

CODEX-STAN-072-1981. NORMA DEL CODEX PARA FÓRMULA PARA LACTANTES¹. (ENMENDADA EN 1983, 1985, 1987)²

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta Norma se aplica a la Fórmula para Lactantes en forma líquida o en polvo destinada para uso, cuando sea necesario, como sustitutivo de la leche materna en la satisfacción de las necesidades nutricionales normales de los lactantes. Igualmente sirve de Norma para fórmulas destinadas a lactantes con necesidades nutricionales especiales, excepto en lo que se refiere a ciertas estipulaciones que han de ser modificadas para satisfacer dichas necesidades especiales.

2 DESCRIPCIÓN

2.1 Definición del producto

2.1.1 La Fórmula para lactantes, cuando está en forma líquida, puede usarse directamente o bien diluida con agua antes de darla, según cada caso. En la forma en polvo, necesita agua para la preparación.

2.1.2 El producto deberá ser nutricionalmente adecuado para favorecer el crecimiento normal y el desarrollo cuando se emplea de acuerdo con sus instrucciones de uso.

2.1.3 El producto se elabora de tal modo por medios físicos únicamente y se envasa de manera que evite la alteración y la contaminación bajo todas las condiciones normales de manipulación, almacenamiento y distribución en el país en que se vende el producto.

2.2 Otras definiciones

2.2.1 Por lactantes se entienden los niños no mayores de doce meses de edad.

2.2.2 Por caloría se entiende una kilocaloría o "caloría grande" (1 kilojulio es equivalente a 0,239 kilocalorías).

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD

3.1 Composición esencial

3.1.1 La fórmula para lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales y/o de otros componentes comestibles de origen animal, incluido el pescado, o vegetal, que se consideren adecuados para la alimentación de los lactantes.

¹ Anteriormente CAC/RS 72-1976.

² La Norma Codex para Fórmula para Lactantes ha sido adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius en su 11º periodo de sesiones de 1976. En su 15º periodo de sesiones de 1983, la Comisión adoptó algunas enmiendas a las secciones relativas a los aditivos alimentarios (Transferencia) y al etiquetado. Ulteriores enmiendas a la Sección sobre etiquetado fueron adoptadas por la Comisión en 16º periodo de sesiones de 1985. Las enmiendas relativas a las cantidades de Vitamina D fueron adoptadas en el 17º periodo de sesiones de 1987.

Esta Norma ha sido sometida para aceptación a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS de conformidad con los Principios Generales del Codex Alimentarius.

3.1.2 La fórmula para lactantes deberá contener, por cada 100 calorías utilizables (o 100 kilojulios) ingeridas, las siguientes cantidades, mínima y máxima, de vitaminas, minerales en forma utilizable, colina, proteína, grasa y linoleato:

a) VITAMINAS DISTINTAS DE LA VITAMINA E	CANTIDAD POR 100 CALORÍAS DISPONIBLES		CANTIDAD POR 100 KILOJULIOS DISPONIBLES	
	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA
Vitamina A	250 U.I. ó 75 µg expresados en retinol	500 U.I. ó 150 µg expresados en retinol	60 U.I. ó 18 µg expresados en retinol	120 U.I. ó 37 µg expresados en retinol
Vitamina D	40 U.I.	100 U.I.	10 U.I.	25 U.I.
Ácido ascórbico (vitamina C)	8 mg	S.E. ³	1.9 mg	S.E. ¹
Tiamina (Vitamina b ₁)	40 µg	S.E. ¹	10 µg	S.E. ¹
Riboflavina (Vitamina B ₂)	60 µg	S.E. ¹	14 µg	S.E. ¹
Nicotanamida	250 µg	S.E. ¹	60 µg	S.E. ¹
Vitamina B ₆ ⁴	35 µg	S.E. ¹	9 µg	S.E. ¹
Ácido fólico	4 µg	S.E. ¹	1 µg	S.E. ¹
Ácido pantoténico	300 µg	S.E. ¹	70 µg	S.E. ¹
Vitamina B ₁₂	0.15 µg	S.E. ¹	0.04 µg	S.E. ¹
Vitamina K ₁	4 µg	S.E. ¹	1 µg	S.E. ¹
Biotina (Vitamina H)	1.5 µg	S.E. ¹	0.4 µg	S.E. ¹
b) Vitamina E (compuestos de a- tocoferol)	0.7 U.I./g de ácido linoléico ³ , pero en ningún caso menos de 0,7 U.I./100 calorías disponibles	S.E. ¹	0.7 U.I./g de ácido linoléico ⁵ , pero en ningún caso menos de 0,15 U.I./100 kolojulios disponibles	S.E. ¹
(c) Sales minerales				
Sodio (Na)	20 mg	60 mg	5 mg	15 mg
Potasio (K)	80 mg	200 mg	20 mg	50 mg
Cloruro (Cl)	55 mg	150 mg	14 mg	35 mg
Calcio (Ca) ⁶	50 mg	S.E. ⁷	12 mg	S.E. ²
Fósforo (P) ¹	25 mg	S.E. ²	6 mg	S.E. ²
Magnesio (Mg)	6 mg	S.E. ²	1.4 mg	S.E. ²
Hierro (Fe)	1 mg ⁸	S.E. ²	0.25 mg ³	S.E. ²
Hierro (Fe)	0.15 mg	S.E. ²	0.04 mg	S.E. ²
Yodo (I)	5 µg	S.E. ²	1.2 µg	S.E. ²
Cobre (Cu)	60 µg	S.E. ²	14 µg	S.E. ²
Cinc (Zn)	0.5 mg	S.E. ²	0.12 mg	S.E. ²
Manganeso (Mn)	5 µg	S.E. ²	1.2 µg	S.E. ²
d) Colina	7 mg	S.E. ²	1.7 mg	S.E. ²

