

NORDOM 67-35:014

CT: 67 - 35

Coordinador (a): Modesta Acosta

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

ANTEPROYECTO

Advertencia

Este documento no es una Norma Nacional 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	iii
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 Composición esencial y factores de calidad.....	2
4.1 Composición esencial.....	2
4.2 Ingredientes facultativos	7
4.3 Fluoruro	7
4.4 Compuestos vitamínicos y sales minerales.....	7
4.5 Consistencia y tamaño de las partículas.....	8
4.6 Requisitos de pureza	8
4.7 Prohibición específica.....	8
5 Aditivos alimentarios	8
6 Contaminantes.....	8
7 Higiene.....	8
8 Envasado.....	9
9 Llenado de envases	9
10 Etiquetado	9
10.1 Nombre del alimento	9
10.2 Lista de Ingredientes.....	10
10.3 Declaración del valor nutritivo	10
10.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación	10
10.5 Instrucciones de uso.....	10
10.6 Requisitos de etiquetado adicionales	11
11 Métodos de análisis y muestreo	11
C.1 Ámbito de aplicación.....	16
C.2 Descripción	16
C.2.1 Definición del producto	16
C.2.2 Otras definiciones.....	16
C.3 Composición esencial y factores de calidad	16
C.3.1 Composición esencial	16
C.3.4 Consistencia y tamaño de las partículas	18
C.3.5 Requisitos de pureza	18
C.3.6 Prohibición específica	18
C.4 Aditivos alimentarios.....	18
C.5 Contaminantes.....	18
C.6 Higiene.....	18
C.7 Envasado.....	18
C. 8 Llenado de envases	18
C.9 Etiquetado	18
C.9.1 Nombre del alimento	18
C.9.3 Declaración de los valores nutritivos	19
C.9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación.....	19

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), Comisión Internacional de Electrotécnica (IEC), Comisión del Codex Alimentarius, Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), representando a la República Dominicana ante estos organismos.

La norma **NORDOM 67-35:014 Nutrición y alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos. Preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes**, ha sido preparada por la Dirección de Normalización del Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL).

El estudio de la citada norma estuvo a cargo del **Comité Técnico de Normalización CTN 67-35 Nutrición y alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos**, integrado por representantes de los sectores de producción, consumo y técnico, quienes iniciaron su trabajo tomando como base el **CXS 72-1981 Enm. 2023 Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes**, 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. 21 de fecha 13 de agosto 2024** y enviado a consulta pública por un período de 60 días.

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

PARTICIPANTES:

Svetlana Afanasieva
Carmen Cruz Olivares

Pedro De Padua

Leomilka Jiménez
Katherine Ceballos
Julio Báez
Roxana De la Cruz

Auranna Jiménez

Rosanna Figuereo
Nancy Cruz

Dora María Argueta

María Celeste Rodríguez

Lauren Vargas

Martha Josefina Nina

Sarah Burgos

REPRESENTANTES DE:

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

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

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

Nestlé Dominicana, S.A.

Grupo Lácteo del Caribe S.A.

Abbott Laboratorios

Consejo Nacional de Consumidores & Usuarios (CONACONU)

Pasteurizadora Rica, S.A.

Experta en Lactancia Materna, Consejería y Nutrición Infantil

Asociación de Industrias de la República Dominicana (AIRD)

Anel Payero
Kirsys Feliz

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

Modesta Acosta

Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL)

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

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Objeto

Esta norma especifica las características de composición, calidad e inocuidad referentes a los preparados para lactantes.

1.2 Campo de aplicación

1.2.1 Esta norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinados a emplearse, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los niños no mayores de 12 meses de edad.

1.2.2 Solo se aceptará la comercialización como preparados para lactantes de los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de este apartado de la presente norma. Ningún producto que no sea un preparado para lactantes deberá comercializarse, o representarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes sanos normales durante los primeros meses de vida.

