

The logo for ISDI (International Special Dietary Foods Industries) features the letters 'ISDI' in a white, stylized, sans-serif font. The 'I' and 'D' are connected, and the 'S' and 'I' are also connected. The logo is set against a solid blue rectangular background.

International Special
Dietary Foods Industries

Alimentos para regímenes especiales (FSDU)

SEPTIEMBRE 2018,
ACTUALIZACIÓN:
AGOSTO DE 2020, JULIO DE
2025
DOCUMENTO ORIENTATIVO

AVISO LEGAL

Este documento orientativo tiene por objeto proporcionar información sobre los Alimentos para regímenes especiales en el contexto del Codex Alimentarius. Solamente tiene una finalidad informativa de carácter general y no constituye ningún dictamen profesional o jurídico. No sustituye a las normas del Codex relevantes y debe leerse conjuntamente con todos los textos relevantes a nivel del Codex Alimentarius. La información facilitada se entiende sin perjuicio de las normativas e interpretaciones nacionales. En el sitio web del Codex hay una lista completa y actualizada de textos del Codex ([normas](#), [directrices](#) y [códigos de prácticas](#)) incluidos en este documento. ***Las secciones en cursiva se recogen directamente de los textos del Codex.***

El desarrollo de este folleto ha sido coordinado por Xavier Lavigne, miembro de la junta directiva de ISDI y Marian Brestovansky, anteriormente miembro de la secretaría técnica de ISDI. Han realizado aportaciones a este trabajo los miembros de los grupos de trabajo de ISDI sobre Nutrición médica y dietética en adultos y Nutrición en lactantes y niños.

GUÍA DEL USUARIO

GRUPO OBJETIVO

Este folleto va destinado a empresas alimentarias y autoridades nacionales.

FINALIDAD DEL FOLLETO

Este folleto describe el contexto internacional en relación con los Alimentos para regímenes especiales de acuerdo con LA NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACIÓN DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGÍMENES ESPECIALES ([CODEX STAN 146-1985](#)), que define esta categoría de productos a nivel nacional.

Las normas, las directrices y los códigos de prácticas alimentarios [CODEX ALIMENTARIUS](#) a nivel internacional contribuyen a la seguridad, la calidad y la equidad en el comercio internacional de alimentos. Las normas Codex se elaboran a partir de criterios científicos sólidos proporcionados por organismos internacionales de evaluación de riesgos o de consultas ad hoc organizadas por la Organización de la Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Este folleto tiene una finalidad informativa de carácter general y aspira a facilitar la lectura y la comprensión de la NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACIÓN DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGÍMENES ESPECIALES ([CODEX STAN 146-1985](#)).

Este folleto se puede emplear como recurso de soporte para las empresas alimentarias como material educativo (por ejemplo, en sesiones formativas internas) o como elemento contextual para debatir con las autoridades nacionales en relación con los Alimentos para regímenes especiales.

Este folleto no tiene en cuenta la situación concreta de los Alimentos para regímenes especiales o de otros productos de nutrición especializados en cada país y no se debe estudiar de manera aislada.

MENSAJES FUNDAMENTALES DEL FOLLETO

- 1) Los Alimentos para regímenes especiales se definen a nivel del Codex Alimentarius como *los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales⁽¹⁾. La composición de tales alimentos deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan.*
- 2) Además, el Codex Alimentarius define con más detalle los alimentos para regímenes especiales a través de diferentes textos que abarcan, entre otros y en términos generales, preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad y producto para niños pequeños, alimentos complementarios, alimentos para fines médicos especiales, sustitutos de comidas y sustitutos de la dieta total, alimentos sin gluten y pobres en sodio.
- 3) Existen otros alimentos para regímenes especiales que han sido reconocidos por algunas regulaciones nacionales, pero que no están definidos necesariamente a nivel del Codex Alimentarius. Un ejemplo es la categoría de la alimentación deportiva.
- 4) Los alimentos para regímenes especiales siguen considerándose productos alimentarios y, por lo tanto, deben cumplir con todos los textos pertinentes del Codex y los requisitos establecidos por el Codex Alimentarius, a menos que se especifique lo contrario.
- 5) Se debe utilizar una terminología estandarizada al definir o describir alimentos para regímenes especiales (FSDU).

⁽¹⁾ Se incluyen entre ellos los alimentos para lactantes y niños.

CONTENIDO DE LA NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACIÓN DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES (CODEX STAN 146-1985)

La Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de Alimentos preenvasados para regímenes especiales define los elementos de etiquetado y declaración de propiedades en relación con los alimentos preenvasados dentro de la categoría de Alimentos para regímenes especiales.

