



ANTEPROYECTO DE NORMA NORDOM 67:35-003

Fecha:

Número del documento de referencia:

Identificación del comité: Idelsa De Castro.

**NUTRICION Y ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES Y/O DIETETICOS. ALIMENTOS
ENVASADOS PARA LACTANTES Y NIÑOS. REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES**

Advertencia

Este documento no es una norma oficial NORDOM. El es distribuido en el comité técnico para su revisión, estudio y aprobación como Norma Dominicana NORDOM. Esta sujeto a cambios siempre que se presentan la base científica.

Los poseedores de este documento están invitados a someter observaciones relevantes, provisto de la documentación que la sustente, en el período de consulta pública que se anunciará debidamente.

Tipo de documento: Norma Dominicana
Subtipo de documento: No aplica
Estado del documento: Anteproyecto
Idioma del documento: Español

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 **Objetivo.** Esta Anteproyecto de Norma establece los requisitos que deben cumplir los alimentos envasados para Lactantes y niños.

1.2 **Campo de Aplicación.** Esta Anteproyecto de Norma se aplica a los alimentos para Lactantes y niños que se utilizan principalmente durante el periodo normal del destete y durante la gradual adaptación de los lactantes y niños a la alimentación normal, se preparan, ya sea para ser administrados directamente, o bien, deshidratados, para ser reconstituidos mediante dilución en agua. No se incluye entre estos alimentos los productos regulados por las Normas: "Formula para Lactantes" y "Alimentos elaborados a base de cereales para Lactantes y niños".

2. NORMAS DOMINICANAS A CONSULTAR

RTD 53		Etiquetado de los Alimentos Previamente Envasados.
RTD 634		Etiquetado y declaraciones de propiedades de alimentos Preenvasados para regímenes especiales y/o dietéticos.
NORDOM	64	Agua Potable Envasada.
NORDOM	581	Higiene de los Alimentos. Principios Generales de Higiene de los Alimentos.
NORDOM	617	Aditivos Alimentarios y Contaminantes. Aditivos. Nombres Genéricos y Sistema Internacional de Numeración de aditivos Alimentarios.

3. DEFINICIONES

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

3.2 Por **niños pequeños** se entienden los niños de más de doce meses y hasta tres años de edad.

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

3.4 **Ablactación.** Introducción de alimentos distintos a la leche.

3.5 **Aditivos** para alimentos, aquellas sustancias que se adicionan directamente a los alimentos y bebidas, durante su elaboración para proporcionar o intensificar aroma, color o sabor; para mejorar su estabilidad o para su conservación.

3.6 **Alimentos a base de cereales para lactantes y niños de corta edad.** Productos elaborados con cereales adicionados o no de otros ingredientes, destinados a complementar el régimen nutricional de lactantes y niños de corta edad, tales como: cereales adicionados de leche, harinas de cereal cocido, galletas, entre otros.

3.7 **Destete.** Suspensión de la lactancia al pecho.

3.8 **Envase Primario.** Todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria.

3.9 **Envase Secundario.** Aquel que contiene al primario.

3.10 **Fórmula de Continuación.** Producto elaborado con leche de vaca o de otros animales o con otros constituyentes de origen animal o vegetal, destinada a ser utilizada para complementar o suplir la leche materna.

3.11 **Métodos de Prueba.** Procedimientos analíticos utilizados en el laboratorio para comprobar que un producto satisface las especificaciones que establece la norma.

3.12 **Productos Deshidratados.** Es aquel al que se le ha eliminado agua.

3.13 **Productos Preparados para ser administrados directamente.** Los sometidos a tratamiento térmico antes o después de ser envasados en recipientes herméticamente cerrados.

4. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

4.1 **Composición**

4.1.1 Los alimentos para lactantes y niños pueden prepararse con cualquier sustancia nutritiva que se utilice, esté reconocida o se venda comúnmente como artículo alimenticio o ingrediente de alimento, incluidas las especias.

4.1.2 Podrán añadirse vitaminas y minerales únicamente de conformidad con la legislación del país donde se vende el producto.

4.1.2.1 Las vitaminas y/o minerales adicionados en conformidad con la Sección 4.1.2 deben seleccionarse en las *Listas de Referencia de Compuestos Vitamínicos y Sales Minerales para Uso en los Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/GL 10-1979)*.

