



CONSULTA PÚBLICA

PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN DE TÍTULO XXVIII DE LOS ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS, DECRETO SUPREMO 977/96 MINISTERIO DE SALUD ARTÍCULOS 493, 494, 495, 498, 499, 501, 502, 503, 504 y 505.-

Las modificaciones que se introducen, son para actualizar y aumentar la relación de la actual normativa con la referencia del Codex Alimentarius, especialmente el Stan 072, 156 y directriz CAC/ GL8
 En esta consulta pública solo se presenta el texto que se propone modificar, omitiéndose aquellos que permanecen como está el texto del reglamento vigente

**TITULO XXVIII
 DE LOS ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES**

Texto Vigente RSA	Texto propuesto	Fundamentos de la propuesta
<p align="center">Párrafo II <i>De las fórmulas para lactantes</i></p>	<p align="center">Párrafo II <i>De las fórmulas para lactantes</i></p>	
<p>ARTÍCULO 493.- Las fórmulas para lactantes son aquellos productos que satisfacen los requerimientos nutricionales de los lactantes, cuando la alimentación con leche materna no es posible o es insuficiente. Se entiende por lactantes a los niños no mayores de 12 meses de edad.</p>	<p>ARTÍCULO 493.- Las fórmulas para lactantes son aquellos productos que satisfacen los requerimientos nutricionales de los lactantes, cuando la alimentación con leche materna no es posible o es insuficiente. Se entiende por lactantes a los niños hasta 12 meses de edad. La información y rotulación nutricional de estas fórmulas, deberán expresarse por cada 100g o 100ml, según corresponda, y por cada 100 kcal utilizables del producto. Opcional por cada porción del producto listo para el consumo.</p>	<p>Se da una mejor redacción. Mejora la comprensión de lo que se entiende por lactantes Se inserta este inciso que establece los requisitos específicos de rotulación de esta categoría.</p>

<p>ARTÍCULO 494.- Las fórmulas para lactantes se clasifican en:</p> <p>a) fórmula de iniciación es aquella que una vez reconstituida de acuerdo a las recomendaciones del fabricante está destinada a satisfacer todos los requerimientos nutricionales del lactante durante los primeros cuatro a seis meses de vida, aunque puede ser usada además de otros alimentos para lactantes hasta la edad de un año. Aquella fórmula de iniciación que se le introduzca alguna modificación en el contenido y composición de los nutrientes que la hagan más semejante a la leche materna se denominará fórmula de iniciación adaptada; La relación lactoalbúmina/caseína deberá tener una proporción mínima de 60:40% respectivamente.</p> <p>b) fórmula de continuación es aquella que forma parte de un esquema de alimentación mixta destinada al consumo de los lactantes de más de seis meses de edad.</p>	<p>ARTÍCULO 494.- Las fórmulas para lactantes se clasifican en:</p> <p>a) fórmula de inicio: es el producto en polvo para reconstituir o líquido, a base de leche de vaca o de otros animales o de mezclas de ellos y/o de otros ingredientes, especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo y en reemplazo de la leche materna, las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida y al menos hasta los 6 meses.</p> <p>.</p> <p>b) fórmula de continuación es aquella que forma parte de un esquema de alimentación mixta destinada al consumo de los lactantes de más de seis meses de edad hasta los 12 meses de edad.</p>	<p>Se homologa con la última versión de Codex Stan 072,.</p> <p>Se eliminan los párrafos 2 y 3 La relación lactoalbúmina:caseína. ya no se exige en Codex, ni EU.</p> <p>Se da una mejor redacción. Mejora la comprensión de lo que se entiende por lactantes</p>
--	---	--