No hay criterios de composición definidos, ya que esta norma pone el foco en los principios generales relacionados con el etiquetado y la declaración de propiedades para esta categoría concreta de productos.

La Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de Alimentos preenvasados para regímenes especiales ([CODEX STAN 146-1985](#)) proporciona los elementos indicados a continuación (descritos con más detalle en las páginas siguientes de este documento orientativo):

1	ÁMBITO	Proporciona el ámbito normativo
2	DESCRIPCIÓN	Proporciona la descripción
3	PRINCIPIOS GENERALES	Proporciona los principios generales
4	ETIQUETADO OBLIGATORIO DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGÍMENES ESPECIALES	Define los requisitos de etiquetado obligatorios
5	REQUISITOS OBLIGATORIOS ADICIONALES PARA ALIMENTOS CONCRETOS	Define los requisitos adicionales de etiquetado obligatorios
6	EXENCIONES A LOS REQUISITOS OBLIGATORIOS DE ETIQUETADO	Especifica las exenciones a los requisitos obligatorios de etiquetado
7	ETIQUETADO OPCIONAL	Proporciona los requisitos de etiquetado opcionales
8	PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN OBLIGATORIA	Describe la presentación de la información obligatoria

DEFINICIÓN DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES EN EL CODEX ALIMENTARIUS

El contenido de la Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de Alimentos preenvasados para regímenes especiales ([CODEX STAN 146-1985](#)) define en su sección 2.1: *Por Alimentos para regímenes especiales se entienden los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales⁽¹⁾. La composición de tales alimentos deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan.*

ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES	Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de Alimentos preenvasados para regímenes especiales (CODEX STAN 146-1985) – se aplica a todos los Alimentos para regímenes especiales (FSDU) COMENTARIO DE ISDI Los alimentos para regímenes especiales (FSDU) son productos que han sido formulados y procesados de manera única para abordar las necesidades dietéticas de individuos para quienes los alimentos ordinarios pueden no ser una opción aceptable. Estos productos proporcionan opciones nutricionales importantes para individuos que consumen dietas especializadas, por lo que la seguridad y el valor nutritivo de los FSDU son aún más críticos que los alimentos destinados a la población general. Los estándares alimentarios, como las normas internacionales del Codex, y las regulaciones juegan un papel clave en mejorar la seguridad, calidad y accesibilidad de los FSDU al establecer requisitos de composición y nutrición, asegurar que las etiquetas de los productos proporcionen información precisa sobre el contenido nutricional y el uso previsto, establecer prácticas de higiene y seguridad, y facilitar el comercio global. Para que estos estándares y regulaciones sean efectivos, es esencial tener una comprensión común de los términos y definiciones utilizados para describir los productos y categorías de FSDU. El uso de términos que no son científicos o no reconocidos en los estándares regulatorios internacionales puede causar confusión, llevar connotaciones negativas, dificultar el cumplimiento y potencialmente dañar la salud pública. Ver Anexo I.
---	--

PRODUCTOS PARA ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES (FSDU)

Los siguientes productos para Alimentos para regímenes especiales contienen normas establecidas por el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU):

Preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes	Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (FSMP)⁽²⁾ (CODEX STAN 72-1981) Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños (CAC/GL 10-1979)
Preparados complementarios	Norma para Preparados Complementarios Para Lactantes de más edad y Producto para Niños Pequeños (CODEX STAN 156-1987) Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños (CAC/GL 10-1979)
Preparados para lactantes y niños	Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL 8-1991) Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CODEX STAN 74-1981) Norma para alimentos envasados para lactantes y niños (CODEX STAN 73-1981)
Alimentos para fines medicinales especiales (FSMP)	Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales (FSMP)⁽²⁾ (CODEX STAN 180-1991) Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes⁽²⁾ (CODEX STAN 72-1981) Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo (CAC/GL 95-2022)⁽²⁾

⁽¹⁾ Se incluyen entre ellos los alimentos para lactante y niños.

