

C O D E X A L I M E N T A R I U S

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

NORMA PARA PREPARADOS DIETÉTICOS PARA REGÍMENES DE CONTROL DEL PESO

CXS 181-1991

Adoptada en 1991. Enmendada en 2023.

Enmiendas aprobadas en 2023

De conformidad con las decisiones adoptadas en el 46.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, celebrado en diciembre de 2023, las disposiciones sobre aditivos alimentarios de esta norma han sido modificadas y han sido incluidas en la *Norma general para los aditivos alimentarios* (NGAA) (CXS 192-1995)¹, en consonancia con el proceso de armonización de todas las disposiciones sobre aditivos alimentarios con la NGAA. Asimismo, se han realizado modificaciones en la Sección 7 (Envasado).

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente norma se aplica a los preparados dietéticos para regímenes de control del peso, que se ajusten a la definición que figura en la Sección 2.

No se aplica a las comidas preenvasadas de contenido energético controlado presentadas en forma de alimentos convencionales.

2. DESCRIPCIÓN

Se entiende por preparado dietético para regímenes de control del peso, todo alimento que se presente listo para el consumo o para preparar, según las instrucciones correspondientes en sustitución de la totalidad de la dieta o de una parte de esta.

3. FACTORES ESENCIALES RELATIVOS A LA COMPOSICIÓN Y LA CALIDAD

3.1 Contenido energético

3.1.1 Un preparado dietético que se presente como sustitutivo de todas las comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 800 kcal (3 350 kJ) y como máximo 1 200 kcal (5 020 kJ). Las porciones individuales contenidas en esos productos deberán suministrar aproximadamente una tercera o una cuarta parte del aporte energético total del producto, dependiendo de que el número recomendado de porciones diarias sea tres o cuatro.

3.1.2 Un preparado dietético que se presente como sustitutivo de una o más comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 200 kcal (835 kJ) y como máximo 400 kcal (1 670 kJ) por comida. Cuando tales productos se presenten como sustitutos de la mayor parte de la dieta, la ingesta energética total no deberá rebasar de 1 200 kcal (5 020 kJ).

3.2 Contenido de nutrientes

3.2.1 Proteínas

3.2.1.1 Un 25 % como mínimo y un 50 % como máximo de la energía disponible del alimento listo para el consumo provendrá de su contenido proteínico. La ingesta diaria total de proteínas no rebasará de 125 g.

3.2.1.2 La proteína deberá ser:

- i) de calidad nutricional equivalente a la de la proteína del huevo o de la leche (proteína de referencia), o
- ii) cuando la calidad de la proteína sea inferior a la de la proteína de referencia, deberán aumentarse las concentraciones mínimas para compensar su menor calidad proteínica. En un preparado dietético para regímenes de control del peso no deberá utilizarse ninguna proteína con una calidad menor del 80 % de la proteína de referencia.

3.2.1.3 Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas, pero solo en las cantidades necesarias para tal efecto. Deberán utilizarse aminoácidos de las formas levóginas exclusivamente, pero se podrá usar la DL-metionina.

3.2.2 Grasas y ácido linoleico

No deberá derivar de la grasa más del 30 % de la energía disponible en el alimento, con inclusión de no menos del 3 % de la energía disponible que deberá derivar del ácido linoleico (en forma de un glicérido).

3.2.3 Vitaminas y minerales

3.2.3.1 Cuando un preparado dietético se presente como sustitutivo de todas las comidas de un día, la ingesta diaria deberá contener al menos el 100 % de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas a continuación. También se podrán incluir otros nutrientes esenciales no especificados aquí.

Vitamina A	600 µg equivalentes de retinol
Vitamina D	2,5 µg
Vitamina E	10 mg
Vitamina C	30 mg
Tiamina	0,8 mg
Riboflavina	1,2 mg
Niacina	11 mg
Vitamina B ₆	2 mg
Vitamina B ₁₂	1 µg

Ácido fólico	200 µg
Calcio	500 mg
Fósforo	500 mg
Hierro	16 mg
Yodo	140 µg
Magnesio	350 mg
Cobre	1,5 mg
Zinc	6 mg
Potasio	1,6 g
Sodio	1,0 g

3.2.3.2 Cuando un preparado dietético se presente como sustitutivo de una sola comida, las cantidades de vitaminas y de minerales deberán rebajarse a una cifra inferior a las cantidades especificadas en la Sección 3.2.3.1 hasta un mínimo de un 33 % o un 25 % de esas cantidades, según que el número recomendado de porciones por día sea tres o cuatro, respectivamente.

3.3 Ingredientes

Los sustitutivos de comidas para control del peso se prepararán con elementos constituyentes de proteínas de origen animal y/o vegetal que se hayan demostrado aptos para el consumo humano, y con otros ingredientes apropiados para obtener la composición esencial del producto, según se ha establecido en las secciones 3.1 y 3.2 *supra*.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

En los alimentos correspondientes a esta norma se acepta el uso de los aditivos alimentarios utilizados de acuerdo con los cuadros I y II de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995)¹ en la categoría de alimentos 13.4 (Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso) o enumerados en el Cuadro III.

5. CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas

El producto deberá prepararse con especial cuidado según las buenas prácticas de fabricación, de modo que los residuos de los plaguicidas que puedan ser necesarios en la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o en el ingrediente alimentario terminado no permanezcan o, si ello es técnicamente inevitable, se reduzcan en la máxima medida posible.

5.2 Otros contaminantes

El producto no deberá contener residuos de hormonas ni de antibióticos determinados mediante métodos de análisis aprobados, y estará prácticamente exento de otros contaminantes, especialmente sustancias farmacológicamente activas.