<p>ARTÍCULO 495.-</p> <p>La fórmula de iniciación reconstituida deberá presentar la siguiente composición básica:</p> <p>El índice químico de las proteínas presentes será equivalente, por lo menos, al 85% de las proteínas de referencia (leche humana). No obstante, para efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y cistina</p>	<p>ARTÍCULO 495.- El producto debe haber sido elaborado exclusivamente por medios físicos y envasado de manera que se evite su alteración y contaminación en cualquier condición normal de manipulación, almacenamiento, distribución y venta.</p> <p>Asimismo deberá estar fabricada 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 los lactantes. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad así como la idoneidad nutricional, para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes. Estas deberán estar libres de gluten.</p> <p>La fórmula de inicio reconstituida deberá presentar la siguiente composición:</p> <p>El valor mínimo de proteínas se aplica a las proteínas de la leche de vaca. En los productos a base de proteínas lácteas no provenientes de la leche de vaca deberá igualmente cumplir los límites para proteínas. En los productos a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kj).</p> <p>El cálculo del contenido de proteínas del producto</p>	<p>Basado en Codex Stan 072</p> <p>Se elimina la palabra básica para evitar confusión de que sólo ésta composición está permitida</p> <p>Basado en Codex Stan 072</p>
--	---	---

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.

Para un valor energético equivalente, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semi esencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia, según se define en la siguiente tabla. 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 debe demostrarse por medio de ensayos clínicos.

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 sólo en las cantidades necesarias a tal efecto. Tan sólo podrán utilizarse las formas L de los aminoácidos.

Contenido de aminoácidos **de la proteína de**

Se corrige cistina por cisteina de acuerdo a versión de Codex Stan 072 en Inglés

Contenido de aminoácidos de la leche humana

		Contenido medio de aminoácidos		
mg	de	g	g	100
aminoácido	por	nitrógeno	proteína	kcal

Arginina	196	31	56
Cistina	131	21	38
Histidina	141	23	41
Isoleucina	319	51	92
Leucina	586	94	169
Lisina	395	63	114
Metionina	85	14	24
Fenilalanina	282	45	81
Treonina	268	43	77
Triptofano	114	18	33
Tirosina	259	42	75
Valina	315	50	90

c) lípidos: mínimo: 4,4 g/100 kcal
máximo: 6,0 g/100 kcal

referencia de la leche humana:

	Contenido medio de		
mg de aminoácido por	g nitrógeno	g proteína	100 kcal
Cisteína	131	21	38
Histidina	141	23	41
Isoleucina	319	51	92
Leucina	586	94	169
Lisina	395	63	114
Metionina	85	14	24
Fenilalanina	282	45	81
Treonina	268	43	77
Triptofano	114	18	33
Tirosina	259	42	75
Valina	315	50	90

c) **Grasas totales** mínimo: 4,4 g/100 kcal
máximo: 6,0 g/100 kcal

La lactosa y los polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferentes para las fórmulas a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. Solo podrán añadirse almidones exentos de gluten precocidos o gelatinizados hasta un máximo del 30 % del

Arginina
Ya no está en Codex Stan 072
Se reemplaza cistina por cisteína según versión en inglés de Codex Stan 072

