NORMA CUBANA

NC

894: 2012

NORMA PARA PREPARADOS DIETÉTICOS PARA REGÍMENES MUY HIPOCALÓRICOS DE ADELGAZAMIENTO

Standard for formula foods for use in very low energy diets for weight reduction

ICS: 67.060

1. Edición Octubre 2012
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 El Vedado, La Habana. Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio Web: www.nc.cubaindustria.cu

Cuban National Bureau of Standards

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC) es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 60 de Nutrición y Alimentos para Regimenes Especiales, integrado por representantes de las siguientes entidades:

  - Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos INHA
  - Instituto de Investigaciones de la Industria Alimenticia IIIA
  - Laboratorios Biofarmacéuticos. LABIOFAM
  - Bioprepaparados Centro Nacional BIOCEN
  - Hospital Calixto García
  - Hospital González Coro
  - Centro de investigaciones del MINCIN
  - Oficina Nacional de Normalización. ONN

- Es una adopción idéntica de la Norma Codex Stan 203-2009 Preparados Dietéticos para Regimenes de control de peso muy hipocalóricos de adelgazamiento.

© NC, 2012

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:
Oficina Nacional de Normalización (NC)
Calle E No. 261, El Vedado, La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

NORMA PARA PREPARADOS DIETETICOS PARA REGIMENES MUY HIPOCALORICOS DE ADELGAZAMIENTO

1 Ámbito de aplicación

La presente norma se aplica a los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento, definidos en la Sección 2. Se considera que éstos son alimentos para fines medicinales especiales, y que deben ser empleados bajo vigilancia médica por personas con obesidad moderada o grave. La decisión relativa a su venta con receta corresponde a las autoridades nacionales.

La norma no se aplica a las comidas preenvasadas que se presenten como alimentos corrientes.

2 Definición

Un preparado dietético para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento es un alimento preparado especialmente para suministrar una cantidad mínima de hidratos de carbono y cubrir las necesidades diarias de nutrientes esenciales con 450 - 800 kcal que constituyen la única ingesta energética.

3 Factores esenciales de composición y calidad

El producto puesto a la venta deberá reunir los siguientes requisitos de composición y calidad:

3.1 Contenido energético

El preparado dietético para regímenes muy hipocalóricos deberá suministrar, una vez elaborado conforme a las instrucciones, una ingesta energética diaria de 450 - 800 kcal, como única fuente de energía.

3.2 Contenido de nutrients

3.2.1 Proteínas

- La ingesta diaria recomendada de energía deberá contener como mínimo 50 g de proteína de una calidad nutricional[1] equivalente a la de un cómputo de aminoácidos corregidos en función de la digestibilidad de la proteína de 1.

- Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas únicamente en las cantidades necesarias para tal fin. Se utilizarán solamente las formas levógiras de los aminoácidos, aunque podrá emplearse la DL-metionina.

[1] Informe de una Consulta FAO/OMS de Expertos en evaluación de la calidad de las proteínas, Bethesda, MD USA, 4-8 de diciembre de 1989, Estudio FAO: Alimentación y Nutrición Nº 51, 1992, Roma, pág. 23.

3.2.2 Lípidos

Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar como mínimo 3 g de ácido linoleico y menos de 0,5 g de ácido a-linolénico en la ingesta diaria recomendada, con una relación entre ácido linoleico y ácido a-linolénico de 5 a 15.

3.2.3 Hidratos de carbono

Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar como mínimo 50 g de hidratos de carbono disponibles con la ingesta diaria recomendada de energía.

3.2.4 Vitaminas y minerales

Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar el100% de las ingestas diarias recomendadas de vitaminas y minerales. También podrán incluirse otros nutrientes esenciales no especificados aquí.

Vitaminas[2]

Vitamina A	600 ug
Vitamina D	2,5 ug
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 B12	1 ug
Acido fólico (como monoglutamato)	200 ug

Minerales[2]

Calcio	500 mg
Fósforo	500 m g
Hierro	16 mg
Yodo	140 ug
Magnesio	350 mg
Cobre	1.5 mg
Zinc	6.0 g
Potasio	1.6 g
Sodio	1.0 g

[2] Estas listas deberán revisarse cuando se disponga de nuevas recomendaciones de la FAO/OMS

3.3 Ingredientes

Los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos se elaborarán con componentes proteínicos de origen animal y/o vegetal que se hayan demostrado aptos para el consumo humano y con otros ingredientes idóneos necesarios para la composición esencial del producto indicado en las Secciones 3.1 y 3.2 *supra*.

4 Aditivos alimentarios

Se permitirán los aditivos alimentarios aprobados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, en los niveles aprobados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.

5 Contaminantes

5.1 Residuos de Plaguicidas

El producto estará preparado con especial cuidado, conforme a unas buenas prácticas de fabricación, a fin de que no queden en el mismo residuos de plaguicidas que pudiera haber sido necesario utilizar en la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o de los ingredientes alimentarios terminados o, si ello fuera técnicamente imposible, que dichos residuos se reduzcan al mínimo posible, y respetará los límites máximos de residuos establecidos por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas para el producto.

5.2 Otros contaminantes

El producto estará exento de residuos de hormonas y antibióticos, conforme a los resultados de los métodos acordados de análisis, y prácticamente exento de otros contaminantes, especialmente de sustancias farmacológicamente activas.

