

**Nutrición y alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos –
Preparados complementarios para lactantes de más edad y
productos para niños pequeños**

ANTEPROYECTO

Advertencia

Este documento no es una Norma Dominicana NORDOM. Se distribuye para su revisión y comentarios. Está sujeto a cambios sin previo aviso y no puede ser referido como un Estándar Internacional.

Los destinatarios de este borrador están invitados a enviar, con sus comentarios, la notificación de cualquier derecho de patente relevante del que tengan conocimiento y proporcionar documentación de respaldo.

Contenido

Prefacio	iv
1 Objeto y campo de aplicación	1
1.1 Objeto	1
1.2 Campo de aplicación	1
2 Referencias normativas.....	1
3 Términos y definiciones	2
4 Factores esenciales de composición y calidad.....	3
4.1 Composición esencial	3
4.2 Ingredientes facultativos	10
4.3 Cultivos productores de ácido láctico L (+)	11
4.4 Requisitos de pureza	11
4.4.1 General.....	11
4.4.2 Compuestos vitamínicos y sales minerales	11
4.5 Consistencia y tamaño de partícula.....	12
4.6 Prohibición específica.....	12
5 Aditivos alimentarios.....	12
5.1 Sustancias aromatizantes	12
5.2 Principio de transferencia.....	12
5.2.1 En los alimentos descritos en el apartado 3.1 de esta norma solo pueden estar presentes los aditivos alimentarios enumerados en la categoría de alimentos 13.1.2 (Preparados de continuación) de la NORDOM CXS 192-1995 o de la NORDOM 824, como resultado de la transferencia de una materia prima u otro ingrediente (incluido el aditivo alimentario) utilizado para producir el alimento, con arreglo a las condiciones siguientes:.....	12
6 Contaminantes.....	12
7 Higiene	13
8 Llenado de los envases	13
9 Etiquetado	13
9.1 Nombre del producto	13
9.2 Lista de ingredientes	14
9.3 Declaración del valor nutritivo.....	14
9.4 Marcado de fecha e instrucciones para la conservación.....	15
9.5 Instrucciones para el uso	15
9.6 Requisitos de etiquetado adicionales.....	15
10 Métodos de análisis y muestreo	16
AnexoA (normativo) Bebidas para niños pequeños con nutrientes añadidos o productos para niños pequeños con nutrientes añadidos o bebidas para niños pequeños o productos para niños pequeños.....	17
A.1 Factores esenciales de composición y calidad.....	17
A.1.1 Composición esencial.....	17
a) Proteína ^{1),2)}	17
d) Vitaminas	19
A.1.1.4 El cloruro de sodio no deberá añadirse a los productos definidos en el apartado 3.2.....	20
A.4 Compuestos vitamínicos y sales minerales	21
A.5 Consistencia y tamaño de las partículas.....	21

Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas.	21
A.5.1 Prohibición específica.....	21
A.6 Aditivos alimentarios	21
A.6.2 Sustancias aromatizantes ¹²⁾	21
A.7 Principios de transferencia	22
A.8 Contaminantes	22
A.9 Higiene	22
A.10 Llenado de envases	22
A.11.1 Nombre del producto.....	23
A.11.2 Lista de ingredientes.....	24
A.11.3 Declaración del valor nutritivo	24
A.11.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación.....	24
A.11.5 Instrucciones de uso	24
A.11.6 Requisitos de etiquetado adicionales	25
A.12 Métodos de análisis y toma de muestra	26
Bibliografía	27

Prefacio

El Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL) es el organismo oficial que tiene a su cargo el estudio y preparación de las Normas Dominicanas (NORDOM) a nivel nacional. Es miembro de la Organización Internacional de Normalización (ISO), de la Comisión Internacional de Electrotécnica (IEC), de la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) y de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), representando a la República Dominicana ante estos organismos.

La norma NORDOM 743 (1^{ra} Rev.) **Nutrición y alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos – Preparados complementarios para lactantes de más edad y productos para niños pequeños**, ha sido preparada por la Dirección de Normalización del Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL).

Esta norma sustituye a la NORDOM 743 Nutrición y alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos. Preparados complementarios. Especificaciones generales.

El estudio de la citada norma estuvo a cargo del Comité Técnico CTN 67-35 Nutrición y alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos, integrado por representantes de los sectores privado, consumidor, oficial y regulador, quienes iniciaron su trabajo tomando como base el **CXS 156-1987 Enm. 2023 Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y productos para niños**, del cual partió la propuesta a ser estudiada por el comité.

Dicha propuesta de norma fue aprobada como anteproyecto de norma por el comité técnico de trabajo, en la reunión No.31 de fecha **26 de agosto 2025** y enviado a consulta pública por un período de 60 días.

Formaron parte del comité técnico, las entidades y personas naturales siguientes:

PARTICIPANTES:

Leomilka Jiménez
Roxanna De la Cruz
Raquel Fermín

Auranna Jiménez
Daniela Hidalgo

Carmen Cruz Olivares
Svetlana Afanasieva
Elena Marisol Then

Brenda Aquino
Dora María Argueta
José Ranero

María Celeste Rodríguez

Pedro De Padua

Anel Payero

Martha Nina

REPRESENTANTES DE:

Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Pro Consumidor)

Nestlé Dominicana, S.A.

