

CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS

CXS 156-1987

Adoptada en 1987. Enmendada en 1989, 2011 y 2017.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma se aplica a la composición y al etiquetado de preparados complementarios.

No se aplica a los alimentos regulados por la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981).

2. DESCRIPCIÓN

2.1 Definiciones

2.1.1 Por **preparados complementarios** se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.

2.1.2 Por **lactantes** se entienden los niños no mayores de 12 meses de edad.

2.1.3 Por **niños pequeños** se entienden las personas desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).

2.1.4 Por **caloría** se entiende una kilocaloría o «caloría grande» (1 kilojulio (kJ) es equivalente a 0,239 kilocalorías (kcal)).

2.2 Los **preparados complementarios** son alimentos que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal que han demostrado ser idóneos para los lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.

2.3 Los **preparados complementarios** son alimentos que se elaboran por medios físicos exclusivamente, para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución.

2.4 Los **preparados complementarios**, cuando se hallan en forma líquida pueden utilizarse directamente o diluidos con agua, según convenga, antes de suministrarlos. Cuando se presentan en polvo, requieren agua para su preparación. El producto deberá ser nutricionalmente adecuado para contribuir al crecimiento y desarrollo normales, cuando se lo utilice de conformidad con las instrucciones de empleo.

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD

3.1 Contenido energético

Cuando se preparen de acuerdo con las instrucciones de empleo, 100 ml del producto listo para el consumo deberán proporcionar no menos de 60 kcal (o 250 kJ) y no más de 85 kcal (o 355 kJ).

3.2 Contenido de nutrientes

Los **preparados complementarios** deberán contener los siguientes nutrientes en las dosis mínimas y máximas que se indican a continuación:

3.2.1 Proteínas

3.2.1.1 No menos de 3,0 g por 100 calorías disponibles (o 0,7 g por 100 kJ disponibles) de proteínas de calidad nutricional equivalente a la de caseína, o una cantidad mayor de otras proteínas en proporción inversa a su calidad nutricional. La calidad¹ de la proteína no deberá ser inferior al 85 por ciento de la calidad de la caseína. La cantidad total de proteína no deberá ser superior a 5,5 g por 100 calorías disponibles (o 1,3 g por 100 kJ disponibles).

3.2.1.2 A los preparados complementarios podrán añadirse aminoácidos esenciales sólo cuando sirven para mejorar su valor nutricional. Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas, solamente en las cantidades necesarias para este fin. Deberán utilizarse únicamente aminoácidos de las formas L.

3.2.2 Grasa

3.2.2.1 No menos de 3 g y no más de 6 g por 100 calorías (0,7 y 1,4 g por 100 kJ disponibles).

3.2.2.2 La dosis de ácido linoléico (en forma de glicéridos) no deberá ser menor de 300 mg por 100 calorías (o 71,7 mg por 100 kJ disponibles).

¹ La calidad de las proteínas deberá determinarse provisionalmente utilizando el método REP, según se indica en la sección relativa a los métodos de análisis.

3.2.3 Carbohidratos

El producto deberá contener carbohidratos nutricionalmente asimilables que sean adecuados para la alimentación de los lactantes de más edad y de los niños pequeños, en cantidades tales que ajusten el producto a la densidad energética, de conformidad con los requisitos indicados en la Sección 3.1.