1.2.3 En la aplicación de esta norma deberá tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas en la Ley 8-95 sobre Promoción y Fomento de la Lactancia Materna y su Reglamento 142-18.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos se mencionan en el texto de tal manera que parte o todo su contenido constituyen 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 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 y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos 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

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

CXS 180-1991, Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales

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

NORDOM CXS 193-1989, Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos

Ley 8-95, Promoción y Fomento de la Lactancia Materna

Reglamento 142-18, Lactancia Materna

3 Términos y definiciones

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

3.1

Preparado para lactantes

Todo sucedáneo de la leche materna preparado industrialmente de conformidad con las normas alimentarias aplicables, para satisfacer las necesidades nutricionales normales del lactante hasta la edad de cuatro (4) a seis (6) meses y adaptado a sus características fisiológicas

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

3.2

Lactante

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

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

4 Composición esencial y factores de calidad

4.1 Composición esencial

4.1.1 El preparado para lactantes, es un producto a base de leche de vaca o de otros animales o de mezclas de ellos y/o de otros ingredientes que se ha demostrado que son idóneos para la alimentación de estos. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad, así como la idoneidad nutricional de los preparados para lactantes para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios utilizados deberán estar exentos de gluten.

4.1.2 El preparado para lactantes listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (250 kJ) y no más de 70 kcal (295 kJ), de energía.

4.1.3 El preparado para lactantes listo para el consumo deberá contener, por 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia¹, según proceda, de los

¹ Los niveles superiores de referencia (NSR) 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 lactantes 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 deberán interpretarse como valores deseables. El contenido de nutrientes en los preparados para lactantes no debería 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 para lactantes o debido a razones técnicas. Cuando un tipo o forma de producto ha contenido normalmente niveles inferiores a los NSR, los fabricantes no deberán aumentar los niveles de nutrientes a fin de aproximarse a los NSR.

nutrientes que se especifican a continuación. Los principios generales adoptados para el establecimiento de estas cantidades se indican en el Anexo B de la presente Norma.

a) Proteínas ^{2,3,4}	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
	g /100kcal	1.8 ^{5,6}	3.0	-
	g/100 kJ	0.45 ^{5,6}	0.7	-

NOTA 2 Para los fines de la presente Norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final preparado y listo para el consumo deberá basarse en N x 6.25, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6.25. El valor de 6.38 se considera generalmente el factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otros productos lácteos, mientras que el valor de 5.71 se considera el factor específico para la conversión del nitrógeno en proteínas en productos derivados de la soya.

NOTA 3 Para un valor energético equivalente, el preparado deberá contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semi esencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo I); no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina pueden sumarse. Las concentraciones de metionina y cisteína pueden sumarse si la proporción es inferior a 2:1; si la proporción se sitúa entre 2:1 y 3:1, la idoneidad del preparado deberá demostrarse por medio de ensayos clínicos.

NOTA 4 Podrán añadirse al preparado para lactantes aminoácidos aislados únicamente a fin de mejorar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales y semi esenciales, pero solo en las cantidades necesarias a tal efecto. Tan solo podrán utilizarse las formas L de los aminoácidos.

NOTA 5 El valor mínimo se aplica a las proteínas de la leche de vaca. En los preparados a base de proteínas lácteas no provenientes de la leche de vaca tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos. En los preparados a base de aislados de proteínas de soya se aplica un valor mínimo de 2.25 g/100 kcal (0.5 g/100 kJ).

NOTA 6 Los preparados para lactantes a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan menos de 2 g de proteínas/100 kcal y los preparados para lactantes a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de 2.25g de proteínas/100 kcal deberán evaluarse clínicamente.

b) Lípidos	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
Contenido total de grasas ^{7,8}	g/100kcal	4.4	6.0	-
	g/100 kJ	1.05	1.4	-
Ácido linoleico	g/100kcal	300	-	1400
	g/100 kJ	70	-	330
Ácido α-linolénico	g/100kcal	50	N.E*.	-
	g/100 kJ	12	N.E.	-
Proporción de ácido linoleico/α-linolénico	-	5:1	15:1	-
*N.E. = no especificado				

NOTA 7 En los preparados para lactantes no se utilizarán aceites y grasas hidrogenados comercialmente.