Programa de Nutrición del Viceministerio de Salud Colectiva,
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)

Abbott Laboratorios

Consejo Nacional de Consumidores & Usuarios (CONACONU)

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos
Sanitarios (DIGEMAPS) / Ministerio de Salud Pública y Asistencia
Social (MISPAS)

Coordinación Técnica Legal / Dirección de Normas, Guías y Protocolos
(DNGP) / Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)

Experta en Lactancia Materna, Consejería y Nutrición Infantil

Ana María Martín Mosquera

Mead Johnson

Nancy Cruz

Grupo Lácteo del Caribe, Dos Pinos

Nutrición y alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos — Preparados complementarios para lactantes de más edad y productos para niños pequeños¹

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Objeto

Esta norma especifica las características de composición, calidad, seguridad, etiquetado, análisis y muestreo de los preparados complementarios para lactantes de más edad (de 6 a 12 meses de edad) y productos para niños pequeños (de 12 a 36 meses de edad).

1.2 Campo de aplicación

1.2.1 Esta norma se aplica a los preparados complementarios para lactantes de más edad y a los productos para niños pequeños¹, tal como se definen en el capítulo 3, en forma líquida o en polvo.

1.2.2 Sólo deberán presentarse como preparados complementarios para lactantes de más edad y como productos para niños pequeños¹ los productos que cumplan los criterios establecidos en esta norma.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos se mencionan en el texto de tal manera que parte o todo su contenido constituye requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento referenciado (incluidas las enmiendas).

NORDOM 53, Etiquetado general de los alimentos preenvasados

NORDOM CXC 23 -1979 Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados

CXC 40-1993, Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente

CXC 66-2008, Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños

NORDOM CXS 192-1995, Norma general para los aditivos alimentarios

NORDOM CXS 193-1995 Norma general para contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos

NORDOM 931, Nutrición y alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos. Preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes

CXS 234-1999, Métodos recomendados de análisis y muestreo

¹ Otros nombres equivalentes para este producto son «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños».

NORDOM 581, Principios generales de higiene de los alimentos

NORDOM 675, Etiquetado nutricional. Definiciones y directrices

NORDOM 742, Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables

NORDOM 767, Principios para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos

NORDOM 824, Lista de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños

3 Términos y definiciones

A los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

3.1

Preparados complementarios para lactantes de más edad

Producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida de la dieta de los lactantes de más edad cuando se introduce progresivamente una alimentación complementaria diversificada.

Nota 1: Los preparados complementarios para lactantes de más edad se elaboran únicamente por medios físicos y se envasan de manera que se evite su deterioro y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, almacenamiento y distribución en el país donde se vende el producto.

3.2

Bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebida para niños pequeños o producto para niños pequeños

Significa un producto fabricado para ser utilizado como parte líquida de la dieta diversificada de niños pequeños.

Nota 1: La bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o el producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o la bebida para niños pequeños o el producto para niños pequeños se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución.

Nota 2: En el Anexo A se establecen los requisitos específicos aplicables a los productos destinados a los niños pequeños (desde los 12 hasta los 36 meses de edad).

3.3

Lactante

Un niño hasta la edad de dos (2) años cumplidos.

[Fuente: Ley 8-95 que declara como prioridad nacional la Promoción y Fomento de la Lactancia Materna]

3.4

Niños pequeños

Se entienden las personas desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).

4 Factores esenciales de composición y calidad

4.1 Composición esencial

4.1.1 Los preparados complementarios para lactantes de más edad son productos a base de leche de vaca u otros animales o de una mezcla de ellas y/u otros ingredientes que han demostrado ser seguros y adecuados para la alimentación de los lactantes de más edad. La seguridad nutricional y la idoneidad de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberán ser científicamente demostradas para apoyar el crecimiento y desarrollo de los lactantes de más edad.

4.1.2 Cuando el producto esté listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (251 kJ) y no más de 70 kcal (293 kJ) de energía.

4.1.3 Los preparados complementarios para lactantes de más edad listos para el consumo deberán contener, por 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia (NSR)², según proceda, de los nutrientes que se indican a continuación.

a) Proteína^{1),2),3)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	1.8 ^{4), 5)}	3	-
g/100 kJ	0.43 ^{4), 5)}	0.72	-

¹⁾ Para los efectos de esta norma, el cálculo del contenido de proteína del producto final listo para el consumo deberá basarse en $N \times 6.25$, a menos que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente para un producto en particular. Los niveles de proteína establecidos en esta norma se basan en un factor de conversión de nitrógeno de 6.25. A título informativo, el valor de 6.38 se utiliza como factor específico apropiado para la conversión de nitrógeno en proteínas en otras normas del Codex para productos lácteos.

²⁾ Para obtener un valor energético igual, la fórmula deberá contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial al menos igual a la contenida en la proteína de referencia (leche materna tal como se define en el Anexo A de la norma NORDOM 931); no obstante, a efectos de cálculo,

² Los niveles superiores de referencia (NSR) se aplican a los nutrientes de los que no se dispone de suficiente información para una evaluación de riesgos basada conocimientos científicos. Dichos niveles son valores derivados considerando las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y un historial establecido de uso aparentemente inocuo. Pueden ajustarse de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos pertinentes. La finalidad de los NSR es proporcionar orientación a los fabricantes, y no deben interpretarse como valores deseables. El contenido de nutrientes en los preparados complementarios para lactantes de más edad no debe por lo general superar los NSR a menos que no puedan evitarse niveles de nutrientes más elevados debido a su contenido alto o variable en los ingredientes de los preparados complementarios para lactantes de más edad o debido a razones técnicas. Cuando un tipo o forma de producto ha contenido normalmente niveles inferiores a los NSR, los fabricantes no deben aumentar los niveles de nutrientes a fin de aproximarse a los NSR.

se podrán sumar las concentraciones de tirosina y fenilalanina y las concentraciones de metionina y cisteína.

