



REGLAMENTO TÉCNICO PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico aplica a los alimentos elaborados a base de cereales destinados a complementar el régimen alimentario normal de niños desde los 6 meses hasta los 36 meses de edad, teniendo en cuenta las necesidades nutricionales individuales, respetando su madurez fisiológica y su desarrollo neuropsicomotor para alimentar a los lactante y niños pequeños como parte de una dieta progresiva y diversificada.

2 DESCRIPCIÓN

Los alimentos a base de cereales deben estar elaborados principalmente con uno o más cereales molidos que deben constituir por lo menos el 25% de la preparación final en relación con el peso en seco.

Pueden ser consumidos diluidos con agua, leche u otro líquido alimenticio adecuado o sin dilución como galletas (galletitas), bizcochos, pastas y papillas o puré que serán consumidos de acuerdo a las instrucciones del fabricante, que deben estar indicadas en el rótulo del producto.

2.1 Definiciones de los productos

Se distinguen las siguientes categorías:

- 2.1.1 **Cereales simples reconstituidos** o que deben ser reconstituidos con leche u otro líquido alimenticio adecuado.
- 2.1.2 **Cereales con adición de otro alimento de alto valor proteínico** reconstituidos o que deben ser reconstituidos con agua u otro líquido que no contenga proteínas.
- 2.1.3 **Pastas alimenticias** que puedan consumirse luego de haber sido cocido en agua hirviendo o en otros líquidos alimenticios apropiados antes de su consumo.
- 2.1.4 **Galletas (Galletitas) y bizcochos** que puedan consumirse directamente o, después de ser pulverizados, con la adición de agua, leche u otro líquido alimenticio apropiado.

2.2 Otras definiciones:

A efectos del presente reglamento se define como:

- 2.2.1 **Lactante** a toda persona de menos de 12 meses de edad.
- 2.2.2 **Niño pequeño** a toda una persona de más de 12 meses y hasta 36 meses de edad.

3 COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 Composición esencial

- 3.1.1 Las cuatro categorías indicadas en 2.1.1 a 2.1.4 deben ser preparados principalmente con uno o más productos molidos de cereales, como trigo, arroz, cebada, avena, centeno, maíz, mijo, sorgo y alforfón. También podrán contener leguminosas (legumbres) previamente tratadas para eliminar factores antinutricionales (según las buenas prácticas de fabricación), raíces amiláceas (como papa, batata, ñame, mandioca) o tallos amiláceos, o semillas oleaginosas en menor proporción.

- 3.1.2 Los requisitos relativos al contenido energético y de nutrientes se refieren al producto listo para el consumo tal como se vende, o preparado de conformidad con las instrucciones del fabricante, a menos que se especifique otra cosa.

3.2 Contenido energético

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

3.3 Proteínas

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

3.4 Carbohidratos

- 3.4.1 Si a los productos mencionados en las secciones 2.1.1 y 2.1.4 se añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel¹:
- la cantidad de carbohidratos añadidos procedentes de estas fuentes no debe ser superior a 7,5 g/100 kcal (1,8 g/100 kJ);
 - la cantidad de fructosa añadida no debe ser superior a 3,75 g/100 kcal (0,9 g/100 kJ).
- 3.4.2 Si a los productos mencionados en la Sección 2.1.2 se añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel (*):
- la cantidad de carbohidratos añadidos procedentes de estas fuentes no debe ser superior a 5 g/100 kcal (1,2 g/100 kJ);
 - la cantidad de fructosa añadida no debe ser superior a 2,5 g/100 kcal (0,6 g/100 kJ).

3.5 Lípidos

- 3.5.1 Para los productos mencionados en la Sección 2.1.2, el contenido de lípidos no debe ser superior a 4,5 g/100 kcal (1,1 g/100 kJ).
Si el contenido de lípidos es superior a 3,3 g/100 kcal (0,8 g/100 kJ):
- la cantidad de ácido linoleico (en forma de triglicéridos = linoleatos) no debe ser inferior a 300 mg/100 kcal (70 mg/100 kJ) ni superior a 1.200 mg/100 kcal (285 mg/100 kJ);
 - la cantidad de ácido láurico no debe exceder del 15% del contenido lipídico total;
 - la cantidad de ácido mirístico no debe exceder del 15% del contenido lipídico total.
- 3.5.2 Las categorías de productos 2.1.1 y 2.1.4 no deben exceder de un contenido máximo de lípidos de 0,8 g/100 kcal (3,3 g/100 kJ).