Se reemplaza Lípidos por Grasas totales, por ser el término usado en Chile

Basado en Codex Stan 072

<p>e) sales minerales por cada 100 kcal utilizables:</p>	<p>contenido total de carbohidratos y hasta un máximo de 2 g/100 mL No deberán añadirse sacarosa ni fructosa,</p> <p>e) sales minerales por cada 100 kcal utilizables:</p> <p>Flúor** (mcg) 0 100</p>																																								
<p>f) vitaminas por cada 100 kcal utilizables</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>Min.</th> <th>Max.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vitamina A (mcg retinol)</td> <td>60</td> <td></td> </tr> <tr> <td>180</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Vitamina D (mcg colecalciferol)</td> <td>1</td> <td>2,5</td> </tr> <tr> <td>Tiamina (mcg)</td> <td>60</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>Riboflavina (mcg)</td> <td>80</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>Nicotinamida(mcg niacina)</td> <td>300</td> <td>1500</td> </tr> <tr> <td>Ácido pantoténico (mcg)</td> <td>400</td> <td>2000</td> </tr> <tr> <td>Vitamina B6 (mcg)</td> <td>35</td> <td>175</td> </tr> </tbody> </table>		Min.	Max.	Vitamina A (mcg retinol)	60		180			Vitamina D (mcg colecalciferol)	1	2,5	Tiamina (mcg)	60	300	Riboflavina (mcg)	80	500	Nicotinamida(mcg niacina)	300	1500	Ácido pantoténico (mcg)	400	2000	Vitamina B6 (mcg)	35	175	<p>**No debería añadirse flúor en estas fórmulas sin embargo, en caso de adicionarle, su nivel no debería superar los 100 µg/100 kcal en el producto listo para el consumo según las instrucciones de preparación del fabricante.</p> <p>f) vitaminas por cada 100 kcal utilizables</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>Min.</th> <th>Max.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vitamina A (mcgRE)</td> <td>60</td> <td>180</td> </tr> </tbody> </table> <p>RE: retinol equivalente.</p> <p>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.</p> <table border="0"> <tr> <td>Vitamina D (mcg colecalciferol)</td> <td>1</td> <td>2,5</td> </tr> </table> <p>Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D.</p> <table border="0"> <tr> <td>Tiamina (mcg)</td> <td>60</td> <td>300</td> </tr> </table>		Min.	Max.	Vitamina A (mcgRE)	60	180	Vitamina D (mcg colecalciferol)	1	2,5	Tiamina (mcg)	60	300	<p>Basado en Codex Stan 072</p>
	Min.	Max.																																							
Vitamina A (mcg retinol)	60																																								
180																																									
Vitamina D (mcg colecalciferol)	1	2,5																																							
Tiamina (mcg)	60	300																																							
Riboflavina (mcg)	80	500																																							
Nicotinamida(mcg niacina)	300	1500																																							
Ácido pantoténico (mcg)	400	2000																																							
Vitamina B6 (mcg)	35	175																																							
	Min.	Max.																																							
Vitamina A (mcgRE)	60	180																																							
Vitamina D (mcg colecalciferol)	1	2,5																																							
Tiamina (mcg)	60	300																																							

<p>los preparados deberán contener un mínimo de 15 mcg</p>	<p>Riboflavina (mcg) 80 500 Nicotinamida (mcg niacina) 300 1500</p>	
<p>Biotina (mcg) 1,5 10 Ácido fólico (mcg) 10 50 Vitamina B12 (mcg) 0,1 1,5 Vitamina C (mg) 10 70 Vitamina K (mcg) 4 27 Vitamina E (mg-tocoferol) 0,5 5 ácidos</p>	<p>La niacina se refiere a la niacina preformada. Ácido pantoténico (mcg) 400 2000 Vitamina B6 (mcg) 35 175 Los preparados deberán contener un mínimo de 15mcg</p>	
<p>poliinsaturados expresados como ácido linoleico. En ningún caso será inferior a 0,5 mg/100 kcal disponibles.</p>	<p>Biotina (mcg) 1,5 10 Ácido fólico (mcg) 10 50 Vitamina B12 (mcg) 0,1 1,5 Vitamina C (mg) 10 70 Expresada como ácido ascórbico. Vitamina K (mcg) 4 27 Vitamina E (mg-tocoferol) 0,5 5 1 mg α-TE (alfa-tocoferol equivalente) = 1 mg d-α-tocoferol. El contenido de vitamina E deberá ser como mínimo de 0,5 mg 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).</p>	

<p>h)Ingredientes facultativos:</p>	<p>h) Ingredientes opcionales: 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.</p> <p>La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de los lactantes, así como su inocuidad, deberán estar demostrados científicamente.</p> <p>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.</p> <p>Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, en cuyo caso su contenido por 100 kcal en la fórmula lista para el consumo no deberá superar los límites siguientes:</p> <p>h.4) Podrán emplearse únicamente cultivos que sean</p>	<p>Se cambia la palabra facultativos por opcionales para facilitar la comprensión</p>
-------------------------------------	---	---