3) Podrán añadirse aminoácidos aislados a los preparados complementarios para lactantes de más edad únicamente para mejorar su valor nutricional para los lactantes. Se podrán agregar aminoácidos esenciales y semi esenciales para mejorar la calidad de las proteínas, sólo en las cantidades necesarias para ese fin. Sólo se utilizarán formas L de aminoácidos.

4) El valor mínimo se aplica a las proteínas de la leche de vaca y de cabra. En el caso de los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de proteínas de leche que no sean de vaca o de cabra, puede ser necesario aplicar otros valores mínimos. Para los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de aislado de proteína de soya, se aplica un valor mínimo de 2.25 g/100 kcal (0.54 g/100 kJ).

5) Puede aceptarse un nivel mínimo de proteínas inferior, entre 1.6 g/100 kcal y 1.8 g/100 kcal (0.38 g/100 kJ y 0.43 g/100 kJ) en los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de proteínas de leche no hidrolizadas. La seguridad e idoneidad de dichos preparados complementarios y preparados complementarios para lactantes de más edad a base de proteínas hidrolizadas deberán ser evaluados por una autoridad nacional y/o regional competente sobre la base de pruebas clínicas.

b) Lípidos

Contenido total de grasa ^{6),7)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	4.4	6.0	-
g/100 kJ	1.1	1.4	-

6) No se utilizarán aceites y grasas parcialmente hidrogenados en los preparados complementarios para lactantes de más edad.

7) El ácido láurico y el ácido mirístico son componentes de las grasas, pero combinados no deberán exceder el 20 por ciento del total de ácidos grasos. El contenido de ácidos grasos trans no excederá el 3 por ciento del total de ácidos grasos. Los ácidos grasos trans son componentes endógenos de la grasa de la leche. La aceptación de hasta un 3 por ciento de ácidos grasos trans tiene como objetivo permitir el uso de grasa de la leche en preparados complementarios para lactantes de más edad. El contenido de ácido erúxico no excederá el 1 por ciento del total de ácidos grasos. El contenido total de fosfolípidos no deberá exceder los 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).

Ácido linoleico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	300	-	1 400
mg/100 kJ	72	-	335

Ácido α -linolénico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	N.E. ^a	-
mg/100 kJ	12	N.E. ^a	-
^a N.E. (no especificado)			

Relación ácido linoleico/ácido α -linolénico

Mínimo	Máximo
5:1	15:1

c) Carbohidratos

Carbohidratos disponibles ⁸⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	9.0	14.0	-
g/100KJ	2.2	3.3	-

⁸⁾ La lactosa y los polímeros de glucosa deberían ser los carbohidratos preferidos en los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de proteínas de la leche y proteínas hidrolizadas. Sólo se podrán añadir almidones precocidos y/o gelatinizados sin gluten por naturaleza. No se deberá agregar sacarosa y/o fructosa, a menos que sea necesaria como fuente de carbohidratos, y siempre que la suma de estos no exceda el 20 por ciento de los carbohidratos disponibles.

d) Vitaminas

Vitamina A

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g R E}^{9)}$ /100 kcal	75	180	-
$\mu\text{g R E}^{9)}$ /100 kJ	18	43	-

⁹⁾ Expresada como equivalentes de retinol (RE).

1 $\mu\text{g RE}$ = 3.33 UI de vitamina A = 1 μg de retinol todo trans. El contenido de retinol deberá ser proporcionado por el retinol preformado, mientras que el contenido de carotenoides no deberá incluirse en el cálculo y declaración de la actividad de la vitamina A.

Vitamina D

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g}^{10)}$ /100 kcal	1.0	3.0	-
$\mu\text{g}^{10)}$ /100 kJ	0.24	0.72	-

¹⁰⁾ Calciferol. 1 μg calciferol = 40 IU vitamina D

Vitamina E

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg α -TE ¹¹⁾ /100 kcal	0.5 ¹²⁾	-	5
mg α -TE ¹¹⁾ /100 kJ	0.12 ¹²⁾	-	1.2

¹¹⁾ 1 mg α -TE (equivalentes de alfa-tocoferol) = 1 mg d- α -tocoferol

¹²⁾ La vitamina E deberá ser de al menos 0.5 mg de α -TE por g de ácidos grasos poliinsaturados (AGPI), utilizando los siguientes factores de equivalencia para adaptar el contenido mínimo de vitamina E al número de dobles enlaces de ácidos grasos de la fórmula: 0.5 mg de α -TE/g de ácido linoleico (18:2 n-6); 0.75 α -TE/g de ácido α -linolénico (18:3 n-3); 1.0 mg de α -TE/g de ácido araquidónico (20:4 n-6); 1.25 mg de α -TE/g de ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3); 1.5 mg de α -TE/g de ácido docosahexaenoico (22:6 n-3).

Vitamina K

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g /100 kcal	4	-	27
μ g /100 kJ	0.96	-	6

Tiamina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g /100 kcal	60	-	300
μ g /100 kJ	14	-	72

Riboflavina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g /100 kcal	80	-	500
μ g /100 kJ	19	-	120

Niacina ¹³⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g /100 kcal	300	-	1500
μ g /100 kJ	72	-	359

¹³⁾ La niacina se refiere a la niacina preformada.

Vitamina B6

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μ g /100 kcal	35	-	175
μ g /100 kJ	8	-	42

Vitamina B12

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg /100 kcal	0.1	-	1.5
µg/100 kJ	0.02	-	0.36

Ácido pantoténico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg /100 kcal	400	-	2 000
µg/100 kJ	96	-	478

Ácido fólico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg /100 kcal	10	-	50
µg/100 kJ	2.4	-	12

Vitamina C ¹⁴⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	10	-	70 ¹⁵⁾
mg/100 kJ	2.4	-	17 ¹⁵⁾

¹⁴⁾ Vitamina C expresada como ácido L-ascórbico.