⁽²⁾ FSMP = preparados para usos medicinales especiales

Preparados dietéticos para regímenes de control del peso	Norma para preparados dietéticos para regímenes de control del peso (CODEX STAN 181-1991)
<i>Preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento</i>	<i>Norma para preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento⁽²⁾</i> (CODEX STAN 203-1995)
Alimentos sin gluten	Norma relativa a los Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten (CODEX STAN 118-1979)
Alimentos pobres en sodio	Norma para regímenes especiales pobres en sodio (incluso los sucedáneos de la sal) (CODEX STAN 53-1981)

OTROS EJEMPLOS DE CATEGORÍAS DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES NO ESPECÍFICAMENTE DEFINIDAS POR EL CODEX

Alimentación deportiva	Alimentación deportiva: Alimentos para regímenes especiales específicamente diseñados, formulados y comercializados en relación con la actividad física, el rendimiento físico y/o la recuperación post-ejercicio y que incorporen declaraciones sobre nutrición y/o salud.
Otros alimentos para regímenes especiales	Otros productos que cumplan la definición de alimentos para regímenes especiales pero que no se incluyan en las categorías mencionadas anteriormente. Por ejemplo, alimentos suplementarios para una población específica, como mujeres embarazadas, madres lactantes, niños, adolescentes y personas mayores.

⁽¹⁾ Se incluyen entre ellos los alimentos para lactante y niños.

⁽²⁾ FSMP = preparados para usos medicinales especiales

ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES EN EL MARCO DEL CODEX ALIMENTARIUS

Otras normas, directrices y códigos (o textos) del Codex aplicables a los alimentos para regímenes especiales

Los requisitos aplicables a los Alimentos para regímenes especiales están definidos en la Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de Alimentos preenvasados para regímenes especiales ([CODEX STAN 146-1985](#)).

Existen muchas otras normas, directrices y códigos que se aplican a los Alimentos para regímenes especiales. El gráfico a continuación es una representación simplificada y no exhaustiva de esta interacción entre diversos textos del Codex.

Por lo tanto, la norma relativa a los Alimentos para regímenes especiales nunca debe ser leída de manera aislada y siempre debe considerarse junto con otros textos del Codex relevantes. La empresa alimentaria fabricante asume la responsabilidad de evaluar todos los requisitos relevantes del Codex y nacionales/regionales que sean de aplicación a los Alimentos para regímenes especiales antes de comercializar el producto.

ETIQUETADO Y DECLARACIONES DE PROPIEDADES

LISTA NO EXHAUSTIVA

- Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de Alimentos preenvasados para regímenes especiales ([CODEX STAN 146-1985](#))
- Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados ([CODEX STAN 1-1985](#))
- Directrices sobre etiquetado nutricional ([CAC/GL 2-1985](#))
- Directrices generales sobre declaraciones de propiedades ([CAC/GL 1-1979](#))
- Y otras normas relevantes para los Alimentos para regímenes especiales

ADITIVOS

- Norma general para los aditivos alimentarios ([CODEX STAN 192-1995](#))
- Normas relevantes para los Alimentos para regímenes especiales

CONTAMINANTES

- Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos ([CODEX STAN 193-1995](#))
- Normas relevantes para los Alimentos para regímenes especiales

HIGIENE

- Principios generales de higiene de los alimentos ([CXC/RCP 1-1969](#))
- Códigos específicos de prácticas higiénicas, cuando sean de aplicación
- Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos ([CAC/GL 21-1997](#))
- Normas relevantes para los Alimentos para regímenes especiales



Para más información acerca de los alimentos para fines medicinales especiales, consulte el [Folleto de ISDI sobre los alimentos para fines medicinales](#).

Para más información acerca de los alimentos sin gluten, consulte el [Folleto de ISDI sobre los alimentos sin gluten](#).

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LA NORMA GENERAL DEL CODEX PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACIÓN DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

PRINCIPIOS GENERALES

Presentación de los Alimentos para regímenes especiales

Los Alimentos preenvasados para regímenes especiales no deberán describirse ni presentarse en forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear una impresión errónea, respecto a su naturaleza, en ninguno de los aspectos.

Asesoramiento por parte de una persona cualificada

Nada en el etiquetado o la publicidad de los alimentos para regímenes especiales implicará que no es necesario el asesoramiento de una persona calificada.

ETIQUETADO OBLIGATORIO DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

Las etiquetas de todos los Alimentos preenvasados para regímenes especiales deberán contener la información exigida en el etiquetado obligatorio de la presente norma según sea aplicable al etiquetado del alimento de que se trate, excepto cuando expresamente se indique otra cosa en una norma específica del Codex.

Nombre del Alimento para regímenes especiales

Además de la declaración del nombre del alimento de conformidad con la sección 4.1 de la Norma General ([CODEX STAN 1-1985](#)) se aplicarán las disposiciones siguientes:

- Podrá emplearse la designación «para regímenes especiales», o una expresión equivalente adecuada, junto con el nombre, solamente cuando el producto corresponda a la definición de los alimentos preenvasados para regímenes especiales.
- Se indicará en términos descriptivos adecuados, cerca del nombre del alimento, la característica esencial del alimento, pero no el estado o afección a que está destinado.