i) Aditivos Solo se podrán usar los siguientes aditivos en las cantidades señaladas:				Ácido láctico L(+). i) Aditivos Solo se podrán usar los siguientes aditivos en las cantidades señaladas:				Basado en Codex Stan 072
N° SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo	justificación tecnológica	N° SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo	Justificación tecnológica	
Espesantes				Espesantes				
412	Goma guar	0,1 g en los preparados líquidos que contengan proteínas	Mantiene la homogeneidad	412	Goma guar	0,1 g en los preparados líquidos que contengan proteínas	Mantiene la homogeneidad	
410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)	0,1 g en todos los preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad	410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)	0,1 g en todos los preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad	
1412	Fosfato dialmidón	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soja	Mantiene la homogeneidad	415	Goma Xantana	0,1 g en todos los preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad	
1414	Fosfato dialmidón acetilado	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soja	Mantiene la homogeneidad	1412	Fosfato dialmidón	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soja	Mantiene la homogeneidad	
1413	Fosfato dialmidón fosfatado	2,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados	Mantiene la homogeneidad	1414	Fosfato dialmidónacetilado		Mantiene la homogeneidad	
1440	Almidón hidroxipopilado	2,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para	Mantiene la homogeneidad	1413	Fosfato dialmidón fosfatado		Mantiene la homogeneidad	
				1440	Almidón hidroxipopilado	2,5 g solos o en	Mantiene la homogeneidad	

		lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados				combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados	
7	Carragenina	0,03 g en los preparados líquidos normales para lactantes a base de leche o de soja solamente. 0,1 g en los preparados líquidos para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados únicamente.	Mantiene la homogeneidad				
				407	Carragenina	0,03 g en los preparados líquidos normales para lactantes a base de leche o de soja solamente. 0,1 g en los preparados líquidos para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados únicamente.	Mantiene la homogeneidad
Emulsionantes							
322	Lecitinas	0,5 g en todos los tipos de preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad				
471	Mono y diglicéridos	0,4 g en todos los tipos de preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad				
Reguladores de acidez							
				1450	Octenilsuccinato sódico de almidón	2 g en los preparados líquidos para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados únicamente.	
524	Hidróxido de sodio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH				
Emulsionantes							
500ii	Hidrogeno-carbonato de sodio	0,2 g solos o en combinación y dentro de los límites para sodio, el potasio y	Regulación de pH	322	Lecitinas	0,5 g en todos los tipos de preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad

		el calcio indicados en el artículo 495		471	Mono y diglicéridos	0,4 g en todos los tipos de preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad	
500i	Carbonato de sodio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH	472c	Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol*	0.9 g todos los tipos de preparados líquidos para lactantes 0,75 g en todos los tipos de preparados en polvo para lactantes		
525	Hidróxido de potasio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH	Si se añade más de una de las sustancias incluidas en los números de SIN 322 y 471, el nivel máximo de cada una de esas sustancias se reducirá proporcionalmente en función de las demás sustancias presentes.				
501ii	Hidrogeno-carbonato de potasio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH	Reguladores de acidez				
501ii	Carbonato de potasio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH	524	Hidróxido de sodio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH	
526	Hidróxido de calcio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH	500ii	Hidrogeno-carbonato de sodio	0,2 g solos o en combinación y dentro de los límites para sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH	
270	Ácido L(+) láctico	Limitado por BPF en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación de pH	500i	Carbonato de sodio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH	
330	Ácido cítrico	Limitado por BPF en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación de pH	525	Hidróxido de potasio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH	
331	Citratos de sodio	Limitado por BPF en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación de pH	501ii	Hidrogeno-carbonato de potasio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH	
				501ii	Carbonato de potasio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH	
				526	Hidróxido de calcio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH	

332	Citratos de potasio	lactantes Limitado por BPF en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación de pH			Dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	
270						Ácido L(+) láctico	Limitado por BPF en todos los tipos de preparados para lactantes Regulación de pH
330						Ácido cítrico	Limitado por BPF en todos los tipos de preparados para lactantes Regulación de pH
331i						Citratodisódico	Limitado por BPF en todos los tipos de preparados para lactantes Regulación de pH
331iii						Citrato trisódico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes Regulación de pH
332						Citratos de potasio	Limitado por BPF en todos los tipos de preparados para lactantes Regulación de pH
339 i, ii y iii						Fosfato diácido de sodio, hidrogenofosfato disódico y fosfato trisódico	45 mg como fósforo, solo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el fósforo que figuran en la sección 495 a) en todos los tipos de fórmulas para lactantes.
340 i, ii y iii						Fosfato diácido de potasio, hidrogenofosfato dipotásico y fosfato tripotásico	
Antioxidantes							
307 b	Concentrado de tocoferoles mixtos	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes solo o en combinación	Protege de la oxidación				
304i	Palmitato de L-ascorbilo	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes solo o en combinación	Protege de la oxidación				
Gases de envasado							
290	Dióxido de carbono	BPF	Utilizado en el envasado de atmósfera inerte. Protegen la calidad de los nutrientes y garantizan la conservación del producto durante su almacenamiento.				
941	Nitrógeno	BPF	Utilizado en el envasado de atmósfera inerte. Protegen la calidad de los nutrientes y garantizan la conservación del producto durante su almacenamiento.				
Antioxidantes							
307 b	Concentrado de tocoferoles	1 mg en todos los tipos de	Protege de la oxidación				