3 S.E.= Sin especificar
4 Las fórmulas que contengan más de 1.8 g de proteína por cada cien calorías,
5 contendrán, como mínimo, 15 µg de Vitamina B₆ por gramo de proteína.
6 O por gramo de ácidos grasos polinsaturados, expresados en ácido linoléico.
7 La relación Ca:P no será menor de 1.2 ni mayor de 2.0
8 S.E. = Sin Especificar
9 Véase sección 9.1.6.
La calidad de la proteína deberá determinarse provisionalmente empleando el método de la REP, tal como se establece en la sección que trata de métodos de análisis, en el entendimiento de que la conveniencia del producto

e) Proteínas

- i) Como mínimo, 1,8 g/100 calorías utilizables (ó 0,43 g por 100 kilojulios utilizables) de proteína de calidad nutritiva equivalente a la de la caseína, o una cantidad mayor de otras proteínas en proporción a su valor biológico. La calidad de la proteína no será inferior al 85% de la caseína. La cantidad total de la proteína no excederá de 4 g por 100 calorías utilizables (ó 0,96 g por 100 kilojulios utilizables). El valor mínimo fijado para la calidad y el máximo para la cantidad de la proteína podrán ser modificados por las autoridades nacionales con arreglo a sus reglamentos y/o las condiciones locales.
- ii) podrán añadirse a la fórmula para lactantes aminoácidos aislados sólo con el fin de mejorar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de la proteína podrán añadirse aminoácidos esenciales, pero sólo en las cantidades necesarias al efecto. Sólo podrán utilizarse las formas naturales L de los aminoácidos.

f) Grasas y linoleato

El producto contendrá ácido linoléico (en forma de glicéridos) en cantidad no menor de 300 mg por 100 calorías utilizables (o 70 mg por 100 kilojulios utilizables) y grasa en cantidad no menor de 3,3 g ni mayor de 6 g por 100 calorías utilizables (o no menor de 0,8 g ni mayor de 1,5 g por 100 kilojulios utilizables).

3.2 Ingredientes facultativos

3.2.1 Además de las vitaminas y minerales enumerados en la Sección 3.1.2a), b) y c), podrán añadirse otros nutrientes si son necesarios para proporcionar los que se encuentran normalmente en la leche materna, y para que la fórmula sea adecuada como única fuente de nutrición del lactante.

3.2.2 La utilidad de estos nutrientes deberá estar demostrada científicamente.

3.2.3 Cuando se añadan uno de esos nutrientes, la fórmula deberá contener cantidades apreciables de los mismos, sobre la base de las cantidades presentes en la leche materna.

3.3 Compuestos vitamínicos y sales minerales

3.3.1 Las vitaminas y los minerales que se adicionen de conformidad con la Sección 3.1.2 (a, b, c, d) y 3.2.1 de esta Norma deberán seleccionarse en las Listas de Referencia

de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para Uso en los Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/GL 10-1979).

- 3.3.2 Las cantidades de sodio y potasio derivadas de los minerales y/o vitaminas adicionados quedarán dentro del límite establecido para el sodio y potasio en la Sección 3.1.2 c).

3.4 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, para que pueda ser administrado mediante una tetina de goma o de plástico.