¹⁵⁾ Este NSR se ha establecido para tener en cuenta posibles pérdidas elevadas durante la vida útil de productos líquidos; para productos en polvo deberá procurarse niveles superiores más bajos.

Biotina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1.5	-	10
µg/100 kJ	0.36	-	2.4

e) Minerales y oligoelementos

Hierro¹⁶⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	1.0	2.0	-
mg/100 kJ	0.24	0.48	-

¹⁶⁾ Para los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de aislado de proteína de soya se aplica un valor mínimo de 1.5 mg/100 kcal (0.36 mg/100 kJ) y un máximo de 2.5 mg/100 kcal (0.6 mg/100 kJ).

Calcio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	-	180
mg/100 kJ	12	-	43

Fosforo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	25	-	100 ¹⁷⁾
mg/100 kJ	6	-	24 ¹⁷⁾

¹⁷⁾ Este NSR debería ajustarse debido a necesidades más altas en el caso de los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de aislados de proteínas de soya.

Relación calcio/fósforo

Mínimo	Máximo
1:1	2:1

Magnesio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	5	-	15
mg/100 kJ	1.2	-	3.6

Sodio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kJ	4.8	14	-

Cloruro

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	160	-
mg/100 kJ	12	38	-

Potasio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	60	180	-
mg/100 kJ	14	43	-

Manganeso

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg /100 kcal	1.0	-	100
µg /100 kJ	0.24	-	24

Yodo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg /100 kcal	10	-	60
µg /100 kJ	2.4	-	14

Selenio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg /100 kcal	2	-	9
µg /100 kJ	0.48	-	2.2

Cobre ¹⁸⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg /100 kcal	35	-	120
µg /100 kJ	8	-	29

¹⁸⁾ En las regiones con un suministro hídrico con elevado contenido de cobre tal vez sea necesario ajustar estos niveles en los preparados complementarios para lactantes de más edad.

Zinc ¹⁹⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg /100 kcal	0.5	-	1.5
mg /100 kJ	0.12	-	0.36

¹⁹⁾ Para los preparados complementarios para lactantes de más edad a base de aislado de proteína de soya se aplica un valor mínimo de 0.75 mg/100 kcal (0.18 mg/100 kJ).

4.2 Ingredientes facultativos

4.2.1 Además de los requisitos de composición enumerados en el apartado 4.1, se podrán añadir otros ingredientes o sustancias a los preparados complementarios para lactantes de más edad cuando la inocuidad e idoneidad del ingrediente facultativo para fines nutricionales particulares, en el nivel de uso, haya sido evaluada y demostrada por evidencia científica generalmente reconocida.

4.2.2 Cuando se agregue cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado, teniendo en cuenta los niveles en la leche humana.

4.2.3 Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado complementario para lactantes de más edad listo para el consumo no deberá superar los límites que se indican a continuación. Esta lista no pretende ser exhaustiva, sino una que ofrece orientación a las autoridades nacionales competentes sobre los niveles adecuados cuando se añaden estas sustancias.

Taurina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg /100 kcal	-	12	-
mg /100 kJ	-	2.9	-

Total de Nucleótidos

Los niveles tal vez deberán ser determinados por las autoridades nacionales.

Ácido docosahexaenoico (DHA)²⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg /100 kcal	-	-	30
mg /100 kJ	-	-	7

²⁰⁾ Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) a los preparados complementarios para lactantes de más edad, se deberá alcanzar un nivel mínimo de 20 mg/100 kcal (4.8 mg/100 kJ), y el contenido de ácido araquidónico (20: 4 n-6) deberá alcanzar al menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3), que puede encontrarse en fuentes de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (AGPI-LC), no deberá superar el contenido de ácido docosahexaenoico. Las autoridades nacionales competentes podrán desviarse de las condiciones anteriores, según convenga a las necesidades nutricionales de su población.

Colina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg /100 kcal	-	-	50
mg /100 kJ	-	-	12

Mioinositol

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg /100 kcal	-	-	40
mg /100 kJ	-	-	10

L-carnitina

Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

4.3 Cultivos productores de ácido láctico L (+)

4.3.1 Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L (+) para elaborar preparados complementarios acidulados para lactantes de más edad. El producto final acidulado no deberá contener cantidades significativas de cultivos productores de ácido láctico L (+) viables y las cantidades residuales no deberán representar ningún riesgo para la salud.

4.3.2 La inocuidad e idoneidad de la adición de determinadas cepas de cultivos que produzcan ácido láctico L (+) para determinados efectos fisiológicos beneficiosos, en su nivel de uso, deberán haber sido demostradas mediante una evaluación clínica y una evidencia científica generalmente reconocida. Cuando se añadan para este fin, el producto final listo para el consumo deberá contener cantidades suficientes de cultivos viables para lograr el efecto deseado.

4.4 Requisitos de pureza

4.4.1 General

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad e inocuos y ser aptos para que los ingieran los lactantes de más edad. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

4.4.2 Compuestos vitamínicos y sales minerales

4.4.2.1 Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizados de conformidad con los apartados 4.1 (d) y (e) y el apartado 4.2 deberán seleccionarse de la NORDOM 824.

4.4.2.2 Las concentraciones de sodio que derivan de los ingredientes vitamínicos y minerales deberán ajustarse a los límites establecidos para el sodio del apartado 4.1.3.