NOTA 8 Los ácidos láurico y mirístico son constituyentes de las grasas, pero en conjunto no deberán superar el 20 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácidos grasos trans no deberá superar el 3 % del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos trans son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de

ácidos grasos trans hasta un nivel del 3 % tiene por objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados para lactantes. El contenido de ácido erúico no deberá superar el 1 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido total de fosfolípidos no deberá superar los 300 mg/100kcal (72 mg/100 kJ).

c) Carbohidratos	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
Carbohidratos totales ⁹				
	g/100kcal	9.1	14.0	-
	g/100 kJ	2.2	3.3	-

NOTA 9 La lactosa y polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. En los preparados para lactantes solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados hasta un máximo del 30 % del contenido total de carbohidratos y hasta un máximo de 2 g/100 ml. En los preparados para lactantes deberá evitarse el uso de sacarosa, salvo que sea necesario, así como la adición de fructosa como ingrediente, debido a posibles síntomas potencialmente mortales en los lactantes con intolerancia hereditaria no reconocida a la fructosa.

d) Vitaminas	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
Vitamina A				
	µg RE ¹⁰ /100 kcal	60	180	-
	µg RE ¹⁰ /100 kJ	14	43	-

NOTA 10 Expresada como retinol equivalente (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, mientras que no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de vitamina A.

	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
Vitamina D3				
	µg ¹¹ /100 kcal	1	2.5	-
	µg ¹¹ /100 kJ	0.25	0.6	-

NOTA 11 Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D.

Vitamina E	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
	mg α-TE ¹² /100 kcal	0.5 ¹³	-	5
	mg α-TE ¹² /100 kJ	0.12 ¹³	-	1.2

NOTA 12 1 mg α-TE (alfa-tocoferol equivalente) = 1 mg d-α-tocoferol.

NOTA 13 El contenido de vitamina E deberá ser como mínimo de 0.5mg α-TE por g de ácidos grasos poliinsaturados (PUFA), aplicando los siguientes factores de equivalencia para adaptar el contenido mínimo de vitamina E al número de dobles enlaces de ácidos grasos en el preparado: 0,5 mg α-TE/1 g de ácido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg α-TE/1g de ácido α-linolénico (18:3n-3); 1,0 mg α-TE/1g de ácido araquidónico (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/1g de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/1g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3)

	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
Vitamina K				
	µg/100 kcal	4	-	27
	µg/100 kJ	1	-	6.5
Tiamina				
	µg/100 kcal	60	-	300
	µg/100 kJ	14	-	7.2
Riboflavina				
	µg/100 kcal	80	-	500
	µg/100 kJ	19	-	119

Niacina¹⁴	µg/100 kcal	300	-	1500
	µg/100 kJ	70	-	360

NOTA 14 La niacina se refiere a la niacina preformada

	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
Vitamina B6	µg/100 kcal	35	-	175
	µg/100 kJ	8.5	-	45
Vitamina B12	µg/100 kcal	0.1	-	1.5
	µg/100 kJ	0.025	-	0.036
Ácido pantoténico	µg/100 kcal	400	-	2000
	µg/100 kJ	96	-	478
Ácido fólico	µg/100 kcal	10	-	50
	µg/100 kJ	2.5	-	12
Vitamina C¹⁵	µg/100 kcal	10	-	70 ¹⁶
	µg/100 kJ	2.5	-	17 ¹⁶
Biotina	µg/100 kcal	1.5	-	10
	µg/100 kJ	0.4	-	2.4

NOTA 15 Expresada como ácido ascórbico.

NOTA16 Este NSR se ha establecido teniendo en cuenta las posibles pérdidas elevadas a lo largo del tiempo de almacenamiento de los preparados líquidos; en el caso de los productos en polvo, debería procurarse conseguir niveles superiores más bajos.

e) Minerales y oligoelementos	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR¹⁷
Hierro	mg/100 kcal	0.45	-	-
	mg/100 kJ	0.1	-	-
Calcio	mg/100 kcal	50	-	140
	mg/100 kJ	12	-	35
Fósforo	mg/100 kcal	25	-	100 ¹⁸
	mg/100 kJ	6	-	24 ¹⁸

Proporción de Calcio/fosforo

Max.	Min.
1:1	2:1

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
---------------	---------------	---------------	------------

Magnesio	mg/100 kcal	5	-	15
	mg/100 kJ	1.2	-	3.6

NOTA17 Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

NOTA 18 Este NSR debería ajustarse en razón de las necesidades más altas en el caso de los preparados a base de soya.