3.5 Requisitos de pureza

Todos los ingredientes estarán limpios, serán de buena calidad e inocuos y podrán ser ingeridos por los lactantes. Se ajustarán a los requisitos normales de calidad tales como color, olor y sabor.

3.6 Prohibición específica

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

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

En la preparación de la fórmula para lactantes, tal como se describe en la Sección 1 de esta Norma, se permitirán los siguientes aditivos y dentro de los límites que se establecen a continuación:

4.1 Agentes espesantes

Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo

4.1.1	Goma guar	0,1 en todos los tipos de fórmula para lactantes
4.1.2	Goma de algarrobo ¹⁰	0,1 en todos los tipos de fórmula para lactantes
4.1.3	Dialmidón fosfato	0,5 g solo o en combinación en las fórmulas para lactantes a base de soja solamente
4.1.4	Dialmidón fosfato acetilado	0,5 g solo o en combinación en las fórmulas para lactantes a base de soja solamente
4.1.5	Dialmidón fosfato fosfatado	2,5 g solo o en combinación en fórmulas para lactantes a base de proteína hidrolizada y/o aminoácidos solamente
4.1.6	Hidroxipropil almidón	2,5 g solo o en combinación en fórmulas para lactantes a base de proteína hidrolizada y/o aminoácidos solamente
4.1.7	Carragenano	0,03 g solamente en fórmulas normales y líquidas a base de leche y soja para lactantes
		0,1 g solamente en fórmulas para lactantes, líquidas a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos solamente

¹⁰ Aprobada temporalmente.

4.2	Emulsionantes	
4.2.1	Lecitina	0,5 g en todos los tipos de fórmula para lactantes
4.2.2	Mono- y diglicéridos	0,4 g en todos los tipos de fórmula para lactantes
4.3	Reguladores del pH	
4.3.1	Hidróxido de sodio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro de los límites para el sodio y potasio establecidos en la Sección 3.1.2 c) en todos los tipos de fórmulas para lactantes.
4.3.2	Hidrogen-carbonato de sodio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro de los límites para el sodio y potasio establecidos en la Sección 3.1.2 c) en todos los tipos de fórmulas para lactantes
4.3.3	Carbonato de sodio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro de los límites para el sodio y potasio establecidos en la Sección 3.1.2 c) en todos los tipos de fórmulas para lactantes
4.3.4	Hidróxido de potasio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro de los límites para el sodio y potasio establecidos en la Sección 3.1.2 c) en todos los tipos de fórmulas para lactantes.
4.3.5	Hidrogen-carbonato de potasio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro de los límites para el sodio y potasio establecidos en la Sección 3.1.2 c) en todos los tipos de fórmulas para lactantes.
4.3.6	Carbonato de potasio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro de los límites para el sodio y potasio establecidos en la Sección 3.1.2 c) en todos los tipos de fórmulas para lactantes
4.3.7	Hidróxido de calcio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro de los límites para el sodio y potasio establecidos en la Sección 3.1.2 c) en todos los tipos de fórmulas para lactantes.
4.3.8	Citrato de sodio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro de los límites para el sodio y potasio establecidos en la Sección 3.1.2 c) en todos los tipos de fórmulas para lactantes
4.3.9	Citrato de potasio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro de los límites para el sodio y potasio establecidos en la Sección 3.1.2 c) en todos los tipos de fórmulas para lactantes.
4.3.10	Ácido L(+) láctico	Limitada por las BPF en todos los tipos de fórmulas para lactantes.
4.3.11	Cultivos productores de ácido L(+) láctico	Limitada por las BPF en todos los tipos de fórmulas para lactantes