4.1.2.2 La cantidad de sodio derivada de vitaminas y/o minerales adicionados quedará dentro del límite establecido para el sodio en la Sección 4.1.3.

4.1.3 El contenido total de sodio de los productos no deberá exceder de 200 mg Na/100g calculado en relación con el producto preparado para el consumo, de conformidad con las instrucciones de empleo. No se permitirá la adición de sal (NaCl) a los productos de fruta y los Productos de postre a base de fruta.

4.2 Consistencia y tamaño de las partículas

4.2.1 Los alimentos que pueden administrarse directamente serán homogéneos o contendrán partículas, distinguiéndose entonces los dos tipos siguientes:

a) **granulado**: alimento que contiene partículas pequeñas, de tamaño bastante uniforme, que no requieren ni incitan a la masticación antes de la deglución;

b) **«junior»**: alimento que normalmente contiene partículas cuyo tamaño incita a los lactantes y niños a masticarlos

4.2.2 Los alimentos deshidratados, una vez reconstituidos por dilución en agua o en cualquier otro líquido adecuado, serán parecidos, en cuanto a consistencia y tamaño de sus partículas, a los descritos en la Sección 4.2.1.

4.3 **Requisitos de pureza**. Todos los ingredientes, incluso los facultativos, deben estar limpios, y deben ser de buena calidad e inocuos, y de ellos se eliminará el exceso de fibra cuando sea necesario. Los ingredientes de pescado, carne y ave de corral deben estar exentos de trozos de espinas y huesos.

4.4 **Prohibición específica**. El producto y sus componentes no habrán sido tratados con radiaciones ionizantes.

5. ADITIVOS ALIMENTARIOS

En la preparación de alimentos envasados para lactantes y niños, se permiten los siguientes aditivos dentro de los límites que se establecen a continuación:

Dosis máxima en 100 g del producto listo para el consumo (si no se indica otra cosa)	
5.1 Agentes espesantes	
5.1.1 Goma de algarrobo ²	0,2 g
5.1.2 Goma guar	
5.1.3 Dialmidón fosfato	
5.1.4 Dialmidón fosfato acetilado	
5.1.5 Dialmidón fosfato fosfatado	
5.1.6 Hidroxipropil almidón	
5.1.7 Dialmidón adipato acetilado	6 g, solos o mezclados
5.1.8 Dialmidón glicerol	
5.1.9 Dialmidón glicerol acetilado	
5.1.10 Pectina no amidada	1 g solamente en alimentos a base de fruta envasados para lactantes y niños.

Aprobada temporalmente

Dosis máxima en 100 g del producto listo para el consumo	
5.2 Emulsionantes	
5.2.1 Lecitina	0,5 g
5.2.2 Mono- y diglicéridos	0,15 g
5.3 Reguladores del pH	

<p>5.3.1 Hidrogen-carbonato de sodio</p> <p>5.3.2 Carbonato de sodio</p> <p>5.3.3 Hidrogen-carbonato de potasio</p> <p>5.3.4 Carbonato de potasio</p> <p>5.3.5 Acido cítrico y sal de sodio</p> <p>5.3.6 Acido L(+) láctico</p> <p>5.3.7 Acido acético</p>	<p>Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro del límite para el sodio establecido en la Sección 4.1.3</p> <p>Limitada por las buenas prácticas de fabricación</p> <p>0,5 g y dentro del límite para el sodio establecido en la Sección 4.1.3</p> <p>0,2 g 0,5 g</p>
<p>5.4 Antioxidantes</p> <p>5.4.1 Concentrado de varios tocoferoles</p> <p>5.4.2 α-tocoferol</p> <p>5.4.3 Palmitato de L-ascorbilo</p> <p>5.4.4 Acido L-ascórbico y sus sales de sodio y potasio</p>	<p>300 mg/kg de grasa, solos o mezclados</p> <p>200 mg/kg de grasa</p> <p>0,5 g/kg, expresados en ácido ascórbico y dentro del límite para el sodio establecido en la Sección 4.1.3</p>
<p>5.5 Aromas</p> <p>5.5.1 Extracto de vainilla</p> <p>5.5.2 Etilvainillina</p> <p>5.5.3 Vainillina</p>	<p>Limitada por las buenas Prácticas de fabricación</p> <p>7 mg</p>

5.6 **Principio de transferencia.** Se aplicará la Sección 3 del «Principio referente a la transferencia de aditivos a los alimentos» tal como se define en el Volúmen 1 del *Codex Alimentarius*.