6. HIGIENE

6.1 En la medida compatible con las buenas prácticas de fabricación, el producto estará exento de materias objetables.

6.2 Analizado con métodos adecuados de muestreo y examen, el producto:

- a) estará exento de microorganismos patógenos;
- b) estará exento de toda sustancia originada por microorganismos, en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud, y
- c) estará exento de otras sustancias tóxicas o perjudiciales en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

7. ENVASADO

7.1 El producto deberá envasarse en envases que salvaguarden las calidades higiénicas y de otra índole del alimento. Cuando se presente en forma líquida, el producto deberá haber sido sometido a proceso térmico y envasado herméticamente para que se mantenga estéril.

7.2 Los envases, incluidos los materiales de envasado, deberán estar fabricados solo con sustancias que sean inocuas y aptas para los usos a que se destinan. Si la Comisión del Codex Alimentarius ha establecido una norma para cualesquiera de las sustancias utilizadas como materiales de envasado, se aplicará dicha norma.

8. LLENADO DE LOS ENVASES

Cuando se trate de productos listos para el consumo, el contenido del envase deberá ser, como mínimo:

- a) del 80 % v/v para los productos que pesen menos de 150 g (5 onzas);
- b) del 85 % v/v para los productos que pesen de 150-250 g (5-8 onzas);
- c) del 90 % v/v para productos que pesen más de 250 g (8 onzas)

de la capacidad de agua del envase. La capacidad de agua del envase es el volumen de agua destilada a 20 °C que el envase herméticamente cerrado puede contener cuando está completamente lleno.

9. ETIQUETADO

Además de las secciones correspondientes de la *Norma general para el etiquetado y la declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales* (CXS 146-1985)² (en adelante denominada Norma general), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

9.1 Nombre del alimento

El nombre del alimento será «sustitutivo de comidas para control del peso».

9.2 Lista de ingredientes

En la etiqueta deberá declararse la lista completa de ingredientes de conformidad con las disposiciones de la Sección 4.2 de la Norma general.

9.3 Declaración del valor nutritivo

9.3.1 En la etiqueta deberá declararse el valor nutritivo por 100 g o 100 ml del alimento tal como se ofrece a la venta y, según corresponda, por cantidad especificada del alimento cuyo consumo se sugiere:

- a) la cantidad de energía expresada en kilocalorías (kcal) y kilojulios (kJ);
- b) la cantidad de proteínas, carbohidratos y grasas expresada en gramos;
- c) la cantidad de vitaminas y minerales incluidos en la Sección 3.2.3 expresada en unidades del sistema métrico;
- d) podrán declararse también las cantidades de otros nutrientes.

9.3.2 Si en la etiqueta se declara el contenido de ácidos grasos, tal declaración deberá ajustarse a las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985)³.

9.3.3 Además, la cantidad de vitaminas y minerales podrá expresarse como porcentaje de la dosis diaria recomendada de referencia, de conformidad con las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985)³.

9.3.4 En los países donde normalmente se utilicen porciones, la información estipulada en las secciones 9.3.1 a 9.3.3 podrá indicarse únicamente por porción, según la cantidad especificada en la etiqueta siempre que se declare el número de porciones contenidas en el envase.

9.3.5 Si en las instrucciones para el uso se indica que el producto debe combinarse con otro(s) ingrediente(s), en la etiqueta podrá agregarse a la declaración estipulada en la Sección 9.3.1 la declaración del valor nutritivo del resultado final de la combinación.

9.4 Marcado de la fecha

La fecha de la duración mínima deberá declararse de acuerdo con la Sección 4.8 de la Norma general.

9.5 Instrucciones para la conservación

9.5.1 En envase cerrado

Se indicarán en la etiqueta cualesquiera condiciones especiales que se requieran para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

9.5.2 **En envase abierto**

En la etiqueta se incluirán las instrucciones para la conservación del producto después de haberse abierto el envase para asegurar que en esas condiciones el alimento mantenga su inocuidad y valor nutritivo. En caso de que el alimento no pueda conservarse después de haberse abierto el envase o no pueda conservarse en el envase original después de su apertura, la etiqueta deberá llevar la advertencia correspondiente.

9.6 **Disposiciones adicionales**

- 9.6.1** En la etiqueta o en el etiquetado no se hará referencia al ritmo ni a la magnitud de la pérdida de peso resultantes del consumo del alimento, como tampoco a la disminución de la sensación de hambre ni al aumento de la sensación de saciedad.
- 9.6.2** En la etiqueta o en el etiquetado deberá hacerse referencia a la importancia de mantener una ingesta adecuada de líquido cuando se utilizan preparados dietéticos para el control del peso.
- 9.6.3** Si el consumo del alimento proporciona una ingesta diaria de alcoholes de azúcar superior a los 20 g diarios, la etiqueta deberá llevar una declaración de que el alimento podría tener un efecto laxante.
- 9.6.4** La etiqueta y el etiquetado deberán llevar una declaración de que el alimento puede ser útil para el control del peso únicamente como parte de una dieta con un contenido energético controlado.
- 9.6.5** La etiqueta de los productos que se presenten como sustitutivos de la dieta total para utilizar durante más de seis semanas deberá contener una recomendación de que se solicite asesoramiento médico.

NOTAS

¹ FAO y OMS. 1995. *Norma general para los aditivos alimentarios*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 192-1995. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

² FAO y OMS. 1985. *Norma general para el etiquetado y la declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 146-1985. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

³ FAO y OMS. 1985. *Directrices sobre etiquetado nutricional*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 2-1985. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.