		mixtos	preparados para lactantes solo o en combinación		
304i		Palmitato de L-ascorbilo	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes solo o en combinación	Protege de la oxidación	
Gases de envasado					
290		Dióxido de carbono	BPF	Utilizado en el envasado de atmósfera inerte. Protegen la calidad de los nutrientes y garantizan la conservación del producto durante su almacenamiento.	
941		Nitrógeno	BPF	Utilizado en el envasado de atmósfera inerte. Protegen la calidad de los nutrientes y	

			garantizan la conservación del producto durante su almacenamiento.	
--	--	--	--	--



<p align="center">Párrafo III <i>De las preparaciones comerciales de alimentos infantiles</i></p>	<p align="center">Párrafo III <i>De las preparaciones comerciales de alimentos infantiles</i></p>	
<p>ARTÍCULO 498.- Preparaciones comerciales de alimentos infantiles son aquellas utilizadas preferentemente durante el período normal de destete y durante la adaptación de los lactantes y niños hasta los 36 meses de edad a la alimentación normal. Se preparan ya sea para ser administrados directamente, o bien, deshidratados para ser reconstituidos mediante dilución en agua. Estos alimentos pueden presentarse como sopas, guisos, postres y jugos.</p>	<p>ARTÍCULO 498.- Preparaciones comerciales de alimentos infantiles son aquellas utilizadas preferentemente durante el período normal de destete y durante la adaptación de los lactantes y niños hasta los 36 meses de edad a la alimentación normal. Se preparan ya sea para ser administrados directamente, o bien, deshidratados para ser reconstituidos mediante dilución en agua.</p>	<p>Se elimina la forma de presentación, no está en el Codex Stan 073</p>
<p>ARTÍCULO 501.- Estos alimentos infantiles deben prepararse principalmente a base de frutas, verduras, carnes, pescado y huevos y pueden agregarse cereales, productos lácteos y materias grasas.</p>	<p>ARTÍCULO 501.- 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.</p> <p>Todos los ingredientes, incluso los opcionales, estarán limpios, y serán de buena calidad e inocuos, y de ellos se eliminará el exceso de fibra cuando sea necesario. Los ingredientes de pescado, carnes y ave de corral deberán estar exentos de trozos de espinas y huesos.</p>	<p>Basado en Codex Stan 073 3.1.1</p> <p>Basado en Codex Stan</p>

	<p>El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes.</p>	<p>073.</p>
<p>ARTÍCULO 502.- Estos alimentos deberán presentar la siguiente composición básica:</p> <p>a)energía: mínimo 70 kcal/100 g con excepción de los postres y jugos; mínimo 60 kcal/100 g para colados y picados de verduras.</p> <p>b)proteínas: mínimo 4,2 g/100 kcal (en mezclas a base de carnes y pescado) mínimo 2,8 g/100 kcal (en mezclas a base de verduras, hortalizas y cereales);</p>	<p>ARTÍCULO 502.- Estos alimentos deberán presentar la siguiente composición:</p> <p>a)energía: mínimo 4 kcal/g de peso seco mínimo 60 Kcal max 85</p> <p>b) proteínas:(6% de la energía total del producto.)</p> <p>El contenido de proteínas de los colados o picados deberá ser el correspondiente a la declaración de ingredientes en su rotulación, según las siguientes condiciones:</p> <p>1. Al menos 7g/100 kcal, cuando la carne, el pollo, el pescado, u otra fuente tradicional de proteínas sean los únicos ingredientes mencionados en la denominación del producto. En estos productos la carne, el pollo, el pescado, u otra fuente tradicional de proteínas deberán constituir, en total, como mínimo el 40 % del peso total del producto y como mínimo el 25 % del</p>	<p>Se elimina la palabra básica, por inducir a confusión</p> <p>CAC/GL8 Basado en Codex Stan 156 3.1</p> <p>Codex DIRECTIVA 2006/125/CE</p>

peso total de las fuentes de proteínas mencionadas.