	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
Sodio	mg /100 kcal	20	60	-
	mg/100 kJ	5	14	-
Cloro	mg /100 kcal	50	160	-
	mg/100 kJ	12	38	-
Potasio	mg /100 kcal	60	180	-
	mg/100 kJ	14		-
			43	-
Manganeso	µg/100kcal	1	-	100
	µg /100 kJ	0.25	-	24
Yodo	µg/100kcal	10	-	60
	µg /100 kJ	2.5	-	14
Selenio	µg/100kcal	1	-	9
	µg /100 kJ	0.24	-	2.2
Cobre ¹⁹	µg/100kcal	35	-	120
	µg /100 kJ	8.5	-	29
Zinc	µg/100kcal	0.5	-	1.5
	µg /100 kJ	0.12	-	0.36

NOTA19 En las regiones con un suministro hídrico con elevado contenido de cobre tal vez sea necesario ajustar estos niveles en los preparados para lactantes.

f) Otras sustancias	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
Colina	mg/100 kcal	7	-	50
	mg/100 kJ	1.7	-	12
Mioinositol	mg/100 kcal	4	-	40
	mg/100 kJ	1	-	9.5
L-carnitina (mg)	mg/100 kcal	1.2	N.E.	-
	mg/100 kJ	0.3	N.E.	-

4.2 Ingredientes facultativos

4.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en el apartado 4.1.3, se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurarse de que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante o para proporcionar otros beneficios análogos a los resultados de las poblaciones de lactantes amamantados con leche materna.

4.2.2 La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de los lactantes, así como su inocuidad, deberán estar demostrados científicamente. El preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes 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 listo para el consumo no deberá superar los límites siguientes:

	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
Taurina	mg/100 kcal	-	12	-
	mg/100 kJ	-	3	-

Total de nucleótidos

Los niveles tal vez deberán ser determinados por las autoridades nacionales

Ácido docosahexaenoico²⁰

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
% ácidos grasos	-	-	0.5

NOTA 20 Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6n-3) a los preparados para lactantes, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de LC-PUFA, no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico. Las autoridades nacionales podrán apartarse de las condiciones anteriores, según convenga en función de las necesidades nutricionales.

4.2.4 Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L (+).

4.3 Fluoruro

No debería añadirse fluoruro a los preparados para lactantes. En todo caso, su nivel no deberá superar los 100 µg/100 kcal (24 µg/100 kJ) en los preparados para lactantes producidos listos para el consumo con arreglo a la recomendación del fabricante.

4.4 Compuestos vitamínicos y sales minerales

Las vitaminas y los minerales que se añadan de conformidad con el apartado 4.1.3 (literales d y e), y los demás nutrientes añadidos de conformidad con el apartado 4.2.1 de esta Norma deberían seleccionarse de la NORDOM 824.

4.5 Consistencia y tamaño de las partículas

Una vez preparado según las instrucciones para el uso que se indican en la etiqueta, el producto deberá estar exento de grumos o partículas gruesas y ser apto para suministrarse a lactantes de corta edad.

4.6 Requisitos de pureza

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad e inocuos y ser aptos para que los ingieran los lactantes. Asimismo, deberán cumplir sus requisitos normales de calidad, por ejemplo, en cuanto a su color, olor y sabor.

4.7 Prohibición específica

El producto y sus componentes no deberán haberse tratado con radiación ionizante.

5 Aditivos alimentarios

5.1 Se acepta el uso de reguladores de acidez, antioxidantes, vehículos, emulsionantes, gases de envasado y espesantes utilizados de conformidad con el Cuadro 1 y el Cuadro 2 de la NORDOM CXS 192-1995 en la categoría de alimentos 13.1.1 (Preparados para lactantes) en alimentos que se ajusten a esta norma.

