas de fabricación, a fin de que no queden en el mismo residuos de plaguicidas que pudiera haber sido necesario utilizar en la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o de los ingredientes alimentarios terminados o, si ello fuera técnicamente imposible, que dichos residuos se reduzcan al mínimo posible, y respetará los límites máximos de residuos establecidos por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas para el producto.

#### **5.2 Otros contaminantes**

El producto estará exento de residuos de hormonas y antibióticos, conforme a los resultados de los métodos acordados de análisis, y prácticamente exento de otros contaminantes, especialmente de sustancias farmacológicamente activas.

### **6. HIGIENE**

**6.1** En la medida que lo permitan las buenas prácticas de fabricación, el producto estará exento de material objetable.

**6.2** Cuando se lo someta a los métodos apropiados de toma de muestras y análisis, el producto:

- a) estará exento de microorganismos patógenos;
- b) no contendrá sustancias derivadas de microorganismos en cantidades que constituyan un peligro para la salud, y
- c) no contendrá sustancias venenosas ni dañinas en cantidades que constituyan un peligro para la salud.

### **7. ENVASADO**

**7.1** El producto se presentará en envases que preserven la higiene y calidad del alimento. El producto que se presente en forma de líquido deberá haber sido sometido a tratamiento térmico y envasado herméticamente para mantener la esterilidad.

- 7.2** Los recipientes, con inclusión de los materiales de envasado, estarán hechos únicamente con sustancias inocuas y aptas para el fin a que se han destinado. En caso de que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido alguna norma aplicable a cualquiera de las sustancias utilizadas como materiales de envasado, deberá observarse dicha norma.

## **8. LLENADO DE LOS ENVASES**

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

- a) del 80 % v/v para los productos que pesen menos de 150 g (5 onzas);
- b) del 85 % v/v para los productos que pesen entre 150 y 250 g (5-8 onzas), y
- c) 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.

## **9. ETIQUETADO**

Además de las secciones pertinentes de la *Norma general para el etiquetado y declaraciones de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales* (CXS 146-1985)<sup>2</sup> (en adelante denominada Norma general) y de la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991)<sup>3</sup>, se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

- 9.1** El nombre del alimento será "Preparado dietético para regímenes muy hipocalóricos".

### **9.2 Lista de ingredientes**

Se declarará la lista completa de los ingredientes, de conformidad con la Sección 4.2 de la Norma general.

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

- 9.3.1** En la etiqueta se declarará el valor nutritivo de 100 g o 100 ml del alimento tal como se vende y, cuando corresponda, de una cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo, a saber:

- a) La cantidad de energía expresada en kilocalorías (kcal) y kilojulios (kJ);
- b) la cantidad de proteína, hidratos de carbono disponibles y lípidos expresada en gramos;
- c) la cantidad de vitaminas y minerales enumerados en la Sección 3.2.4, expresada en unidades del sistema métrico;
- d) también podrá declararse la cantidad de otros nutrientes.

- 9.3.2** Si en la etiqueta se declara la composición de ácidos grasos, ello deberá hacerse de conformidad con las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985)<sup>4</sup>.

- 9.3.3** Además, la cantidad de nutrientes podrá expresarse como porcentaje de las dosis diarias recomendadas de nutrientes internacionalmente aceptadas.

### **9.4 Marcado de la fecha**

Se declarará la fecha de durabilidad mínima, de conformidad con la Sección 4.7.1 de la Norma general.

### **9.5 Instrucciones para la conservación**

#### **9.5.1 Conservación del alimento antes de abrirse el envase**

Se declarará en la etiqueta toda condición especial necesaria para el almacenamiento del alimento si la validez de la fecha depende de ella. Las instrucciones para la conservación del alimento antes de abrirse el envase se incluirán en la etiqueta para asegurar que el producto en el envase mantenga su salubridad y valor nutritivo. En caso de que el alimento no pueda conservarse una vez abierto el envase o no pueda conservarse dentro del envase abierto, deberá incluirse una advertencia a este respecto.

## 9.6 Información para el uso

Además de las secciones oportunas de la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991)<sup>3</sup>, deberán respetarse las siguientes instrucciones:

- La etiqueta deberá llevar, en estrecha proximidad con el nombre del alimento, la declaración "para el tratamiento dietético de la obesidad".
- Una referencia a la importancia de mantener una ingesta diaria suficiente de líquidos.
- Una declaración de que el producto no debe ser utilizado por mujeres embarazadas ni por madres lactantes, como tampoco por lactantes, niños, adolescentes o ancianos, salvo por prescripción médica.

## 9.7 Otras disposiciones

Una declaración de que el producto no debe recomendarse para fines diferentes del tratamiento dietético de la obesidad.

Las declaraciones relativas al nombre del alimento y las indicaciones del uso estipuladas en las secciones 9.1 y 9.6 aparecerán en la etiqueta del envase y/o bolsita para uso del consumidor. Otras declaraciones, conformes con lo estipulado en la Sección 9.6 *supra* y en la Sección 4.5 de la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991)<sup>3</sup>, podrán aparecer en un folleto de acompañamiento, en cuyo caso se hará referencia a este hecho en la etiqueta del envase y/o bolsita.

## 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> FAO y OMS. 1985. *Norma general para el etiquetado y la declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 146-1985. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

<sup>3</sup> FAO y OMS. 1991. *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 180-1991. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

<sup>4</sup> FAO y OMS. 1985. *Directrices sobre etiquetado nutricional*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 2-1985. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.