- 4.3.12 Ácido cítrico Limitada por las BPF en todos los tipos de fórmulas para lactantes
- 4.4 Antioxidantes
- 4.4.1 Concentrado de varios tocoferoles 1 mg en todos los tipos de fórmulas para lactantes.
- 4.4.2 Palmitato de L-ascorbilo 1 mg en todos los tipos de fórmulas para lactantes
- 4.5 Principios de transferencia
- No deberá estar presente ningún aditivo alimentario transferido de las materias primas u otros ingredientes con la excepción de:
- a) los aditivos alimentarios enumerados en las Secciones 4.1 a 4.4 de esta Norma y dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en la misma; y
 - b) las sustancias de transferencia mencionadas en la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para Uso en Alimentos para Lactantes y Niños dentro de los límites de las dosis máximas estipuladas en esa lista
5. CONTAMINANTES
- 5.1 Residuos de plaguicidas
- El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, a fin de eliminar totalmente los residuos de plaguicidas que puedan exigir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto final, o si ello es técnicamente imposible, de eliminar la mayor cantidad posible.
- 5.2 Otros contaminantes
- El producto no contendrá residuos de hormonas ni de antibióticos determinados mediante métodos convenidos de análisis, y estará prácticamente exento de otros contaminantes especialmente de sustancias farmacológicamente activas.
6. HIGIENE
- 6.1 El producto estará exento de sustancias desagradables, en la medida en que lo permitan las buenas prácticas de fabricación.
- 6.2 Una vez ensayado según los métodos de examen y de muestreo adecuados, el producto:
- a) estará exento de microorganismos patógenos;
 - b) no contendrá sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud;
 - c) no contendrá cualesquiera otras sustancias tóxicas o deletéreas en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud.
- 6.3 El producto será preparado, envasado y conservado en condiciones higiénicas, y deberá cumplir las disposiciones del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/RCP 21-1979).

7. ENVASADO

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

7.2 Los recipientes, incluidos los materiales de envasado, sólo serán de sustancias inocuas y adecuadas para el uso a que se destinan. Cuando la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una Norma para cualquiera de las sustancias empleadas como material de envasado, se aplicará dicha Norma.

8. LLENADO DE LOS ENVASES

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

- i) inferior al 80% v/v, cuando pese menos de 150 g (5 onzas)
 - ii) inferior al 85% v/v para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (5-8 onzas); y
 - iii) inferior al 90% v/v para productos que pesen más de 250 g (8 onzas)
- de la capacidad de agua del envase. Por capacidad de agua de un envase se entiende el volumen de agua destilada a 20°C, que contiene el envase herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

9. ETIQUETADO

Además de las disposiciones que figuran en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991), Volumen 1 del Codex Alimentarius, se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

9.1 Nombre del alimento

9.1.1 El producto se denominará "fórmula para lactantes" o cualquier otra denominación que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.

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

9.1.3 Si el 90% de las proteínas, o una mayor proporción, procede de la leche entera o desnatada, ya sea pura o con pequeñas modificaciones, el producto podrá denominarse "fórmula para lactantes a base de leche".

9.1.4 Si el producto no contiene ni leche ni ninguno de sus derivados, podrá indicarse en la etiqueta "no contiene leche ni productos lácteos", o una frase equivalente.

9.1.5 El producto destinado a lactantes con necesidades especiales de nutrición deberá ser etiquetado de forma que se indique claramente la necesidad especial para la que va a emplearse la fórmula, y la propiedad o las propiedades dietéticas en que se basa.

9.1.6 Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (Fe)/100 calorías utilizables, deberán etiquetarse "fórmula con hierro para lactantes".

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 se indicarán como grupos de vitaminas o de minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesaria su enumeración 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, podrán incluirse en la etiqueta nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos.

9.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información sobre nutrición deberá contener la siguiente información en el orden siguiente:

- a) la cantidad de energía expresada en calorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y el número en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g de alimento vendido, así como por cada cantidad determinada de alimento cuyo consumo se sugiere
- b) la cantidad total de cada vitamina, de mineral, de colina y de cualquier otro ingrediente facultativo enumerado en las secciones 3.1.2 y 3.2 de esta Norma, por cada 100 g de alimento vendido, o por cada determinada cantidad del alimento cuyo consumo se sugiera. Además, se permitirá la declaración por cada 100 calorías (o por cada 100 kilojulios).

9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

- 9.4.1 Se indicará la "fecha de duración mínima" (precedida de la expresión "Consumir preferentemente antes del") mediante el día, mes y el 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 del año. El mes podrá indicarse por letras en aquellos países en los que esta indicación no induzca a confusión al consumidor.

Cuando se trate de productos en que sólo se requiera la declaración del mes y del 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)".

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

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 sobre el modo de empleo

- 9.5.1 En la etiqueta, o en el folleto que acompaña al producto, se darán instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación después de abrirse el envase.
- 9.5.2 Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes de más de seis meses de edad habrán de darse alimentos suplementarios además de la fórmula.

9.6 Etiquetado facultativo

Podrá indicarse en la etiqueta que la fórmula para lactantes está destinada a sustituir o a completar la alimentación con leche materna, cuando ésta no sea posible o sea insuficiente. En este caso, deberá tenerse debidamente en cuenta lo dispuesto en el Artículo 9 del Código Internacional de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna establecido por la Organización Mundial de la Salud.

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Véase el Volumen 13 del Codex Alimentarius.