5.2 Solo los aditivos alimentarios enumerados en la categoría de alimentos 13.1.1 (preparados para lactantes) de los mencionados en la norma NORDOM CXS 192-1995 pueden estar presentes en los alimentos que se ajustan a esta norma, como resultado de la transferencia de una materia prima u otro ingrediente (incluido el aditivo alimentario) utilizado para producir el alimento, sujeto a las siguientes condiciones:

- a) la cantidad del aditivo alimentario en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no supera el nivel máximo especificado: y
- b) 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 según las buenas prácticas de fabricación (BPF), de conformidad con las disposiciones sobre transferencia del preámbulo de la NORDOM CXS 192-1995.

6 Contaminantes

6.1 Los productos a los cuales se aplica la presente norma no deberán exceder los niveles máximos permitidos de contaminantes y toxinas especificados en la NORDOM CXS 193, vigente.

6.2 Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente norma no deberán exceder los límites máximos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).

7 Higiene

7.1 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 tales como el CXS 66-2008.

7.2 Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con la NORDOM 767.

8 Envasado

8.1 El producto deberá envasarse en recipientes que salvaguarden las cualidades higiénicas y otras cualidades del alimento. Cuando esté en forma líquida, el producto deberá envasarse en recipientes herméticamente sellados.

8.2 Los recipientes, incluidos los materiales de envasado, deberán estar fabricados únicamente con sustancias que sean seguras y adecuadas para los usos previstos. Cuando la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquier sustancia utilizada como material de envasado, esa norma se aplicará.

9 Llenado de envases

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

- (i) inferior al 80 % v/v, cuando pese menos de 150 g (5 onzas);
- (i) inferior a una fracción de volumen de 80%, 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);
- (ii) inferior a una fracción de volumen de 85%, para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (5-8 onzas);
- (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.
- (iii) inferior a una fracción de volumen de 90%, 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.

10 Etiquetado

Los requisitos establecidos en la NORDOM 53, en la NORDOM 675 y en la NORDOM 742 se aplican a los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional. Además de estos requisitos se aplicarán las siguientes disposiciones específicas.

10.1 Nombre del alimento

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

10.1.2 El producto se denominará “preparado para lactantes” o cualquier otra denominación que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.

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

10.1.4 Si el origen de las proteínas es exclusivamente la leche de vaca, el producto podrá etiquetarse “preparado para lactantes a base de leche de vaca”.

10.1.5 Si el producto no contiene ni leche ni ninguno de sus derivados, deberá indicarse en la etiqueta “no contiene leche ni productos lácteos”, o una frase equivalente.

10.2 Lista de Ingredientes

10.2.1 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.

10.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, podrán incluirse en la etiqueta nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos.

10.3 Declaración del valor nutritivo

10.3.1 La declaración de información nutricional deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

- a) la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/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, mineral o colina indicados en el apartado 4.1.3, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 4.2 de esta Norma, 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).

10.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

10.4.1 Se indicará la fecha de duración mínima (precedida de la expresión “Consumir preferiblemente antes del”) especificando el día, mes y año en orden numérico no cifrado, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, bastará la indicación del mes y el año. El mes podrá indicarse por letras en los países en que ese uso no induzca a confusión al consumidor.

10.4.2 Cuando se trate de productos para los que solo se requiera la declaración del mes y el año, y la duración del producto alcance hasta el final de un determinado año, podrá emplearse como alternativa la expresión “fin de (indicar el año)”.

10.4.3 Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

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

10.5 Instrucciones de uso

10.5.1 Los productos en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados, deberán prepararse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación. Se darán

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

10.5.2 En la etiqueta o en cualquier folleto que acompañe al producto 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 preparado sobrante.

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

10.5.4 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.

10.5.5 En la etiqueta o en cualquier folleto que acompañe al producto se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

10.6 Requisitos de etiquetado adicionales

10.6.1 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 materna o la leche materna;
- c) una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un profesional de la salud acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado;

10.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice el uso de preparados para lactantes.

10.6.3 No se utilizarán términos como “humanizado”, “maternalizado” u otros términos análogos.

10.6.4 Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos complementarios, además del preparado, a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo, según las recomendaciones de un profesional de la salud y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad.

10.6.5 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales.

11 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 el CXS 234-1999 pertinente para las disposiciones de esta norma.