2. Al menos 4 g/100 kcal, cuando la carne, el pollo, el pescado, u otra fuente tradicional de proteínas, individualmente o en combinación, sean nombrados en primer lugar en la denominación del producto, independientemente de que éste se presente o no como una comida completa. En estos productos, la carne, el pollo, el pescado, o la otra fuente tradicional de proteínas deberán constituir, en total, como mínimo el 10 % del peso total del producto, y como mínimo el 25 % del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas.

3. Al menos 3 g/100 kcal, cuando la carne, el pollo, el pescado, u otra fuente tradicional de proteínas, individualmente o en combinación, aparecen designados, aunque no en primer lugar, en la denominación del producto, independientemente de que este se presente o no como una comida completa. En estos productos, la carne, el pollo, el pescado, o la otra fuente tradicional de proteínas deberán constituir, en total, como mínimo el 8 % del peso total del producto, y como mínimo el 25 % del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas.

c) materia grasa:.

No deben utilizarse grasas y aceites parcialmente hidrogenados.

d) sodio: **máximo 200 mg/100 g.**
No se permitirá la adición de sal (NaCl) a los productos de postre a base de frutas. La cantidad de sodio provenientes de diferentes sales minerales quedarán dentro del límite establecido para sodio;

e) vitaminas y sales minerales: podrán agregarse en conformidad a la siguiente tabla

	Cantidad por 100 kcal disponibles	
	mínima	máxima
Vitaminas distintas de la vitamina E Vitamina A	250 U.I ó 75 µg expresados en retinol	750 U.I. ó 225 µg expresados en retinol
Vitamina D Ácido ascórbico (Vitamina C)	40 U.I. ó 1 µg 8 mg	120 U.I. ó 3 µg S.E.

Basado en Codex Stan 072 y CAC/GL8 4.1.5.2

Basado en Codex Stan 073 3.1.3

Basado en Codex Stan 156

d) sodio: máximo 10 meq/100 kcal (230 mg/100 kcal). No se permitirá la adición de sal (NaCl) a los productos de postre a base de frutas. La cantidad de sodio provenientes de diferentes sales minerales quedarán dentro del límite establecido para sodio;
e) vitaminas y sales minerales: podrán agregarse en conformidad con las listas de referencia del artículo 496 e) y f);

	<p>Tiamina (Vitamina B1) 40 µg S.E.</p> <p>Riboflavina (Vitamina B2) 60 µg S.E.</p> <p>Nicotinamida 250 µg S.E.</p> <p>Vitamina B6 45 µg</p> <p>Ácido fólico 4 µg</p> <p>Acido pantoténico 300 µg S.E.</p> <p>Vitamina B12 0,15 µg S.E.</p> <p>Vitamina K1 4 µg S.E.</p> <p>Biotina (Vitamina H) 1,5 µg</p> <p>Vitamina E (compuestos de α- tocoferol) 0,7 U.I./g de ácido linoléico⁴ , pero en ningún caso menos de 0,7 U.I./100 calorías disponibles S.E.</p>		
	Sales minerales	Mínima	Máxima

<p>f) fibra dietaria total: máximo 2,0 g/100 g de producto listo para el consumo.</p>	<p>Sodio (Na) mg 2 20 mg 85 mg</p> <p>Potasio (K) 80mg S.E</p> <p>Cloruro (Cl) 55mg S.E</p> <p>Calcio (Ca) 90mg S.E</p> <p>Fósforo (P) 60mg S.E</p> <p>Magnesio (Mg) 6mg S.E</p> <p>Hierro (Fe) 1mg 2mg</p> <p>Yodo (I) 5mcg S.E</p> <p>Cinc (Zn) 0,5mg S.E</p>	<p>Basado en CAC/GL8 6.5.2.</p>
	<p>f) fibra dietaria total: máximo (fibra 5 g/100 g peso seco)</p> <p>g) Carbohidratos disponibles: No deberán añadirse mono o disacáridos.</p>	

Artículo 503.- Sólo se permitirá el uso de los siguientes aditivos, en la cantidad que se indica por 100 g del producto listo para el consumo:

Función	Aditivo	Por cada 100 g de producto para el consumo, preparado por el fabricante, salvo indicación contraria
Emulsionantes	Lecitina Mono y diglicéridos	0,5 g 0,15
Reguladores de acidez	Bicarbonato de Sodio Bicarbonato de Potasio Carbonato de Calcio	B.P.F.(dentro del límite del sodio, 230 mg Na/100 kcal)
Reguladores de acidez	Ácido L (+) láctico Ácido cítrico y su sal de sodio Ácido acético Carbonato de potasio y de sodio	0,2 g 0,5 g (dentro del límite del sodio, 230 mg Na/100 kcal) 0,5 g BPF (dentro del límite del sodio, 230 mg Na/100 kcal)
Antioxidantes	Concentrado de varios tocoferoles Alfa-tocoferol	300 mg/kg de grasa, solos o mezclados
Antioxidantes	Palmitato de L-ascorbilo	200 mg/kg de grasa
Antioxidantes	Ácido L-ascórbico y sus sales de sodio y potasio expresado en ácido ascórbico	500 mg/kg (dentro del límite del sodio, 230 mg Na/100 kcal)
Aromatizantes	Extracto de vainilla Etilvainillina Vainillina	BPF 7mg 7mg
Espesantes	Goma de semilla de algarrobo Goma guar	0,2 g
Espesantes	Pectinas (aminadas y no aminadas)	1 g sólo pectina no aminada en alimentos en base a frutas
Espesantes	Fosfato dialmidón fosfatado Fosfato dialmidón acetilado Adipato de dialmidón acetilado	6 g 6 g 6 g
Espesantes	Dialmidón fosfato Hidroxipropil almidón Dialmidón glicerol	6 g 6 g 6 g

Basado en Codex Stan 156

Artículo 503.- Sólo se permitirá el uso de los siguientes aditivos, en la cantidad que se indica por 100 ml del producto listo para el consumo:

SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100
	Emulsionantes	
322	Lecitina Mono y diglicéridos	0,5 g 0,4 g
	Reguladores del pH	
500(ii)	Hidrogen-carbonato de sodio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro del límite para el sodio establecido en el artículo anterior
500(i)	Carbonato de sodio	
331	Citrato de sodio	
501(ii)	Hidrogen-carbonato de potasio	
501(i)	Carbonato de potasio	
332	Citrato de potasio	
524	Hidróxido de sodio	
525	Hidróxido de potasio	
526	Hidróxido de calcio	
270	Acido L(+)-láctico Cultivos productores de ácido L(+)-láctico	
330	Ácido cítrico	
	Antioxidantes	
307a	Concentrado de varios tocoferoles	3mg solos o mezclados 5mg solos o mezclados Expresados como ácido ascórbico de acuerdo a artículo anterior
307b	Alfa-tocoferol	
304	Palmitato de L-ascorbilo	
300	Ácido L-ascórbico y sus sales de sodio y potasio expresado en ácido ascórbico	
	Aromatizantes	
	Extractos naturales de frutas	5mg
	Extracto de vainilla	
	Etilvainillina Vainillina	
	Agentes espesantes	
410	Goma de semilla de algarrobo	0,1g
412	Goma guar	0,1g
1412	Fosfato dialmidón	0,5g, solos o mezclados en los productos en base a soya
1413	Fosfato dialmidón fosfatado	2,5g, solos o mezclados en los productos a base de proteína hidrolizada y/o aminoácidos solamente
1414	Fosfato dialmidón acetilado	
1422	Adipato de dialmidón acetilado	
407	Carragenina	0,03g, en la leche y en los productos en base a soya solamente 0,1 g, solos o mezclados en productos líquidos a base de proteína



	acetilado			Los gases de envasado no vienen en el Stan 156
Gases de envasado	Dióxido de carbono Nitrógeno	BPF		
<p>ARTÍCULO 504.- El contenido máximo de nitratos en este tipo de alimentos deberá ser inferior a 250 mg/kg expresado como nitratos.</p>			<p>ARTÍCULO 504.- El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, a fin de eliminar totalmente los residuos de los plaguicidas que pueden necesitarse para la producción, el almacenamiento o la elaboración de las materias primas o del ingrediente alimentario acabado o, si ello es técnicamente inevitable, reducirlos en la mayor medida posible. El producto no deberá contener residuos de hormonas ni de antibióticos determinados mediante métodos convenidos de análisis, y estará prácticamente exento de otros contaminantes especialmente de sustancias farmacológicamente activas.</p>	
<p>ARTÍCULO 505.- Además de lo dispuesto para etiquetado general y para regímenes especiales las preparaciones comerciales de alimentos infantiles deberán indicar en su etiqueta lo siguiente:</p>			<p>ARTÍCULO 505.- Además de lo dispuesto para etiquetado general y para regímenes especiales las preparaciones comerciales de alimentos infantiles deberán indicar en su etiqueta lo siguiente: La información y rotulación nutricional de los alimentos comprendidos en el párrafo III del presente Título deberán expresarse por cada 100 g o 100 ml, según corresponda, y por cada porción del producto listo para el consumo,</p>	
			<p>Párrafo que se traslada desde el artículo 489, para reunir en el párrafo la información correspondiente a él.</p>	

<p>a) “para niños mayores de seis meses”; b) fecha de elaboración y fecha de vencimiento;</p> <p>c) instrucciones sobre su preparación y uso, así como su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase. En este tipo de productos, no deberán incorporarse en los rótulos ni publicidad de los mismos, declaraciones de propiedades saludables.</p>	<p>opcional por cada 100 kilocalorías (kcal) utilizables del producto a) si es colado o picado</p> <p>b) Se debe indicar la edad a partir de la cual podrá consumirse el producto, teniendo en cuenta su composición, textura y otras propiedades particulares. La edad indicada será, como mínimo, de seis meses para cualquier producto.</p> <p>c) el colado o picado que cumpla con los requerimientos del artículo 502 de energía y proteínas deberá rotular en destacado “COMIDA COMPLETA” para un tiempo de almuerzo o cena del lactante o niño pequeño.</p> <p>d) En caso de contener un nivel menor de energía o proteínas que las indicadas en la letra a o b del artículo 502. Deberá indicar claramente destacado en la cara frontal del envase que el producto “NO ES UNA COMIDA COMPLETA” para un tiempo de almuerzo o cena del lactante-.</p>	<p>Letra a) Se propone una nueva redacción para la indicación de edad, tomada como referencia de la regulación europea, ya que dependiendo de la consistencia del producto (colado o picado) se establece la recomendación. Por ejemplo un picado se recomienda a partir de 9 meses. También en la Guía de Alimentación del menor de 2 años, se indica que las papillas de consistencia más gruesa son recomendadas entre los 8 y 9 meses, ya que a esta edad se produce la erupción los incisivos superiores. De la redacción de la norma Europea solo se modificó la edad mínima, que en la</p>
---	---	---

<p>Los alimentos infantiles no deberán formularse con hierbas o sus extractos u otros componentes que induzcan el sueño en los menores o con el propósito de reducir el meteorismo o dolores abdominales o hinchazón, ni otros fines terapéuticos.</p>	<p>e) En este tipo de productos, no deberán incorporarse en los rótulos ni publicidad de los mismos, declaraciones de propiedades saludables.</p> <p>f) El diseño del rótulo de estos productos deberá diferenciarse del diseño de las fórmulas de inicio y continuación en elementos tales como</p>	<p>regulación europea es de 4 meses. Letras b) y c) se reemplazan ya que en los artículos del párrafo II Título II, ya se exige que se rotulen las fechas de elaboración, vencimiento y las formas de uso y almacenamiento. Letras c) y d) se aceptará la existencia de productos que no alcancen los parámetros pero ello deberá ser advertido en el rótulo.</p> <p>Se modifica la redacción pero se mantiene el propósito.</p> <p>Asamblea Mundial de la Salud Resolución 69/7/ Adendum 1,5.1, 2016</p>
--	--	---



	combinación de colores, nombres, eslóganes y patrones de diseño.	
--	--	--