Vitaminas y Minerales

| 3.2.4 Vitaminas distintas de la vitamina E | Cantidad por 100 calorías disponibles | | Cantidad por 100 kilojulios disponibles | |
|---|--|--|---|--|
| | Mínima | Máxima | Mínima | Máxima |
| Vitamina A | 250 U.I. o 75 µg expresados en retinol | 750 U.I. o 225 µg expresados en retinol | 60 U.I. o 18 µg expresados en retinol | 180 U.I. o 54 µg expresados en retinol |
| Vitamina D | 40 U.I. o 1 µg | 120 U.I. o 3 µg | 10 U.I. o 0,25 µg | 30 U.I. o 0,75 µg |
| Acidoascórbico (Vitamina C) | 8 mg | S.E. ² | 1,9 mg | S.E. ² |
| Tiamina (Vitamina B ₁) | 40 µg | S.E. ² | 10 µg | S.E. ² |
| Riboflavina (Vitamina B ₂) | 60 µg | S.E. ² | 14 µg | S.E. ² |
| Nicotinamida | 250 µg | S.E. ² | 60 µg | S.E. ² |
| Vitamina B ₆ ³ | 45 µg | S.E. ² | 11 µg | S.E. ² |
| Acidofólico | 4 µg | S.E. ² | 1 µg | S.E. ² |
| Acidopantoténico | 300 µg | S.E. ² | 70 µg | S.E. ² |
| Vitamina B ₁₂ | 0,15 µg | S.E. ² | 0,04 µg | S.E. ² |
| Vitamina K ₁ | 4 µg | S.E. ² | 1 µg | S.E. ² |
| Biotina (Vitamina H) | 1,5 µg | S.E. ² | 0,4 µg | S.E. ² |
| 3.2.5 Vitamina E (compuestos de α-tocoferol) | 0,7 U.I./g de ácido linoléico ³ , pero en ningún caso menos de 0,7 U.I./100 calorías disponibles | S.E. ² | 0,7 U.I./g de ácido linoléico ⁴ , pero en ningún caso menos de 0,15 U.I./ 100 kilojulios disponibles | S.E. ² |
| 3.2.6 Sales minerales | Mínima | Máxima | Mínima | Máxima |
| Sodio (Na) | 20 mg | 85 mg | 5 mg | 21 mg |
| Potasio (K) | 80 mg | S.E. ² | 20 mg | S.E. ² |

² S.E. = Sin especificar.

³ Los preparados deberán contener un mínimo de 15 µg de Vitamina B₆ por gramos de proteínas. Véase la sección 3.2.1.1.

⁴ O por gramo de ácidos grasos polinsaturados, expresados en ácido linoléico.

⁵ La relación Ca:P no será menor de 1,0 ni mayor de 2,0.

| | Cantidad por 100 calorías disponibles | | Cantidad por 100 kilojulios disponibles | |
|--------------------------|---------------------------------------|-------------------|---|-------------------|
| | | | | |
| Cloruro (Cl) | 55 mg | S.E. ² | 14 mg | S.E. ² |
| Calcio (Ca) ⁵ | 90 mg | S.E. ² | 22 mg | S.E. ² |
| Fósforo (P) ⁶ | 60 mg | S.E. ² | 14 mg | S.E. ² |
| Magnesio (Mg) | 6 mg | S.E. ⁷ | 1,4 mg | S.E. ² |
| Hierro (Fe) | 1 mg | 2 mg | 0,25 mg | 0,50 mg |
| Yodo (I) | 5 µg | S.E. ² | 1,2 µg | S.E. ² |
| Cinc (Zn) | 0,5 mg | S.E. ² | 0,12 mg | S.E. ² |

3.3 Ingredientes

3.3.1 *Ingredientes esenciales*

3.3.1.1 Los preparados complementarios se prepararán con leche de vaca o de otros animales y/o con otros productos de proteínas de origen animal y/o vegetal, que hayan demostrado ser idóneos para los lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños, y con otros ingredientes adecuados necesarios para obtener la composición esencial del producto, según se indica en las secciones 3.1 y 3.2.

3.3.1.2 Cuando se elaboren a base de leche, los preparados complementarios deberán prepararse con los ingredientes que se indican en la Sección 3.3.1.1 *supra*, salvo que 3 g como mínimo por 100 calorías disponibles (o 0,7 g por 100 kJ) de las proteínas deberán obtenerse de la leche entera o desnatada, como tal, o ligeramente modificada de forma que no se menoscabe sustancialmente el contenido de vitaminas o minerales de la leche y que represente el 90 por ciento, como mínimo, del contenido total de proteínas.

3.3.2 *Ingredientes facultativos*

3.3.2.1 Además de las vitaminas y minerales que figuran en el cuadro anterior (secciones 3.2.4 a 3.2.6), podrán añadirse otros nutrientes, cuando sean necesarios para asegurar que el producto sea idóneo para formar parte de un plan de alimentación mixta, destinado a ser utilizado a partir del sexto mes.

3.3.2.2 La utilidad de estos nutrientes deberá demostrarse científicamente.

3.3.2.3 Cuando se añadan uno de esos nutrientes, el alimento deberá contener cantidades apreciables de estos nutrientes, de acuerdo con las necesidades de los lactantes a partir del sexto mes y de los niños pequeños.