4.5 Consistencia y tamaño de partícula

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

4.6 Prohibición específica

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

5 Aditivos alimentarios

En los alimentos correspondientes a esta norma se acepta el uso de los reguladores de la acidez, antioxidantes, emulsionantes, gases de envasado y espesantes utilizados de acuerdo con los cuadros I y II de la NORDOM CXS 192-1995 en la categoría de alimentos 13.1.2 (Preparados de continuación) son aceptables para su uso en los alimentos que se ajustan a esta norma.

5.1 Sustancias aromatizantes

No se permiten sustancias aromatizantes en este producto.

NOTA En el nivel local también se denominan sustancias saborizantes.

5.2 Principio de transferencia

5.2.1 En los alimentos descritos en el apartado 3.1 de esta norma solo pueden estar presentes los aditivos alimentarios enumerados en la categoría de alimentos 13.1.2 (Preparados de continuación) de la NORDOM CXS 192-1995 o de la NORDOM 824, como resultado de la transferencia de una materia prima u otro ingrediente (incluido el aditivo alimentario) utilizado para producir el alimento, con arreglo a las condiciones siguientes:

- a) la cantidad del aditivo alimentario en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada; y
- b) que el alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no contiene el aditivo alimentario en una cantidad mayor que la que se introduciría mediante el uso de materias primas o ingredientes con arreglo a unas buenas prácticas de fabricación, en consonancia con las disposiciones relativas a la transferencia de aditivos que figuran en el preámbulo de la NORDOM CXS 192-1995.

6 Contaminantes

6.1 Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente norma deberán cumplir con los niveles máximos establecidos en la NORDOM CXS 193-1995.

6.2 Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente norma deberán respetar los límites máximos para los residuos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

7 Higiene

7.1 Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente norma sea preparado y manipulado conforme a NORDOM 581 y otros textos pertinentes del Codex, como el CXC 66-2008 y, en el caso de preparados líquidos que hayan sido esterilizados comercialmente, también deberán tenerse en cuenta las secciones pertinentes del CXC 40-1993 y el NORDOM CXC 23-1979.

7.2 Los productos deberán cumplir con cualquier criterio microbiológico establecido de conformidad con la NORDOM 767.

8 Llenado de los envases

Cuando se trate de productos listos para el consumo, el contenido del envase no será:

- i) inferior a una fracción de volumen de 80 %, cuando pese menos de 150 g (5 onzas);
- ii) inferior a una fracción de volumen de 85 % para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (5-9 onzas), ni
- iii) inferior a una fracción de volumen de 90 % para productos que pesen más de 250 g (9 onzas) de la capacidad de agua del envase.

NOTA 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

Se aplicarán a los productos definidos en los apartados 3.1 y 3.2 los requisitos de la NORDOM 53, de la NORDOM 675 y de la NORDOM 742. Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.

9.1 Nombre del producto

9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe al producto deberá estar escrita en el idioma o los idiomas correspondientes.

9.1.2 El producto se denominará, tal como se define en el apartado 3.1, «preparado complementario para lactantes de más edad» u otras denominaciones apropiadas que indiquen la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país o de la región.

9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

a) Si el origen de las proteínas³ es exclusivamente la leche de [nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de leche de [nombre del animal]».

b) Si el origen de las proteínas³ es exclusivamente de [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de [nombre del vegetal]».

c) Si el origen de las proteínas³ es tanto la leche de [nombre del animal] como de [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche de [nombre del animal]».

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

9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.

9.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, deberán incluirse en la etiqueta clases funcionales apropiadas de los aditivos alimentarios y podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los mismos.

9.3 Declaración del valor nutritivo

9.3.1 La declaración de información nutricional de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberá contener la siguiente información, en el orden en que aquí se indica:

a) La cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta.

b) La cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 4.1.3 y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 4.2 por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta.

c) Además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 kcal (o por 100 kJ).

³ Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.

9.4 Marcado de fecha e instrucciones para la conservación

9.4.1 El marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación deberán ajustarse al apartado 5.8 de la NORDOM 53.

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

9.5 Instrucciones para el uso

9.5.1 Los productos listos para el consumo en forma líquida deberán utilizarse directamente. Los productos líquidos concentrados y productos en polvo deberán prepararse con agua potable inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.

9.5.2 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir, que deberá desecharse el producto sobrante.

9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.

9.5.4 Las instrucciones deberán incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.

9.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

9.5.6 La etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del sexto mes de vida, de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes y de que los lactantes de más edad deberán recibir alimentos complementarios además del producto.

9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:

- a) Las palabras «aviso importante» o una expresión equivalente;
- b) la declaración «la leche materna es el mejor alimento para su niño» o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia o la leche maternas;
- c) una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado, y

d) la declaración «el uso de este producto no deberá conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada».

9.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes, niños pequeños o mujeres ni ninguna otra imagen, texto o declaración que pueda:

a) idealizar el uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad;

b) sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);

c) recomendar o promover la alimentación con biberón;

d) afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, establecer una comparación con la leche materna o sugerir que el producto es similar, equivalente o superior a la leche materna, y

e) contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales o regionales pertinentes.

9.6.3 No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.

9.6.4 Los preparados complementarios para lactantes de más edad serán etiquetados de manera diferenciada evitando cualquier riesgo de confusión con los preparados para lactantes, las bebidas con nutrientes añadidos para niños pequeños o los productos con nutrientes añadidos para niños pequeños o las bebidas para niños pequeños o los productos para niños pequeños y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, en particular, por el texto, las imágenes y los colores utilizados, y de manera que los consumidores los distingan claramente.

9.6.5 El etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad no deberá hacer referencia a los preparados para lactantes, las bebidas con nutrientes añadidos para niños pequeños o los productos con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebidas para niños pequeños o productos para niños pequeños, o preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, incluidos los números, los textos, las declaraciones o las imágenes de estos productos.