6. CONTAMINANTES

6.1 **Residuos de plaguicidas.** El producto debe 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, dentro del rango permitido por normas establecidas por el *Codex Alimentarius*.

6.2 **Otros contaminantes.** El producto no debe contener residuos de hormonas ni de antibióticos determinados mediante métodos convenidos de análisis, y debe estar prácticamente exento de otros contaminantes especialmente de sustancias farmacológicamente activas.

7. HIGIENE

7.1 El producto debe estar exento de sustancias desagradables, según las buenas prácticas de fabricación.

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

- a) debe estar exento de microorganismos patógenos;
- b) no debe contener 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.

7.3 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)*.

8. ENVASADO

El producto debe ser envasado 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 podrá utilizarse nitrógeno o anhídrido

Carbónico.

9. 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. (Véase el Método 31 de los Métodos de Análisis para Alimentos para los Lactantes y Niños, Volumen 13 del *Codex Alimentarius*).

10. ETIQUETADO

Además de las disposiciones que figuran en la *Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados NORDOM 53*, (vigente), de la Norma de Etiquetado de Alimentos Preenvasado para Regímenes Especiales y/o Dietéticos se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

10.1 **Nombre del Alimento.** El nombre del alimento será el del ingrediente o ingredientes más importantes o característicos, e irá seguido de las indicaciones necesarias sobre su consistencia, o sobre el uso a que se destina.

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 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.

10.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes 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.** La declaración de información sobre nutrición debe 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) además de cualquier otra información sobre nutrición que exija la legislación nacional, debe declararse la cantidad total de vitaminas y minerales añadidos de conformidad con la Sección 4.1.2, que contenga el producto final, por 100 g y según el tamaño de la ración del alimento que se propone para el consumo.

10.4 **Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación**

10.4.1 Se debe indicar la «fecha de duración mínima» (precedida de la expresión «Consumir preferiblemente 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 puede indicarse por letras en los que esta indicación no debe inducir 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)».

10.4.2 Además de la fecha, se debe indicar cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

Las instrucciones para la conservación deben figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.

10.5 **Instrucciones sobre el modo de empleo**

10.5.1 En la etiqueta, o en el folleto que acompaña al producto, se deben dar instrucciones sobre su preparación y uso, así como sobre su almacenamiento y conservación después de abrirse el envase.

10.5.2 Cuando el envase contenga remolacha (raíces de remolacha) o espinacas, se deben indicar en la etiqueta: «Para niños de más de doce semanas».

10.6 **Requisitos Adicionales.** Los productos cubiertos por esta Anteproyecto de norma no son substitutivos de la leche materna y no deben presentarse como tales.

11. METODOS DE ANALISIS Y MUESTREO

Véase el Volumen 13 del *Codex Alimentarius*.

Encuesta pública

12. BIBLIOGRAFÍA

- Norma del codex para alimentos Envasados para Lactantes y Niños (Codex Stand 73-1981).
- Principio referente a la transferencia de Aditivos a los Alimentos (Volumen I del Codex Alimentarius).
- Método de Análisis de Alimentos para Lactantes y niños (Volumen 13 del Codex Alimentarius).
- Norma General para el Etiquetado de los alimentos Preenvasados, Codex Stand 1-1985 (Rev. 1-1991) Vol. I del Codex Alimentarius.
- Norma General para el Etiquetado de los alimentos Preenvasados, Rev. 1995, codex Alimentarius.
- Listas de referencia de compuestas Vitamínicos y sales Minerales para uso en los alimentos para Lactantes y niños (CAC/GL 10-1979).
- Código internacional Recomendado de prácticas de higiene para alimentos para Lactantes y niños (CA/ RCP – 21 -1979).
- Norma oficial Mexicana NOM-131-SSAI-1995, Bienes y Servicios, Alimentos para Lactantes y niños de esta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y Nutrimientales 17/12/1997.