3.4 Requisitos de pureza

3.4.1 *Requisitos generales*

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad, inocuos y adecuados para ser ingeridos por los lactantes a partir del sexto mes y por los niños pequeños. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

3.4.2 *Compuestos vitamínicos y sales minerales*

3.4.2.1 Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizados de conformidad con las secciones 3.3.1 y 3.3.2 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).

3.4.2.2 Las concentraciones de sodio que derivan de los ingredientes vitamínicos y minerales deberán ajustarse a los límites establecidos para el sodio y el potasio en la Sección 3.2.6.

3.5 Consistencia y tamaño de las partículas

Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas.

⁶ La relación Ca:P no será menor de 1,0 ni mayor de 2,0.

⁷ S.E. = Sin especificar.

3.6 Prohibición específica

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

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Se permiten los siguientes aditivos:

Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo

4.1 Agentes espesantes

| | | |
|-------|---------------------------------------|--|
| 4.1.1 | Goma guar | } 0,1 g |
| 4.1.2 | Goma de algarrobo | } } |
| 4.1.3 | Fosfato de dialmidón | } 0,5 g, solos o mezclados en los |
| 4.1.4 | Fosfato de dialmidónacetilado | } productos a base de soja |
| 4.1.5 | Fosfato de dialmidón fosfatado | } |
| 4.1.6 | Adipato de dialmidónacetilado adipate | } 2,5 g solos o mezclados en los } productos a base de proteínas } hidrolizadas y/o aminoácidos } solamente |
| 4.1.7 | Carragenina | } 0,03 g solo o mezclado en la leche y } en los productos a base de soja } solamente } } 0,1 g solo o mezclado en productos } líquidos a base de proteínas } hidrolizadas y/o aminoácidos } solamente |
| 4.1.8 | Pectinas | 1 g |

4.2 Emulsionantes

| | | |
|-------|----------------------|-------|
| 4.2.1 | Lecitina | 0,5 g |
| 4.2.2 | Mono- y diglicéridos | 0,4 g |

4.3 Reguladores del pH

| | | |
|--------|--|--|
| 4.3.1 | Hidrogen-carbonato de sodio | } |
| 4.3.2 | Carbonato de sodio | } |
| 4.3.3 | Citrato de sodio | } |
| 4.3.4 | Hidrogen-carbonato de potasio | } |
| 4.3.5 | Carbonato de potasio | } Limitada por las buenas prácticas de |
| 4.3.6 | Citrato de potasio | } fabricación (BPF) dentro del límite |
| 4.3.7 | Hidróxido de sodio | } para el sodio establecido en la |
| 4.3.8 | Hidróxido de potasio | } Sección 3.2.6 |
| 4.3.9 | Hidróxido de calcio | } |
| 4.3.10 | Ácido L(+) láctico | } |
| 4.3.11 | Cultivos productores de ácido L(+) láctico | } |
| 4.3.12 | Acidocítrico | } |

4.4 Antioxidantes

| | | |
|-------|---|---|
| 4.4.1 | Concentrado de tocoferoles varios | } 3 mg solos o mezclados |
| 4.4.2 | α-Tocoferol | } |
| 4.4.3 | Palmitato de L-ascorbilo | } 5 mg solos o mezclados, expresados |
| 4.4.4 | Acido L-ascórbico y sus sales de sodio y calcio | } en ácido ascórbico (Véase la sección } la sección 3.2.6) |

4.5 Sustancias aromatizantes

| | | |
|-------|------------------------------|--------------------------------------|
| 4.5.1 | Extractos naturales de fruta | Limitada por las buenas prácticas de |
|-------|------------------------------|--------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------|-------------|
| 4.5.2 | Extracto de vainilla | fabricación |
| 4.5.3 | Etilvainillina | 5 mg |
| 4.5.4 | Vainillina | 5 mg |

4.6 Principio de transferencia

Deberá aplicarse la Sección 4.1 de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995).

5. CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas

El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, a fin de eliminar totalmente los residuos de los plaguicidas que pueden necesitarse para la producción, el almacenamiento o la elaboración de las materias primas o del ingrediente alimentario acabado o, si ello es técnicamente inevitable, reducirlos en la mayor medida posible.

5.2 Otros contaminantes

El producto no deberá contener residuos de hormonas ni de antibióticos determinados mediante métodos convenidos de análisis, y estará prácticamente exento de otros contaminantes especialmente de sustancias farmacológicamente activas.