10 Métodos de análisis y muestreo

Para comprobar el cumplimiento de esta norma, se utilizarán los métodos de análisis que figuran en la norma del Codex CXS 234-1999 pertinentes a las disposiciones de esta para el producto definido en el apartado 3.1.

AnexoA **(normativo)**

Bebidas para niños pequeños con nutrientes añadidos o productos para niños pequeños con nutrientes añadidos o bebidas para niños pequeños o productos para niños pequeños

A.1 Factores esenciales de composición y calidad

A.1.1 Composición esencial

A.1.1.1 Los productos definidos en el apartado 3.2 son productos a base de leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas u otros ingredientes que se ha demostrado que son inocuos e idóneos para la alimentación de los niños pequeños. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional, así como la idoneidad de los productos definidos en el apartado 3.2 para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los niños pequeños.

A.1.1.2 Cuando el producto esté listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (251 kJ) y no más de 70 kcal (293 kJ) de energía. Las autoridades nacionales podrán apartarse del contenido mínimo de energía en función de las directrices dietéticas nacionales y teniendo en cuenta las necesidades nutricionales de la población local.

A.1.1.3 El producto definido en el apartado 3.2 listo para el consumo deberá contener, por 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia (NSR)⁴, según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación.

a) Proteína ^{1),2)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 Kcal	1.8	-	-
g/ 100KJ	0.43	-	-

¹⁾ Para efectos de esta norma, el cálculo del contenido de proteína del producto final listo para el consumo deberá basarse en $N \times 6.25$, a menos que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente para un producto en particular. Los niveles de proteína establecidos en esta norma se basan en un factor de conversión de nitrógeno de 6.25. A título informativo, el valor de 6.38 se utiliza como factor específico apropiado para la conversión de nitrógeno en proteínas en otras normas del Codex para productos lácteos.

⁴ Los niveles superiores de referencia se aplican a los nutrientes sobre los que no se dispone de suficiente información para realizar una evaluación de riesgos basada en conocimientos científicos. Dichos niveles son valores derivados considerando las necesidades nutricionales de los niños pequeños y un historial establecido de uso aparentemente inocuo. Pueden ajustarse de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos pertinentes. La finalidad de los NSR es proporcionar orientación a los fabricantes, y no deben interpretarse como valores deseables. El contenido de nutrientes en los productos definidos en la Sección 2.1 no debe por lo general superar los NSR a menos que no puedan evitarse niveles de nutrientes más elevados debido a su contenido alto o variable en los ingredientes de los productos definidos en la Sección 2.1 o debido a razones técnicas. Cuando un tipo o forma de producto ha contenido normalmente niveles inferiores a los NSR, los fabricantes no deben aumentar los niveles de nutrientes a fin de aproximarse a los NSR.

²⁾ La puntuación de aminoácidos corregida por digestibilidad de las proteínas (PDCAAS) es el método preferido para determinar la calidad de las proteínas. Sin embargo, se puede seguir utilizando el índice de eficiencia proteica (PER). El almacén de aminoácidos indispensables digeribles (DIAAS) también podría considerarse si fuera reconocido por la FAO en el futuro. Cuando se determina utilizando la metodología PDCAAS, los valores de digestibilidad apropiados y el patrón de aminoácidos de referencia (ver Tabla 5 del Informe del Grupo de Trabajo de Expertos de la FAO: Evaluación de la calidad de las proteínas en preparados complementarios para niños pequeños y alimentos terapéuticos listos para usar), el PDCAAS no será inferior a 0.9. En formulaciones con puntuaciones más bajas se debe ajustar la calidad y/o cantidad de proteína para alcanzar el valor deseado. Los detalles sobre cómo calcular el PDCAAS figuran en el Informe del Grupo de trabajo de expertos de la FAO: Evaluación de la calidad de las proteínas en preparados complementarios para niños pequeños y alimentos terapéuticos listos para usar. Cuando se determine mediante la metodología PER, la calidad de la proteína no será inferior al 85 % de la caseína.

b) Lípidos ³⁾

Grasa total			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 Kcal	3.5	-	-
g/ 100KJ	0.84	-	-

³⁾ No se utilizarán aceites y grasas parcialmente hidrogenados en el producto tal como se define en el apartado 3.2.

Ácido α -linoléico			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 Kcal	50	-	-
mg/ 100KJ	12	-	-

Ácido linoleico			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 Kcal	300	-	-
mg/ 100KJ	72	-	-

c) Carbohidratos

Carbohidratos disponibles^{4), 5)}

Unidad	Mínimo	Máximo ⁶⁾	NSR
g/100 Kcal	-	12.5	-
g/ 100KJ	-	3.0	-

⁴⁾ La lactosa debería ser el carbohidrato preferido en el producto, tal como se define en el apartado 3.2, basado en la proteína de la leche. Para los productos basados en proteínas no lácteas, se deberán preferir las fuentes de carbohidratos que no contribuyen al sabor dulce y en ningún caso deberán ser más dulces que la lactosa.

⁵⁾ Los mono y disacáridos, distintos de la lactosa, no deberán exceder los 2.5 g/100 kcal (0.60 g/100 kJ). Las autoridades nacionales podrán limitar este nivel a 1.25 g/100 kcal (0.30 g/100 kJ). No se deberá añadir sacarosa y/o fructosa.

6) Para los productos definidos en el apartado 3.2 con un nivel de proteínas inferior a 3.0 g/100 kcal, las autoridades nacionales competentes podrán permitir un nivel máximo de carbohidratos disponibles de hasta 14 g/100 kcal (3.3 g/100 kJ).

d) Vitaminas

Vitamina A

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg RE ⁷⁾ /100 kcal	60	180	-
µg RE ⁷⁾ /100 KJ	14	43	-

⁷⁾ expresado como equivalentes de retinol (RE).