¹ La miel sólo podrá utilizarse a partir del año de vida

3.6 Minerales

- 3.6.1 El contenido de sodio de los productos descritos en las secciones 2.1.1 a 2.1.4 de este Reglamento Técnico no debe ser superior a 100 mg/100 kcal (24 mg/100 kJ) del producto listo para el consumo. Las sales de sodio únicamente se pueden añadir a los alimentos elaborados a base de cereales con fines tecnológicos.
- 3.6.2 El contenido de calcio de los productos mencionados en la Sección 2.1.2 no debe ser inferior a 80 mg/100 kcal (20 mg/100 kJ).
- 3.6.3 El contenido de calcio de los productos mencionados en la Sección 2.1.4, elaborados con adición de leche y presentados como tales, no debe ser inferior a 50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ).

3.7 Vitaminas

- 3.7.1 La cantidad de vitamina B1 (tiamina) no debe ser inferior a 100 µg/100 kcal (25 µg/100 kJ).
- 3.7.2 En los productos mencionados en 2.1.2, la cantidad de vitamina A y de vitamina D, debe mantenerse dentro de los límites siguientes:

	µg/100 kcal	µg/100 kJ
Vitamina A (en µg de retinol equivalente)	60 – 180	14-43
Vitamina D	1 – 3	0.25 – 0.75
RE: equivalentes de todo trans-retinol. En formas de colecalfiferol, del cual 10 µg = 400 u.i. de vitamina D. Estos límites se aplican también a otros alimentos elaborados a base de cereales cuando se añade vitamina A o vitamina D.		

3.8 Límites Máximos para las vitaminas, minerales y oligoelementos añadidos

Los límites máximos exigidos, se refieren a los productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante, con excepción del potasio y el calcio, cuyos requisitos se refieren al producto en su forma comercializada.

Nutrientes	Contenido máximo por 100 kcal
Vitamina A (µg RE)	180
Vitamina E (mg α-TE) (1)	3
Vitamina D (µg)	3
Vitamina C (mg)	12,5/25 (2)
Tiamina (mg)	0,5
Riboflavina (mg)	0,4
Niacina (mg EN) (3)	4,5
Vitamina B6 (mg)	0,35
Ácido fólico (µg)	50
Vitamina B12 (µg)	0,35
Ácido pantotéico (mg)	1,5
Biotina (µg)	10
Potasio (mg)	160
Calcio (mg)	80/180 (4) /100 (5)
Magnesio (mg)	40
Hierro (mg)	3

Cinc (mg)	2
Cobre (µg)	40
Iodo (µg)	35
Manganeso (mg)	0,6

- (1) α-TE = equivalente de d-α-tocoferol.
- (2) Límite aplicable a los productos enriquecidos con hierro.
- (3) NE = equivalentes de la niacina = mg ácido nicotínico + mg triptófano/60.
- (4) Límite aplicable a los productos contemplados en el 2.1.1 y 2.1.2
- (5) Límite aplicable a los productos contemplados en el 2.1.4

3.9 Ingredientes facultativos

- 3.9.1 Además de los ingredientes indicados en la Sección 3.1, pueden emplearse otros ingredientes aprobados para ser utilizados en lactantes de más de seis meses y para niños pequeños.
- 3.9.2 Los productos que contengan miel (*) o jarabe de arce deben ser tratados de manera que se destruyan las esporas de *Clostridium botulinum*, si las hubiere.
- 3.9.3 Solo pueden ser utilizados cultivos productores de ácido láctico.

3.10 Sustancias aromatizantes

Extractos naturales de frutas	BPM
Extracto de vainilla	BPM
Etilvainillina	5 mg/100 ml
Vainillina	5 mg/ 100 ml

Los aromas utilizados en los productos cubiertos por el presente Reglamento Técnico deben cumplir con el Reglamento Técnico MERCOSUR (RTM) sobre Aditivos, Aromatizantes/ Saborizantes.

3.11 Factores de calidad

- 3.11.1 Todos los ingredientes, incluso los facultativos, deben estar limpios y ser inocuos y de buena calidad.
- 3.11.2 Todos los procedimientos de elaboración y desecación deben llevarse a cabo de forma que sean mínimas las pérdidas del valor nutritivo, especialmente en la calidad de sus proteínas.
- 3.11.3 El contenido de humedad de los productos debe ser conforme a las buenas prácticas de fabricación para cada una de las categorías de productos, y su cuantía debe ser tal que se reduzca al mínimo la pérdida de valor nutritivo y no haya multiplicación de microorganismos.
- 3.11.4 Los productos regulados por las disposiciones del presente Reglamento deben elaborarse y manipularse conforme al RTM específico vigente.