6 Higiene

6.1 En la medida que lo permitan las buenas prácticas de fabricación, el producto estará exento de material objetable.

6.2 Cuando se lo someta a los métodos apropiados de toma de muestras y análisis, el producto:

a) Estará exento de microorganismos patógenos;
b) no contendrá sustancias derivadas de microorganismos en cantidades que constituyan un peligro para la salud; y
c) no contendrá sustancias venenosas ni dañinas en cantidades que constituyan un peligro para la salud.

7 Envasado

7.1 El producto se presentará en envases que preserven la higiene y calidad del alimento. El producto que se presente en forma de líquido deberá haber sido sometido a tratamiento térmico y envasado herméticamente para mantener la esterilidad; pueden utilizarse nitrógeno y dióxido de carbono como medios de envasado.

7.2 Los recipientes, con inclusión de los materiales de envasado, estarán hechos únicamente con sustancias inocuas y aptas para el fin a que se han destinado. En caso de que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido alguna norma aplicable a cualquiera de las sustancias utilizadas como materiales de envasado, deberá observarse dicha norma.

8 LLenado de los envases

El llenado de los recipientes de los productos que se presenten listos para el consumo deberá ser, como mínimo, del:

a) 80 por ciento v/v en el caso de los productos que pesen menos de 150 g (5 oz);

b) 85 por ciento v/v en el caso de los productos que pesen entre 150 y 250 g (5oz-8 oz); y

c) 90 por ciento v/v en el caso de los productos que pesen más de 250 g (8 oz). La relación se establecerá en comparación con la capacidad de agua del recipiente. La capacidad de agua del recipiente es el volumen de agua destilada a 20ºC que contiene el recipiente completamente lleno y herméticamente cerrado.

9 Etiquetado

Además de las secciones pertinentes de la Norma general para el etiquetado y declaraciones de propiedades de los alimentos preenvasados para regímenes especiales (NC 313) y de la Norma del Codex para el etiquetado y declaraciones de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales (CODEX STAN 180-1991), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

9.1 El nombre del alimento será "Preparado dietético para regímenes muy hipocalóricos".

9.2 Lista de ingredientes

Se declarará la lista completa de los ingredientes, de conformidad con la Sección 4.2 de la Norma general.

9.3 Declaración del valor nutritivo

9.3.1 En la etiqueta se declarará el valor nutritivo de 100 gramos o 100 ml del alimento tal como se vende y, cuando corresponda, de una cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo, a saber:

a) La cantidad de energía expresada en kilocalorías (kcal) y kilojulios (kJ);

b) la cantidad de proteína, hidratos de carbono disponibles y lípidos expresada en gramos;

c) la cantidad de vitaminas y minerales enumerados en la Sección 3.2.4, expresada en unidades del sistema métrico;

d) también podrá declararse la cantidad de otros nutrientes.

9.3.2 Si en la etiqueta se declara la composición de ácidos grasos, ello deberá hacerse de conformidad con las Directrices del Codex sobre etiquetado de los alimentos (CAC/GL 2-1985).

9.3.3 Además, la cantidad de nutrientes podrá expresarse como porcentaje de las dosis diarias recomendadas de nutrientes internacionalmente aceptadas.

9.4 Marcado de la fecha

Se declarará la fecha de durabilidad mínima, de conformidad con la Sección 4.7.1 de la Norma general.

9.5 Instrucciones para la conservación

9.5.1 Conservación del alimento antes de abrirse el envase

Se declarará en la etiqueta toda condición especial necesaria para el almacenamiento del alimento si la validez de la fecha depende de ella. Las instrucciones para la conservación del alimento antes de abrirse el envase se incluirán en la etiqueta para asegurar que el producto en el envase mantenga su salubridad y valor nutritivo. En caso de que el alimento no pueda conservarse una vez abierto el envase o no pueda conservarse dentro del envase abierto, deberá incluirse una advertencia a este respecto.

9.6 Información para el uso

Aparte de las secciones oportunas de la Norma del Codex para el etiquetado y declaraciones de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales, deberán respetarse las siguientes instrucciones:

- La etiqueta deberá llevar, en estrecha proximidad con el nombre del alimento, la declaración "para el tratamiento dietético de la obesidad".

- Una referencia a la importancia de mantener una ingesta diaria suficiente de líquidos.

- Una declaración de que el producto no debe ser utilizado por mujeres embarazadas ni por madres lactantes, como tampoco por lactantes, niños, adolescentes o ancianos, salvo por prescripción médica.

9.7 Otras disposiciones

Una declaración de que el producto no debe recomendarse para fines diferentes del tratamiento dietético de la obesidad.

Las declaraciones relativas al nombre del alimento y las indicaciones del uso estipuladas en las Secciones 9.1 y 9.6 aparecerán en la etiqueta del envase y/o bolsita para uso del consumidor. Otras declaraciones, conformes con lo estipulado en la Sección 9.6 supra y en la Sección 4.5 de la Norma del Codex para el etiquetado y declaraciones de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales, podrán aparecer en un folleto de acompañamiento, en cuyo caso se hará referencia a este hecho en la etiqueta del envase y/o bolsita.