Anexo A
(normativo)
Aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna²

Para los fines de esta Norma, los aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna con arreglo a los estudios publicados en los que se consignan las mediciones del contenido total de nitrógeno y/o el método de cálculo del contenido de proteínas, expresado en mg/g de nitrógeno y como mg/100 kcal, son los siguientes:

A.1 El nivel medio de un aminoácido (mg/g de nitrógeno) resultante de cada estudio se utilizó para calcular el contenido correspondiente de aminoácido por 100 kcal de preparado para lactantes con un contenido proteínico mínimo de 1.8 g/100 kcal aceptado en esta Norma (mg de aminoácido/gr de nitrógeno en la leche materna dividido por el factor de conversión del nitrógeno de 6.25 y multiplicado por 1.8).

A.2 La media de las sumas de las cantidades medias de aminoácidos resultantes de todos los estudios se convirtió de la misma manera en cantidades medias de aminoácidos/gramo de proteína (total de nitrógeno x 6.25) y aminoácidos/100 kcal de energía (columnas 19 y 20 del cuadro).

A.3 Las autoridades nacionales pueden utilizar todos los valores enumerados.

Tabla A.1 Aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna

	Lönnerd al y Forsum (1985)		Darragh y Moughan (1998)		Bindels y Harzer (1985)		Janas <i>et al.</i> (1987)		Villalpando <i>et al.</i> (1998)		Räihä <i>et al.</i> (2002) mod Nayman et al. (1979)		Yonekub o <i>et al.</i> (1991)		Contenido medio de todos los aminoácidos				
	Leche mezclada entre las semanas 4ª a 16ª	Leche mezclada a lo largo de 20 días entre las semanas 10ª y 14ª (n = 20)	24 horas, mezclada a la 5ª semana (n = 10)	24 horas mezclad a la 8ª semana (n = 10)	24 horas, mezclada entre los meses 4º y 6º		Leche mezclada después del 1er mes	Leche de entre 21 días y 2 meses											
					México (n = 40)	Houston (n = 40)													
mg de aminoácido por	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g Nitr	g Prot	100 kcal
Cistefna	111	32	173	50	108	31	101	29	167	48	134	39	133	38	118	34	131	21	38
Histi-dina	111	32	156	45	255	73	112	32	112	32	108	31	122	35	150	43	141	23	41
Isoleuci-na	242	70	333	96	376	108	306	88	292	84	331	95	300	86	374	108	319	51	92

² Adaptado de Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, et al, Global standard for the composition of infant formula: Recommendations of ESPGHAN coordinated international expert group. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2005; 41:584-599.

Leucina	457	132	598	172	713	205	611	176	528	152	541	156	572	165	667	192	586	94	169
Lisina	314	90	406	117	522	150	365	105	366	105	408	118	361	104	421	121	395	63	114
Metioni- na	78	22	90	26	89	26	73	21	99	29	76	22	83	24	92	26	85	14	24
Fenilala- nina	153	44	243	70	344	99	183	53	440	127	439	126	217	62	240	69	282	45	81
Treo- nina	217	62	316	91	344	99	251	72	248	71	242	70	256	74	269	77	268	43	77
Triptófa- no	NA		NA		172	50	79	23	112	32	89	26	111	32	122	35	114	18	33
Tirosina	201	58	241	69	369	106	191	55	292	84	299	86	233	67	249	72	259	42	75
Valina	253	73	327	94	376	108	267	77	286	82	331	95	317	91	364	105	315	50	90

Anexo B (normativo)

Principios generales para el establecimiento de valores mínimos y máximos para la composición esencial de los preparados para lactantes

B.1 El objetivo del establecimiento de valores mínimos y máximos es proporcionar preparados inocuos y nutricionalmente adecuados para lactantes, que satisfagan las necesidades nutricionales normales de éstos.

B.2 Un preparado nutricionalmente adecuado para lactantes promoverá el crecimiento y el desarrollo con arreglo a unos niveles establecidos científicamente y permitirá satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes si se les suministra como fuente única de nutrición durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

B.3 Los valores que han de establecerse se basan en una evaluación independiente, en particular de las pruebas científicas respecto de las cantidades necesarias para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, teniendo en cuenta los estudios pertinentes sobre los lactantes humanos y la composición de la leche materna.