1 µg RE = 3.33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol totalmente trans. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado y no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de la vitamina A.

Vitamina D⁸⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg ⁹⁾ /100 kcal	1.5	4.5	-
µg ⁹⁾ /100 KJ	0.36	1.1	-

⁸⁾ Las autoridades nacionales competentes podrán apartarse de estos valores, en función de las necesidades nutricionales del país.

⁹⁾ Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D.

Riboflavina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg /100 kcal	80	-	650
µg /100 KJ	19	-	155

Vitamina B₁₂

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg /100 kcal	0.1	-	2.0
µg /100 KJ	0.02	-	0.48

Vitamina C¹⁰⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg /100 kcal	10	-	70
mg /100 KJ	2.4	-	17

¹⁰⁾ Expresado como ácido L-ascórbico.

e) Minerales y oligoelementos

Hierro ¹¹⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg /100 kcal	1.0	3.0	-
mg /100 KJ	0.24	0.72	-

¹¹⁾ Para el producto definido en el apartado 3.2 a base de aislado de proteína de soya se aplica un valor mínimo de 1.5 mg/100 kcal (0.36 mg/100 kJ).

Calcio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg /100 kcal	90	-	280
mg /100 KJ	22	-	67

Zinc

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg /100 kcal	0.5	-	1.5
mg /100 KJ	0.12	-	0.36

A.1.1.4 El cloruro de sodio no deberá añadirse a los productos definidos en el apartado 3.2.

A.1.1.5 Las autoridades nacionales podrán añadir requisitos obligatorios para los nutrientes esenciales enumerados en el apartado A.1.1.3. Los nutrientes obligatorios adicionales deberán elegirse de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad según el apartado 4.1.3. Si se añaden nutrientes obligatorios adicionales, los niveles de nutrientes deberán basarse en la composición de nutrientes de los preparados complementarios para lactantes de más edad (apartado 4.1.3), que se basa en la composición de la leche materna y tener en cuenta los niveles inherentes de nutrientes en la leche de vaca.

A.1.1.6 Todos los niveles de nutrientes podrán modificarse si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación.

A.2 Ingredientes facultativos

A.2.1 Además de los requisitos de composición esencial indicados en el apartado A.1.1.3, se podrán añadir otros ingredientes o sustancias a los productos definidos en el apartado 3.2 cuando la inocuidad y la idoneidad del ingrediente facultativo con fines nutricionales concretos, en su nivel de uso, hayan sido evaluadas por las autoridades nacionales o regionales y hayan sido demostradas mediante una evidencia científica generalmente reconocida. También se permiten los ingredientes facultativos incluidos en el apartado 4.2.3.

A.2.2 Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el producto definido en el apartado 3.2 deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado.

A.2.3 También podrán añadirse nutrientes adicionales a los productos definidos en el apartado 3.2 siempre que estos nutrientes se elijan a partir de la composición esencial de los preparados complementarios para lactantes de más edad y los niveles respeten los valores mínimos, los valores máximos y los NSR estipulados para los preparados complementarios para lactantes de más edad (apartado 4.1.3 de esta norma) y tengan en cuenta los niveles de nutrientes inherentes en la leche de vaca; o sean modificados por las autoridades nacionales si la población local presenta unas necesidades nutricionales y existe una justificación científica que fundamenten la desviación.

A.2.4 No deberán añadirse ingredientes con fines edulcorantes a los productos definidos en el apartado 3.2.

A.3 Requisitos de pureza

A.3.1 Requisitos generales

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad e inocuos y ser aptos para que los ingieran niños pequeños. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

A.4 Compuestos vitamínicos y sales minerales

Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizados de conformidad con los apartados A.1.1.3 (d) y (e) y A.2.1 deberán seleccionarse de la NORDOM 824.

A.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.

A.5.1 Prohibición específica

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

A.6 Aditivos alimentarios

A.6.1 Los reguladores de la acidez, los antioxidantes, los emulsionantes, los espesantes y los gases de envasado utilizados de acuerdo con los cuadros I y II de la NORDOM CXS 192-1995 en la categoría de alimentos 13.1.2 (Preparados de continuación) son aceptables para su uso en los alimentos que se ajustan a esta norma.

A.6.2 Sustancias aromatizantes ¹²⁾

Nombre de la sustancia aromatizante	Nivel máximo de uso
Extractos de frutas naturales	BPF
Extracto de vainilla	BPF
Etilvainillina	50 mg/kg
Vainillina	50 mg/kg

A.6.3 Los aromas utilizados en los productos cubiertos por esta norma deberán cumplir lo dispuesto en las *Directrices para el uso de aromatizantes (CXG 66-2008)*.

¹²⁾ Las autoridades nacionales podrán restringir o prohibir el uso de los aromas enumerados.

A.7 Principios de transferencia

A.7.1 En los alimentos descritos en el apartado 3.2 de esta norma solo pueden estar presentes los aditivos alimentarios enumerados en la categoría de alimentos 13.1.2 (Preparados de continuación) de la NORDOM CXS 192-1995 o en la NORDOM 824, como resultado de la transferencia de una materia prima u otro ingrediente (incluido el aditivo alimentario) utilizado para producir el alimento, con arreglo a las condiciones siguientes:

a) que la cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada, y

b) que el alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no contiene el aditivo alimentario en una cantidad mayor que la que se introduciría mediante el uso de materias primas o ingredientes con arreglo a unas buenas prácticas de fabricación, en consonancia con las disposiciones relativas a la transferencia de aditivos que figuran en el preámbulo de la NORDOM CXS 192-1995.

A.8 Contaminantes

A.8.1 Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente norma deberán cumplir con los niveles máximos establecidos en la NORDOM CXS 193-1995.

A.8.2 Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente norma deberán respetar los límites máximos para los residuos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

A.9 Higiene

A.9.1 Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente norma sea preparado y manipulado conforme a la NORDOM 581 y otros textos pertinentes del Codex, como el CXC 66-2008 y, en el caso de preparados líquidos que hayan sido esterilizados comercialmente, también deberán tenerse en cuenta las secciones pertinentes del CXC 40-1993 y de la NORDOM CXC 23-1979.

A.9.2 Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad la NORDOM 767.

A.10 Llenado de envases

Cuando se trate de productos listos para el consumo, el contenido del envase no será:

i) inferior una fracción de volumen de 80 %, cuando pese menos de 150 g (5 onzas);

ii) inferior a una fracción de volumen de 85 % para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (5-9 onzas), ni

iii) inferior a una fracción de volumen de 90 % para productos que pesen más de 250 g (9 onzas) de la capacidad de agua del envase.

NOTA 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.

A.11 Etiquetado

Se aplicarán a los productos definidos en el apartado 3.2 los requisitos de la NORDOM 53, de la NORDOM 675 y de la NORDOM 742. Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.

A.11.1 Nombre del producto

A.11.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas correspondientes.

A.11.1.2 El producto se denominará, tal como se define en el apartado 3.2, «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños» o «bebida para niños pequeños» o «producto para niños pequeños» o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país o de la región.

A.11.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

a) Si el origen de las proteínas⁵ es exclusivamente la leche de [nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal]» o «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal]» o «bebida para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal]» o «producto para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal]».

b) Si el origen de las proteínas⁴ es exclusivamente de [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal]» o «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal]» o «bebida para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal]» o «producto para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal]».

c) Si el origen de las proteínas⁴ es tanto la leche de [nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «producto con nutrientes añadidos para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «bebida para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína

⁵ Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.

de [nombre del vegetal]» o «producto para niños pequeños a base de proteína de leche de [nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]».

A.11.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo deberá etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.

A.11.2 Lista de ingredientes

A.11.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.

A.11.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, deberán incluirse en la etiqueta clases funcionales apropiadas de los aditivos alimentarios. Además, podrá indicarse opcionalmente el número del Sistema Internacional de Numeración (SIN) de los aditivos alimentarios.

A.11.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional de los productos definidos en el apartado 3.2 deberá contener la siguiente información, en el orden que aquí se indica:

a) La cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta.

b) La cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado A.1.1.3, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado A.2, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta.

c) Además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 kcal (o por cada 100 kJ) o por tamaño de porción, siempre que este tamaño se cuantifique en la etiqueta.

A.11.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

A.11.4.1 El marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación deberán ajustarse al apartado 5.8 de la NORDOM 53.

A.11.4.2 Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.

A.11.5 Instrucciones de uso

A.11.5.1 Los productos listos para el consumo en forma líquida deberán utilizarse directamente. Los productos líquidos concentrados y productos en polvo deberán prepararse con agua potable inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso.

Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.

A.11.5.2 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir, que deberá desecharse el producto sobrante.

A.11.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.

A.11.5.4 Las instrucciones deberán incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.

A.11.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

A.11.5.6 La etiqueta de los productos definidos en el apartado 3.2 deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá en la dieta de lactantes de 12 meses de edad o menos y de que no deberá usarse como única fuente de nutrientes.

A.11.6 Requisitos de etiquetado adicionales

A.11.6.1 La etiqueta de los productos definidos en el apartado 3.2 no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones, incluidas imágenes de biberones, que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de los productos definidos en el apartado 3.2.

A.11.6.2 No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.

A.11.6.3 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:

a) La declaración «Se recomienda la lactancia natural hasta los dos años o más».

b) Una declaración de que la madre o el cuidador deberán solicitar el asesoramiento de un trabajador sanitario acerca de la alimentación adecuada del niño pequeño.

A.11.6.4 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes, lactantes de más edad, niños pequeños o mujeres ni ninguna otra imagen, texto o declaración que:

a) afecte negativamente a la práctica de la lactancia materna o desaliente dicha práctica, establezca una comparación con la leche materna o sugiera que el producto es similar, equivalente o superior a la leche materna, y

b) pueda contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales o regionales pertinentes.

c) Los productos definidos en el apartado 3.2 serán etiquetados de manera diferenciada evitando cualquier riesgo de confusión con los preparados para lactantes, los preparados complementarios para lactantes de más edad y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, en particular, por el texto, las imágenes y los colores utilizados, y de manera que los consumidores los distingan claramente.

d) El etiquetado de los productos definidos en el apartado 3.2 no deberá hacer referencia a preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad o preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, incluidos los números, los textos, las declaraciones o las imágenes de estos productos.

A.12 Métodos de análisis y toma de muestra

Para comprobar el cumplimiento de esta norma, se utilizarán los métodos de análisis contenidos en los Métodos recomendados de análisis y muestreo (CXS 234-1999) pertinentes a las disposiciones de esta norma, para los productos definidos en el apartado 3.2.

Bibliografía

- [1] NORDOM 743 *Nutrición y alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos. Preparados complementarios. Especificaciones generales*
- [2] CXS 156-1987, Enm. 2023, *Norma para preparados complementarios para lactantes mayores y productos para niños pequeños*
- [3] Ley 8-95, *Declara como prioridad nacional la Promoción y Fomento de la Lactancia Materna*