3.12 Consistencia y tamaño de las partículas

- 3.12.1 Una vez preparados de conformidad con las instrucciones para el uso indicadas en la etiqueta, los alimentos elaborados a base de cereales deben tener una consistencia adecuada para la alimentación con cuchara de los lactantes o los niños pequeños, conforme a las edades para las que se destina el producto.
- 3.12.2 Las galletas (galletitas) y bizcochos pueden ser ingeridos secos, a fin de permitir y estimular la masticación, o bien en forma líquida, mezclados con agua o cualquier otro líquido adecuado que les confiera una consistencia análoga a los cereales secos.

3.13 Prohibición específica

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

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

4 ADITIVOS ALIMENTARIOS

Solo los aditivos alimentarios que se describen a continuación pueden estar presentes en los alimentos que se incluyen en la Sección 2.1 del presente Reglamento Técnico, como consecuencia de su transferencia a partir de materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las siguientes condiciones:

- a) que la cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada; y
- b) que el alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría mediante el uso de las materias primas o ingredientes con arreglo a unas buenas prácticas de fabricación.

En la preparación de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños descritos en la Sección 2.1 del presente Reglamento Técnico, se admite el uso de los aditivos alimentarios que se indican a continuación (por cada 100 g de producto listo para el consumo, preparado conforme a las instrucciones del fabricante:

Nº del INS		Dosis máxima
Emulsionantes		
322	Lecitina	1500 mg
471	Mono-y diglicéridos	1500 mg
472a	Ésteres de ácidos acéticos y grasos de glicerol	500 mg solos o combinados
472b	Ésteres de ácidos lácticos y grasos de glicerol	
472c	Ésteres de ácidos cítricos y grasos de glicerol	
Reguladores del pH		
500ii	Hidrogen-carbonato de sodio	BPF
501ii	Hidrogen-carbonato de potasio	
170i	Carbonato de calcio	
270	Ácido láctico L (+)	
330	Ácido cítrico	
260	Ácido acético	
261	Acetatos de potasio	
262i	Acetato de sodio	
263	Acetato de calcio	
296	Ácido málico, únicamente la forma (DL) - L(+)	
325	Lactato de sodio(solución)– únicamente la forma L(+)	
326	Lactato de potasio (solución)- únicamente la forma L(+)	
327	Lactato de calcio - únicamente la forma L(+)	
331i	Citrato monosódico	
331ii	Citrato trisódico	
332i	Citrato monopotásico	
332ii	Citrato tripotásico	
333	Citrato de calcio	
507	Ácido clorhídrico	

Nº del INS		Dosis máxima
524	Hidróxido de sodio	
525	Hidróxido de potasio	
526	Hidróxido de calcio	
575	Gluconodelta-lactona	
334	ÁcidoL(+)tartárico – únicamente la forma L(+)	500 mg solos o combinados Tartratos como residuo en bizcochos y galletas
335ii	Tartrato disódico	
337	Tartrato de sodio y potasio- únicamente la forma L(+)	
338	Ácido ortofosfórico	Únicamente para regular la acidez 440 mg solos o combinados como fósforo
339i	Ortofosfato monosódico	
339ii	Ortofosfato disódico	
339iii	Ortofosfato trisódico	
340i	Ortofosfato monopotásico	
340ii	Ortofosfato dipotásico	
340iii	Ortofosfato tripotásico	
341i	Ortofosfato monocálcico	
341ii	Ortofosfato dicálcico	
341iii	Ortofosfato tricálcico	
Antioxidantes		
306	Concentrado de tocoferoles mixtos	300 mg/kg en la grasa o aceite, solos o combinados
307	Alfa-tocoferol	
304	Palmitato de L-ascorbilo	200 mg/kg de grasa
300	Ácido L-ascórbico	50 mg, expresado como ácido ascórbico y dentro de los límites para el sodio
301	Ascorbato de sodio	
303	Ascorbato de potasio	
302	Ascorbato de calcio	20 mg, expresado como ácido ascórbico
Gasificantes		
503i	Carbonatodeamonio	Limitada por las BPF
503ii	Hidrogen-carbonatodeamonio	
500i	Carbonatosdesodio	
501ii	Hidrogen-carbonatodesodio	
Espesantes		
410	Goma de semillas de algarrobo	1000 mg solos o combinados 2000 mg en alimentos a base de cereales exentos de gluten
412	Goma guar	
414	Goma arábiga (goma de acacia)	
415	Goma xantan	
440	Pectinas (amidadas y no amidadas)	
1404	Almidón oxidado	5000 mg solos o combinados
1410	Fosfato de monoalmidón	
1412	Fosfato de dialmidón	
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	
1422	Adipato de dialmidón acetilado	