B.4 Además de los principios establecidos en el párrafo B.3, al establecer valores mínimos y máximos también deberá tenerse en cuenta la inocuidad de tales valores.

B.4.1 En relación con nutrientes con un riesgo documentado de efectos perjudiciales para la salud, los niveles superiores que habrán de tenerse en cuenta se determinarán utilizando un método de evaluación de riesgos basado en datos científicos. Cuando los datos científicos no sean suficientes para una evaluación de riesgos con métodos científicos, deberá tenerse en cuenta el historial establecido de uso aparentemente inocuo de nutrientes en los lactantes, según proceda. Los valores obtenidos sobre la base de los requisitos nutricionales de los lactantes y un historial establecido de uso aparentemente inocuo deberán considerarse niveles superiores de referencia provisionales. El método de establecer valores máximos y valores superiores de referencia deberá ser transparente y comprensible.

B.5 Al establecer las cantidades mínimas y máximas deberán tenerse en cuenta también los siguientes aspectos:

- a) biodisponibilidad, pérdidas durante la elaboración y estabilidad en el almacenamiento, a partir de los ingredientes y la matriz del preparado;
- b) niveles totales del nutriente en cuestión en el preparado para lactantes, tomando en cuenta tanto los que están presentes naturalmente en los ingredientes como los que se han añadido;
- c) variabilidad intrínseca de los nutrientes en los ingredientes, y en el agua que pueda haberse añadido al preparado durante su fabricación.

B.6 En el valor máximo se incluirán excedentes de determinados nutrientes, según corresponda, a fin de asegurar el cumplimiento de los niveles mínimos necesarios durante todo el tiempo de almacenamiento del preparado.

B.7 Al establecer cantidades mínimas o máximas de nutrientes por 100 kcal (o por 100 kJ) del preparado para lactantes, sobre la base de los valores de referencia de los nutrientes expresados en unidades por ingesta diaria o por kg de peso corporal, se tendrán en cuenta los siguientes supuestos:

- a) la ingestión media de preparado para lactantes desde el nacimiento hasta los seis meses de edad es de 750 ml por día; y
- b) el peso corporal representativo de un lactante durante este período es de 5 kg; y
- c) la ingestión calórica representativa de un lactante durante este período es de 500 kcal por día (o 100 kcal/kg/día).

B.7.1 Puede que sea necesario modificar este enfoque si existe una justificación para apartarse de una o más de estas hipótesis en relación con un producto determinado o un grupo específico de población de lactantes.

Anexo C **(normativo)**

Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes

C.1 Ámbito de aplicación

C.1.1 Este Anexo se aplica a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, en forma líquida o en polvo, destinados para el uso, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna o de los preparados para lactantes para satisfacer las necesidades nutricionales especiales consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado el producto.

C.1.2 Este Anexo contiene los requisitos de composición, calidad, etiquetado e inocuidad relativos a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

C.1.3 Solo se aceptará la comercialización como preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes aquellos productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de este Anexo.

C.1.4 En la aplicación de este Anexo deberán tenerse en cuenta, según sea apropiado para los productos a los que se aplica este Anexo y las necesidades especiales de los lactantes a los cuales se destinan, las recomendaciones incluidas en la Ley 8-95 sobre Promoción y Fomento de la Lactancia Materna y su reglamento 142-18.

C.2 Descripción

C.2.1 Definición del producto

C.2.1.1 El preparado para usos medicinales especiales destinados a los lactantes es un sucedáneo de la leche humana o los preparados para lactantes que se ajusta a lo previsto en la Sección 2 (Descripción), del CXS 180-1991 y ha sido especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o afecciones médicas específicas durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

C.2.1.2 Véase el apartado 3.1

C.2.2 Otras definiciones

Véase el apartado 3.2

C.3 Composición esencial y factores de calidad

C.3.1 Composición esencial

C.3.1.1 El preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes es un producto a base de ingredientes de origen animal, vegetal y/o de origen sintético adecuados para el consumo humano. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios deberán estar exentos de gluten.