6. HIGIENE

6.1 El producto estará exento de sustancias desagradables, en la medida en que lo permitan las buenas prácticas de fabricación.

6.2 Una vez ensayado según los métodos de examen y muestreo adecuados, el producto:

- a) estará exento de microorganismos patógenos;
- b) no contendrá sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud;
- c) no contendrá cualesquiera otras sustancias tóxicas o deletéreas en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud.

6.3 El producto será preparado, envasado y conservado en condiciones higiénicas, y deberá cumplir las disposiciones del *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CXC 66-2008).

7. ENVASADO

7.1 El producto se envasará en recipientes que preserven las calidades higiénicas y de otra índole del alimento. Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados; como medios de cobertura podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico.

7.2 Los recipientes y demás materiales de envasado sólo se fabricarán con sustancias inocuas y apropiadas a los usos a que se destinan. En los casos en que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquier sustancia utilizada como material de envasado, deberá aplicarse esa 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 para productos que pesen 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

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

9.1 Nombre del alimento

9.1.1 El producto se denominará «preparado complementario». Además podrá utilizarse cualquier otra denominación, de conformidad con la costumbre del país.

9.1.2 Los productos preparados a partir de leche entera o descremada de conformidad con la sección 3.3.1.2, en que el 90 por ciento, o más, de las proteínas deriven de la leche entera o descremada como tal, o con pequeñas modificaciones que no alteren sustancialmente el contenido de vitaminas y minerales de la leche, podrán etiquetarse «Preparados complementarios elaborados a base de leche».

9.1.3 En la etiqueta, muy cerca del nombre del alimento, deberán indicarse claramente todas las fuentes de proteínas en orden decreciente de las proporciones en peso.

9.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo podrá etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 La declaración de la lista de ingredientes deberá ajustarse a las secciones 4.2.1, 4.2.2 y 4.2.3 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados*, excepto que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, se indicarán como grupos separados de vitaminas o de minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesaria su enumeración por orden decreciente de proporciones.

9.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información sobre nutrición deberá contener la siguiente información en el orden que se indica a continuación:

- a) la cantidad de energía expresada en calorías (kcal) y/o kilojulios (kJ) por cada 100 g del alimento vendido, así como por cada cantidad determinada del alimento cuyo consumo se sugiere;
- b) el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g del alimento vendido, así como por cada cantidad determinada del alimento cuyo consumo se sugiere. Se permitirá, además, la declaración por cada 100 calorías (o por cada 100 kilojulios);
- c) la cantidad total de cada vitamina, mineral y de cualquier otro ingrediente facultativo enumerado en la Sección 3.3.2 de esta norma por 100 g del alimento vendido, así como por cada cantidad determinada del alimento cuyo consumo se sugiere. Se permitirá, además, la declaración por cada 100 calorías (o por cada 100 kilojulios);

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

Además de la declaración del marcado de la fecha y de las instrucciones para la conservación de conformidad con las secciones 4.7.1 y 4.7.2 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados*, se aplicarán las siguientes disposiciones:

9.4.1 Conservación de alimentos en el envase abierto

En la etiqueta se incluirán instrucciones para la conservación de alimentos para regímenes especiales en envases abiertos, si tales instrucciones son necesarias para que el producto abierto mantenga su salubridad y su valor nutritivo. La etiqueta deberá contener la correspondiente advertencia cuando no sea posible conservar el alimento después de abierto, o no pueda conservarse dentro del envase una vez abierto éste.

9.5 Instrucciones sobre el modo de empleo

9.5.1 La etiqueta deberá contener instrucciones sobre la preparación y el uso del alimento, así como sobre su almacenamiento y conservación después de abrir el envase.

9.5.2 La etiqueta de los preparados complementarios deberá contener una declaración de que el preparado complementario no se introducirá antes del sexto mes de vida.

9.5.3 En la etiqueta deberá aparecer la información de que los lactantes y niños alimentados con preparados complementarios deberán recibir otros alimentos además del que se menciona en la etiqueta.

9.6 Requisitos adicionales

Los productos cubiertos por esta norma no son substitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Para comprobar el cumplimiento de esta Norma, deberán utilizarse los métodos de análisis y planes de muestreo que figuran en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999) pertinentes para las disposiciones de esta Norma.