N° del INS		Dosis máxima
1420	Acetato de almidón esterificado con anhídrido acético	
1450	Almidón octenil succinato sódico	
1451	Almidón oxidado acetilado	
Antiaglutinantes		
551	Dióxido de silicio (amorfo)	200 mg solo para cereales secos
Gases de envasado (propulsores)		
290	Dióxido de carbono	BPF
941	Nitrógeno	

5 CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas

El producto debe prepararse con especial cuidado, de conformidad con las buenas prácticas de fabricación.

5.2 Otros contaminantes

El producto debe estar exento de residuos de hormonas y antibióticos, determinados mediante métodos de análisis específicos para este fin, así como de otros contaminantes, en particular de sustancias farmacológicamente activas.

6 CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

Los productos abarcados por el presente Reglamento Técnico deben ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con las Normativas Legales vigentes para este tipo de alimento.

7 ROTULADO

- 7.1 La lista de ingredientes deben constar en el rótulo precedida de la expresión “Ingredientes:” o “Ingr.:”.
- 7.2 Todos los **ingredientes** utilizados en la formulación del producto deben ser declarados en la lista de ingredientes.
- 7.3 Los ingredientes deben ser declarados en orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.
- 7.4 Los **coadyuvantes de tecnología** están exentos de ser declarados en la lista de ingredientes, excepto en los casos de alérgenos u otras sustancias que podrían producir reacciones adversas en lactantes y niños pequeños susceptibles, conforme a los reglamentos técnicos específicos.
- 7.5 Cuando un ingrediente es un alimento elaborado con dos o más ingredientes, este ingrediente compuesto puede ser declarado como tal en la lista de ingredientes, siempre que esté acompañado inmediatamente de una lista, entre paréntesis, de sus ingredientes en orden decreciente de peso (m/m) en el momento de la fabricación del ingrediente compuesto.
- 7.6 Para un ingrediente compuesto con una denominación establecida en un Reglamento Técnico MERCOSUR o legislación nacional, y este represente menos del 5% del alimento, no es necesario declarar sus ingredientes.
- 7.7 Lo dispuesto en el ítem 7.7 no se aplica a los ingredientes de los ingredientes compuestos que:
 - a) Sean clasificados como aditivos alimentarios y desempeñen una función tecnológica en el producto terminado; o

- b) Contengan alérgenos u otras sustancias que podrían producir reacciones adversas en personas susceptibles, conforme a los reglamentos técnicos específicos.
- 7.8 Todas las indicaciones que deban figurar en la etiqueta deben hacerse en el idioma español.
- 7.9 Para los productos mencionados en la Sección 2.1.1, en las instrucciones de la etiqueta debe indicarse "para diluir o mezclar utilícese leche o preparados, pero no agua" o una indicación similar.
- 7.10 Cuando el producto esté compuesto de ingredientes y aditivos alimentarios exentos de gluten, puede indicarse en la etiqueta la declaración "libre de gluten", conforme a la reglamentación específica.
- 7.11 Debe estar indicado claramente en la etiqueta a partir de qué edad puede utilizarse el producto. Tal edad no debe ser inferior a los seis meses para ningún producto.
- 7.12 Debe informarse que el producto debe ser usado únicamente bajo indicación de un profesional de la salud, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del lactante y del niño pequeño.
- 7.13 Los productos regulados por el presente Reglamento no son sucedáneos de la leche materna y no deben presentarse como tales.
- 7.14 No se permite incluir en el rótulo de estos alimentos a personajes infantiles, animales humanizados, animaciones, dibujos animados, celebridades, deportistas o mascotas o elementos interactivos.
- 7.15 La fecha de duración o vencimiento, debe ser declarado en el rótulo, constando por lo menos:
- a) el día y el mes para los productos con una duración no superior a tres meses;
 - b) el mes y el año para productos con una duración mayor a tres meses.
- 7.15.1 En aquellos casos en los que se utilice el mes y el año para indicar la fecha de duración, la validez será la correspondiente hasta el último día del mes indicado.
- 7.15.2 El plazo de validez debe ser declarado por medio de una de las siguientes expresiones:
- "consumir antes de ..."
 - "válido hasta..."
 - "validez ..."
 - "val ..."
 - "vence ..."
 - "vencimiento ..."
 - "vto...."
 - "venc..."
- 7.15.3 El día, mes y año deben declararse en forma numérica, no codificada, excepto el mes que podrá ser indicado con letras, pudiéndose abreviar en este último caso el nombre del mes por medio de las tres primeras letras del mismo. El año puede ser declarado por medio de 2 o 4 números.