C.3.1.2 La composición de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes deberá basarse en principios médicos y nutricionales válidos. Deberán demostrarse científicamente la

inocuidad y la idoneidad nutricional del preparado a fin de promover el crecimiento y el desarrollo de los lactantes a los que se destina, de manera apropiada, según los productos y las indicaciones específicas. Deberá haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es beneficiosa en la gestión dietética de los lactantes a los que están destinados.

C.3.1.3 El contenido energético y la composición nutricional de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se ajustarán a los requisitos para preparados para lactantes, tal como se especifican en los apartados 4.1.2 y 4.1.3 salvo determinadas disposiciones sobre la composición, que deberán modificarse para satisfacer los requisitos nutricionales especiales consecuentes al trastorno, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado, etiquetado y presentado el producto.

C.3.1.4 Además de los requisitos estipulados en el párrafo C.3.1.3, deberán tomarse en consideración, cuando proceda, los siguientes requisitos contenidos en la Tabla C.1.

Tabla C.1- Requisitos

Cromo			
Unidad	Min.	Max.	NSR
µg /100 kcal	1.5	-	10
µg /100 KJ	0.4	-	2.4
Molibdeno			
µg /100 kcal	1.5	-	10
µg /100 KJ	0.4	-	2.4

C.3.2 Ingredientes facultativos

C.3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en el párrafo C.3.1.3, se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurarse de que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante o para el tratamiento dietético de su enfermedad, trastorno o afección.

C.3.2.2 La idoneidad de estas sustancias para los usos medicinales especiales a los que se destinan, así como la idoneidad para los usos nutricionales específicos de los lactantes y su inocuidad deberán estar demostrados científicamente. El preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado.

C.3.2.3 Solo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L (+) en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, siempre y cuando se haya comprobado que son inoos y adecuados para su uso en estas poblaciones vulnerables.

C.3.3 Compuestos vitamínicos y sales minerales

Véase el apartado 4.4

C.3.4Consistencia y tamaño de las partículas

Véase el apartado 4.5

C.3.5Requisitos de pureza

Véase el apartado 4.6

C.3.6Prohibición específica

Véase el apartado 4.7.

C.4 Aditivos alimentarios

Véase el capítulo 5.

C.5 Contaminantes

Véase el capítulo 6.

C.6 Higiene

Véase el capítulo 7.

C.7 Envasado

Véase el capítulo 8.

C.8 Llenado de envases

Véase el capítulo 9.

C.9 Etiquetado

Véase el párrafo introductorio del capítulo 10.

C.9.1 Nombre del alimento

C.9.1.1 Véase el apartado 10.1.1.

C.9.1.2 El producto se denominará “Preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes” o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las regulaciones del país.

C.9.1.3 Si la única fuente de proteínas es la leche de vaca, la etiqueta del producto podrá decir “Preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes a base de leche de vaca”.

C.9.2 Lista de ingredientes

Véase el apartado 10.2.

C.9.3 Declaración de los valores nutritivos

Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes llevarán un etiquetado nutricional completo de conformidad con la Sección 4.2 de la Norma Codex CXS 180-1991.

C.9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

Véase el apartado 10.4.

C.9.5 Información para el uso

Véase el apartado 10.5.

C.9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

C.9.6.1 Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes llevarán un etiquetado con la información adicional especificada en las secciones 4.4.1, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1, y 4.5.5 de la Norma Codex CXS 180-1991.

C.9.6.2 En la etiqueta deberá figurar una declaración bien visible que indique que el producto está destinado a ser la única fuente de nutrición.

C.9.6.3 Además, se incluirá en la etiqueta o se facilitará en impreso separado del envase la información especificada en las secciones 4.5.2, 4.5.3, y 4.5.6 de la Norma Codex CXS 180-1991.

C.9.6.4 Las etiquetas y la información facilitada en impreso separado del envase no deberán desalentar la lactancia materna, a no ser que esté contraindicada por razones médicas para la enfermedad, trastorno o afección para cuyo tratamiento esté destinado el producto.

C.9.6.5 Véase el apartado 10.6.

C.10 Métodos de análisis

Véase el capítulo 11.

Bibliografía

[1] CXS 72–1981, Enm. 2023 Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes