

EL ORGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE ECONOMIA,

Vista la solicitud presentada por el Ingeniero CARLOS ROBERTO OCHOA CORDOVA, Director Ejecutivo del CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA, CONACYT, relativa a que se apruebe la Norma Salvadoreña Recomendada: PREPARADOS COMPLEMENTARIOS NSR 67.00.137:99 y

CONSIDERANDO:

Que la Junta Directiva de la citada Institución, ha aprobado la Norma antes relacionada, mediante el Punto Número CUATRO, del Acta Número DOSCIENTOS SETENTA Y CUATRO, de la Sesión celebrada el quince de diciembre de mil novecientos noventa y nueve.

POR TANTO:

De conformidad al Artículo 36 Inciso tercero de la Ley del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología,

ACUERDA:

1º.- APRUEBASE la Norma Salvadoreña recomendada: PREPARADOS COMPLEMENTARIOS NSR 67.00.137.99. De acuerdo a los siguientes términos:

**NORMA
SALVADOREÑA
CONACYT**

NSR CODEX STAN 156-1987

NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS

CORRESPONDENCIA: Esta Norma es una adopción de la Norma CODEX STAN 156- 1987

ICS 67.040

NSR 67.00.137:99

Editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, Colonia Médica, Avenida Dr. Emilio Alvarez, Pasaje Dr. Guillermo Rodríguez Pacas #51, San Salvador, El Salvador, Centro América, Tel: 226-2800, 225-6222; Fax.: 225-6255; e-mail: info@ns.conacyt.gob.sv.

Derechos Reservados.

1. CAMPO DE APLICACION

La presente Norma se aplica a la composición y al etiquetado de preparados complementarios.

No se aplica a los alimentos regulados por la Norma Salvadoreña Recomendada NSR 67.00.64:99 "Fórmula para Lactantes".

2. DEFINICIONES

2.1 DEFINICIONES

2.1.1 Por **Preparados complementarios** se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.

2.1.2 Por **lactantes** se entienden los niños no mayores de 12 meses de edad.

2.1.3 Por **niños pequeños** se entienden las personas desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).

2.1.4 Por **caloría** se entiende una kilocaloría o “caloría grande” (1 kilojulio (kj) es equivalente a 0,239 kilocalorías (kcal)).

2.2 Los **preparados complementarios** son alimentos que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal que han demostrado ser idóneos para los lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.

2.3 Los **preparados complementarios** son alimentos que se elaboran por medios físicos exclusivamente, para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución.

2.4 Los **Preparados complementarios**, cuando se hallan en forma líquida pueden utilizarse directamente o diluidos con agua, según convenga, antes de suministrarlos. Cuando se presentan en polvo, requieren agua para su preparación. El producto deberá ser nutricionalmente adecuado para contribuir al crecimiento y desarrollo normales, cuando se lo utilice de conformidad con las instrucciones de empleo.

3. REQUISITOS

3.1 CONTENIDO ENERGETICO

Cuando se preparen de acuerdo con las instrucciones de empleo, 100 ml del producto listo para el consumo deberán proporcionar no menos de 60 kcal (ó 250 kj) y no más de 85 kcal (ó 355 kj).

3.2 CONTENIDO DE NUTRIENTES

Los preparados complementarios deberán contener los siguientes nutrientes en las dosis mínimas y máximas que se indican a continuación:

3.2.1 Proteínas

3.2.1.1 No menos de 3,0 g por 100 calorías disponibles (ó 0,7 g por 100 kj disponibles) de proteínas de calidad nutricional equivalente a la de caseína, o una cantidad mayor de otras proteínas en proporción inversa a su calidad nutricional. La calidad¹ de la proteína no deberá ser inferior al 85 por ciento de la calidad de la caseína. La cantidad total de proteína no deberá ser superior a 5,5 g por 100 calorías disponibles (ó 1,3 g por 100 kj disponibles).

3.2.1.2 A los preparados complementarios podrán añadirse aminoácidos esenciales sólo cuando sirven para mejorar su valor nutricional. Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas, solamente en las cantidades necesarias para este fin. Deberán utilizarse únicamente aminoácidos de las formas L.

3.2.2 Grasa

3.2.2.1 No menos de 3 g y no más de 6 g por 100 calorías (0,7 y 1,4 g por 100 kj disponibles).

3.2.2.2 La dosis de ácido linoléico (en forma de glicéridos) no deberá ser menor de 300 mg por 100 calorías (ó 71,7 mg por 100 kj disponibles).

3.2.3 Carbohidratos

El producto deberá contener carbohidratos nutricionalmente asimilables que sean adecuados para la alimentación de los lactantes de más edad y de los niños pequeños, en cantidades tales que se ajusten el producto a la densidad energética, de conformidad con los requisitos indicados en la Sección 3.1

La calidad de las proteínas deberá determinarse provisionalmente utilizando el Método REP, según se indica en la sección relativa a los métodos de análisis.

Vitaminas y Minerales

3.2.4 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	750 U.I. ó 225 µg expresados en retinol	60 U.I. ó 18 µg expresados en retinol	180 U.I. ó 54 µg expresados en retinol
Vitamina D	40 U.I. ó 1 µg	120 U.I. ó 3 µg	10 U.I. ó 0,25 µg	30 U.I. ó 0,75 µg
Acido ascórbico (vitamina C)	8 mg	S E ¹	1.9 mg	S. E. ¹
Tiamina (Vitamina B ₁)	40 µg	S E ¹	10µg	S. E. ¹
Riboflavina (Vitamina B ₂)	60 µg	S E ¹	14µg	S. E. ¹
Nicotinamida	250 µg	S E ¹	60µg	S. E. ¹
Vitamina B ₆ ²	45 µg	S E ¹	11µg	S. E. ¹
Acido Fólico	4 µg	S E ¹	1µg	S. E. ¹
Acido pantoténico	300 µg	S E ¹	70µg	S. E. ¹
Vitamina B ₁₂	0.15 µg	S E ¹	0.04µg	S. E. ¹
Vitamina K ₁	4 µg	S E ¹	1µg	S. E. ¹
Biotina (Vitamina H)	1.5 µg	S E ¹	0.4µg	S. E. ¹
3.2.5 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 ³ , pero en ningún caso menos de 0,15 U.I./100 kilojulios disponibles	S. E. ¹

1 S. E. = Sin especificar.

2 Los preparados deberán contener un mínimo de 15 µg de Vitamina B₆ por gramos de proteínas, véase sección 3.2.1.1.

3 O por gramo de ácidos polinsaturados, expresados en ácido linoléico.

	Cantidad por 100 calorías disponibles		Cantidad por 100 kilojulios Disponibles	
3.2.6 Sales Minerales	Mínima	Máxima	Mínima	Máxima
Sodio (Na)	20 mg	85 mg	5 mg	21 mg
Potasio (K)	80 mg	S. E. ¹	20 mg	S. E. ¹
Cloruro (Cl)	55 mg	S. E. ¹	14 mg	S. E. ¹
Calcio (Ca) ²	90 mg	S. E. ¹	22 mg	S. E. ¹
Fósforo (P) ²	60 mg	S. E. ¹	14 mg	S. E. ¹
Magnesio (Mg)	6 mg	S. E. ¹	1.4 mg	S. E. ¹
Hierro (Fe)	1 mg	2 mg	0,25 mg	0,50 mg
Yodo (I)	5 µg	S. E. ¹	1,2 µg	S. E. ¹
Cinc (Zn)	0,5 mg	S. E. ¹	0,12 mg	S. E. ¹

3.3 INGREDIENTES

3.3.1 Ingredientes esenciales

- 3.3.1.1 Los preparados complementarios se prepararán con leche de vaca o de otros animales y/o con otros productos de proteínas de origen animal y/o vegetal, que hayan demostrado ser idóneos para los lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños y con otros ingredientes adecuados necesarios para obtener la composición esencial del producto, según se indica en las secciones 3.1 y 3.2
- 3.3.1.2 Cuando se elaboren a base de leche, los preparados complementarios deberán prepararse con los ingredientes que se indican en la Sección 3.3.1.1 supra, salvo que 3 g como mínimo por 100 calorías disponibles (ó 0,7 g por 100 kj) de las proteínas deberán obtenerse de la leche entera o desnatada, como tal, o ligeramente modificada de forma que no se menoscabe sustancialmente el contenido de vitaminas o minerales de la leche y que represente el 90 por ciento, como mínimo, del contenido total de proteínas.

3.3.2 Ingredientes facultativos

- 3.3.2.1 Además de las vitaminas y minerales que figuran en el cuadro anterior (secciones 3.2.4 a 3.2.6), podrán añadirse otros nutrientes, cuando sean necesarios para asegurar que el producto sea idóneo para formar parte de un plan de alimentación mixta, destinado a ser utilizado a partir del sexto mes.
- 3.3.2.2 La utilidad de estos nutrientes deberá demostrarse científicamente.
- 3.3.2.3 Cuando se añadan uno de esos nutrientes, el alimento deberá contener cantidades apreciables de estos nutrientes, de acuerdo con las necesidades de los lactantes a partir del sexto mes y de los niños pequeños.

3.4 REQUISITOS DE PUREZA

3.4.1 Requisitos generales

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad, inocuos y adecuados para ser ingeridos por los lactantes a partir del sexto mes y por los niños pequeños. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

3.4.2 Compuestos vitamínicos y sales minerales

- 3.4.2.1 Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizados de conformidad con las secciones 3.3.1 y 3.3.2 deberán seleccionarse de las Listas de referencia para las “Sales minerales y los compuestos vitamínicos para uso en los alimentos para lactantes y niños” de la Norma Salvadoreña NSR 67.00.280:99.
- 3.4.2.2 Las concentraciones de sodio que derivan de los ingredientes vitamínicos y minerales deberán ajustarse a los límites establecidos para el sodio y el potasio en la Sección 3.2.6

3.5 CONSISTENCIA Y TAMAÑO DE LAS PARTICULAS

Una vez preparado según las instrucciones para su uso dadas en la etiqueta, el producto estará exento de grumos o partículas gruesas.

3.6 PROHIBICION ESPECIFICA

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

¹ S. E. = Sin especificar.

² La relación Ca:P no será menor de 1,0 ni mayor de 2,0.

3.7 ADITIVOS ALIMENTARIOS

Se permiten los siguientes aditivos:

3.7.1	Agentes espesantes	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo
3.7.1.1	Goma guar	0,1 g
3.7.1.2	Goma de algarrobo	0,1 g
3.7.1.3	Fosfato de dialmidón	0,5 g, sólo o mezclados en los productos a base de soja
3.7.1.4	Fosfato de dialmidón acetilado	0,5 g, sólo o mezclados en los productos a base de soja
3.7.1.5	Fosfato de dialmidón fosfatado	2,5 g sólo o mezclados en los productos a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos solamente
3.7.1.6	Adipato de dialmidón acetilado	2,5 g sólo o mezclados en los productos a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos solamente
3.7.1.7	Carragenina	0,03 g sólo o mezclado en la leche y en los productos a base de soja solamente 0,1 g sólo o mezclado en productos líquidos a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos solamente.
3.7.1.8	Pectinas	1 g
3.7.2	Emulsionantes	
3.7.2.1	Lecitina	0,5 g
3.7.2.2	Mono- y diglicéridos	0,4 g
3.7.3	Reguladores del pH	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo
3.7.3.1	Hidrogen-carbonato de sodio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro del límite para el sodio establecido en la sección 3.2.6
3.7.3.2	Carbonato de sodio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro del límite para el sodio establecido en la sección 3.2.6
3.7.3.3	Citrato de sodio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro del límite para el sodio establecido en la sección 3.2.6
3.7.3.4	Hidrogen-carbonato de potasio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro del límite para el sodio establecido en la sección 3.2.6
3.7.3.5	Carbonato de potasio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro del límite para el sodio establecido en la sección 3.2.6
3.7.3.6	Citrato de potasio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro del límite para el sodio establecido en la sección 3.2.6
3.7.3.7	Hidróxido de sodio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro del límite para el sodio establecido en la sección 3.2.6
3.7.3.8	Hidróxido de potasio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro del límite para el sodio establecido en la sección 3.2.6
3.7.3.9	Hidróxido de calcio	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro del límite para el sodio establecido en la sección 3.2.6
3.7.3.10	Acido L(+) láctico	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro del límite para el sodio establecido en la sección 3.2.6
3.7.3.11	Cultivos productores de ácido L(+)láctico	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro del límite para el sodio establecido en la sección 3.2.6
3.7.3.12	Acido cítrico	Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro del límite para el sodio establecido en la sección 3.2.6
3.7.4	Antioxidantes	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo
3.7.4.1	Concentrado de tocoferoles varios	3 mg solos o mezclados
3.7.4.2	α -tocoferol	3 mg solos o mezclados
3.7.4.3	Palmitato de L-ascorbilo	5 mg solos o mezclados, expresados en ácido ascórbico (Véase Sección 3.2.6)
3.7.4.4	Acido L-ascórbico y sus sales de Sodio y Calcio	5 mg solos o mezclados, expresados en ácido ascórbico (Véase Sección 3.2.6)
3.7.5	Aromas	Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo
3.7.5.1	Extractos naturales de fruta	Limitada por las buenas prácticas de fabricación
3.7.5.2	Extracto de vainilla	Limitada por las buenas prácticas de fabricación
3.7.5.3	Etilvanilina	5 mg
3.7.5.4	Vainillina	5 mg

3.7.6 PRINCIPIO DE TRANSFERENCIA

Se aplicará la Sección 3 del “Principio referente a la transferencia de aditivos alimentarios a los alimentos” tal como se define en el Volumen 1 del Codex Alimentarius.

3.8 CONTAMINANTES**3.8.1 Residuos de plaguicidas**

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.

3.8.2 Otros contaminantes

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.

3.9 HIGIENE

3.9.1 El producto estará exento de sustancias desagradables, en la medida en que lo permitan las buenas prácticas de fabricación.

3.9.2 Una vez ensayado según los métodos de examen y 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.

3.9.3 El producto será preparado, envasado y conservado en condiciones higiénicas, y deberá cumplir las disposiciones de la Norma Salvadoreña Recomendada NSR 67.00.257:99 “el Código Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños”.

4. METODOS DE ANALISIS Y MUESTREO

Véase el Volumen 13 del Codex Alimentarius.

5. ROTULADO O ETIQUETADO Y ENVASADO

Además de los requisitos de la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 67.10.01:98 “Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados”, se aplicarán las siguientes disposiciones:

5.1 NOMBRE DEL ALIMENTO

5.1.1 El producto se denominará “preparado complementario”. Además podrá utilizarse cualquier otra denominación, de conformidad con la costumbre del país.

5.1.2 Los productos preparados a partir de leche entera o descremada de conformidad con la Sección 3.3.1.2, en que el 90 por ciento, o más, de las proteínas deriven de la leche entera o descremada como tal, o con pequeñas modificaciones que no alteren sustancialmente el contenido de vitaminas y minerales de la leche, podrán etiquetarse “Preparados complementarios elaborados a base de leche”.

5.1.3 En la etiqueta, muy cerca del nombre del alimento, deberán indicarse claramente todas las fuentes de proteínas en orden decreciente de las proporciones en peso.

5.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo podrá etiquetarse con la expresión “no contiene leche ni productos lácteos”, o una frase equivalente.

5.2 LISTA DE INGREDIENTES

5.2.1 La declaración de la lista de ingredientes deberá ajustarse a las secciones 4.2.1, 4.2.2 y 4.2.3 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, excepto que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, se indicarán como grupos separados de vitaminas o de minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesaria su enumeración por orden decreciente de proporciones.

5.3 DECLARACION DEL VALOR NUTRITIVO

La declaración de información sobre nutrición deberá contener la siguiente información en el orden que se indica a continuación:

- a) la cantidad de energía expresada en calorías (kcal) y/o kilojulios (kJ) por cada 100 g del alimento vendido, así como por cada cantidad determinada del alimento cuyo consumo se sugiere;
- b) el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g del alimento vendido, así como por cada cantidad determinada del alimento cuyo consumo se sugiere. Se permitirá, además, la declaración por cada 100 calorías (o por cada 100 kilojulios).
- c) la cantidad total de cada vitamina, mineral y de cualquier otro ingrediente facultativo enumerado en la Sección 3.3.2 de esta norma por 100 g del alimento vendido, así como por cada cantidad determinada del alimento cuyo consumo se sugiere. Se permitirá, además, la declaración por cada 100 calorías (o por cada 100 kilojulios);

5.4 ROTULADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACION

Además de la declaración del rotulado de la fecha y de las instrucciones para la conservación de conformidad con las Secciones 4.7.1 y 4.7.2 de la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 67.10.01:98 “para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados”, se aplicarán las siguientes disposiciones:

5.4.1 Conservación de alimentos en el envase abierto

En la etiqueta se incluirán instrucciones para la conservación de alimentos para regímenes especiales en envases abiertos, si tales instrucciones son necesarios para que el producto abierto mantenga su salubridad y su valor nutritivo. La etiqueta deberá contener la correspondiente advertencia cuando no sea posible conservar el alimento después de abierto, o no pueda conservarse dentro del envase una vez abierto éste.

5.5 INSTRUCCIONES SOBRE EL MODO DE EMPLEO

5.5.1 Etiqueta deberá contener instrucciones sobre la preparación y el uso del alimento, así como sobre su almacenamiento y conservación después de abrir el envase.

5.5.2 La etiqueta de los preparados complementarios deberá contener una declaración de que el preparado complementario no se introducirá antes del sexto mes de vida.

5.5.3 La en la etiqueta deberá aparecer la información de que los lactantes y niños alimentados con preparados complementarios deberán recibir otros alimentos además del que se menciona en la etiqueta.

5.6 REQUISITOS ADICIONALES

Los productos cubiertos por esta norma no son sustitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.

5.7 ENVASADO

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

5.7.2 Los recipientes y demás materiales de envasado sólo se fabricarán con sustancias inocuas y apropiadas a los usos a que se destinan. En los casos en que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquier sustancia utilizada como material de envasado, deberá aplicarse esa norma.

5.8 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 hermeticamente cerrado cuando está completamente lleno.

- FIN DE LA NORMA -

2º El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir del día de su publicación en el Diario Oficial. COMUNIQUESE. (Rubricado por el señor Presidente de la República). MIGUEL E. LACAYO, MINISTRO.