8 DENOMINACIÓN DE VENTA

Según corresponda la denominación será "Alimento a base de cereal para lactantes a partir de los meses de edad.., Alimento a base de cereal para niños a partir de un año de edad.." o cualquier otra designación adecuada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con el ítem 2.1 del presente reglamento.

9 ROTULADO NUTRICIONAL

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

- 9.1.1 El valor energético, expresado en calorías (kcal) y kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos (g) de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 gramos o 100 ml del alimento listo para el consumo y por porción.
- 9.1.2 La cantidad de las vitaminas y minerales para las que se definen niveles específicos en las secciones 3.6 y 3.7, expresada numéricamente por 100 g o 100 ml del producto listo para el consumo y por porción, siempre que las cantidades presentes sean como mínimo, iguales o mayores al 15% de los valores establecidos en el presente reglamento.
- 9.1.3 Cualquier otra información nutricional que exija la reglamentación específica vigente.
- 9.1.4 En el etiquetado se puede indicar la cantidad de vitaminas y minerales incluidos en la Tabla II siempre que las cantidades presentes sean como mínimo, iguales o mayores al 15% de los valores establecidos en el presente reglamento.

10 DECLARACIÓN DE PROPIEDADES NUTRICIONALES Y SALUDABLES

No está permitido el uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables en los alimentos abarcados por el presente Reglamento Técnico

11 INSTRUCCIONES PARA EL USO

- 11.1 Las instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación antes y después de que se haya abierto el envase deben figurar en la etiqueta.
- 11.2 Para los productos mencionados en la Sección 2.1.1, en las instrucciones de la etiqueta debe indicarse lo siguiente "Utilizar leche u otro líquido alimenticio adecuado para diluir o reconstituir, no utilizar agua" o una indicación similar.
- 11.3 Cuando el producto esté compuesto de ingredientes y aditivos alimentarios exentos de gluten, podrá indicarse en la etiqueta la declaración "exento de gluten"

12 REQUISITOS ADICIONALES

- 12.1 Debe indicarse claramente en la etiqueta a partir de qué edad puede utilizarse el producto. Tal edad no debe ser inferior a los seis meses para ningún producto.
- 12.2 Además, en la etiqueta debe figurar la indicación de que la decisión sobre el momento preciso en que se comenzará la alimentación complementaria, incluida cualquier excepción con respecto al límite de los seis meses, deberá adoptarse por indicación de un médico o nutricionista, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del lactante.
- 12.3 Se pueden establecer requisitos adicionales al respecto de conformidad con la legislación nacional o regional vigente.
- 12.4 Los productos regulados por el presente Reglamento no son sucedáneos de la leche materna y no deben presentarse como tales.

ANEXO

Tabla I

COMPOSICIÓN DE AMINOÁCIDOS DE LA CASEÍNA

Aminoácido	g por 100 g de proteína
Arginina	3,7
Cistina	0,3
Histidina	2,9
Isoleucina	5,4
Leucina	9,5
Lisina	8,1
Metionina	2,8
Fenilalanina	5,2
Treonina	4,7
Triptófano	1,6
Tirosina	5,8
Valina	6,7

Tabla II

VALORES DE REFERENCIA PARA EL ETIQUETADO NUTRICIONAL DE LOS ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD

Nutrientes	Valor de referencia
Vitamina A	(µg) 400
Vitamina D	(µg) 10
Vitamina C	(mg) 25
Tiamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,8
Equivalentes de la niacina	(mg) 9
Vitamina B6	(mg) 0,7
Folato	(µg) 100
Vitamina B12	(µg) 0,7
Calcio	(mg) 400
Hierro	(mg) 6
Zinc	(mg) 4
Yodo	(µg) 70
Selenio	(µg) 10
Cobre	(mg) 0,4