COMENTARIO DE ISDI

Esto destaca la importancia de proporcionar información adecuada, incluyendo el uso de términos descriptivos apropiados. Según esta norma de FSDU, estas son declaraciones obligatorias que deben describir la especificidad del producto.

Consulta [el folleto del ISDI sobre Alimentos Dietéticos y Declaraciones](#) (publicado en Inglés, traducción en curso).

Lista de ingredientes

La declaración de la lista de ingredientes se ajustará a la Sección 4.2 de la Norma general ([CODEX STAN 1-1985](#)).

ETIQUETADO OBLIGATORIO DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

Etiquetado nutricional

Además de las disposiciones establecidas por la Norma general para el etiquetado ([CAC/GL 2-1985](#)), la Declaración de propiedades de Alimentos preenvasados para regímenes nutricionales ([CODEX STAN 146-1985](#)) establece que el etiquetado nutricional de los Alimentos preenvasados para regímenes especiales debe incluir lo siguiente:

1. la cantidad de energía por 100 g ó 100 mL del alimento vendido y, si procede, por cantidad especificada del alimento que se sugiere se consuma, expresada en kilocalorías (kcal) y kilojulios (kJ);
2. el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasas, por 100 g ó 100 mL del alimento vendido y, en su caso, por cantidad especificada del alimento que se sugiere se consuma;
3. la cantidad total de los nutrientes específicos u otros componentes a los que se debe la característica esencial que hace que el alimento en cuestión se destine a un régimen especial, por 100 g ó 100 mL del alimento y, en su caso, por cantidad especificada del alimento que se sugiere se consuma.

COMENTARIO DE ISDI

Se debe considerar específicamente los Alimentos para regímenes especiales (FSDU), incluyendo los Alimentos para fines medicinales especiales (FSMP), al establecer el Etiquetado Nutricional en la Parte Frontal del Envase (ENPFE). Los FSDU están diseñados para satisfacer las necesidades nutricionales particulares del grupo objetivo. El ENPFE establecido para la población adulta general y saludable no es adecuado para bebés y niños pequeños. Los productos formulados específicamente para esta población objetivo deben excluirse del ENPFE destinado a la población general.

Las Directrices del Codex (Anexo 2 de las Directrices sobre Etiquetado Nutricional ([CAC/GL 2-1985](#))) excluyen directamente las siguientes categorías de productos:

- Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes ([CODEX STAN 72-1981](#))
- Norma para preparados complementarios ([CODEX STAN 156-1987](#))
- Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales (FSMP) ([CODEX STAN 180-1991](#)). Los FSMP incluyen la norma para preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento ([CODEX STAN 203-1995](#)).

Además, otros alimentos podrían considerarse para su exclusión a nivel nacional dependiendo del tipo de ENPFE que se esté desarrollando, tales como otros alimentos para usos dietéticos especiales. Los siguientes alimentos deben excluirse del ENPFE:

- Norma para alimentos envasados para lactantes y niños ([CODEX STAN 73-1981](#))
- Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños ([CODEX STAN 74-1981](#))
- Norma para preparados dietéticos para regímenes de control del peso ([CODEX STAN 181-1991](#))
- Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños ([CAC/GL 8-1991](#))

Consulta el folleto de ISDI sobre Alimentos para Usos Dietéticos Especiales y el Etiquetado Nutricional en la Parte Frontal del Envase (ENPFE) (publicado en Inglés).

ETIQUETADO OBLIGATORIO DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

Contenido neto y peso escurrido	<i>La declaración del contenido neto y del peso escurrido deberá ajustarse a la Sección 4.3 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).</i>
Nombre y dirección	<i>La declaración del nombre y la dirección deberá ajustarse a la Sección 4.4 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).</i>
País de origen	<i>La declaración del país de origen deberá ajustarse a la Sección 4.5 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).</i>
Indicación del lote	<i>La declaración de la identificación del lote deberá ajustarse a la Sección 4.6 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).</i>
Marcado de la fecha Instrucciones de almacenamiento Almacenamiento de alimentos abiertos	<i>Además de la declaración del marcado de la fecha y de las instrucciones para la conservación de conformidad con la Sección 4.7 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985), se aplicarán las siguientes disposiciones:</i> <i>Conservación de alimentos en envases abiertos.</i> <i>En la etiqueta se incluirán instrucciones para la conservación del alimento para regímenes especiales en envases abiertos, cuando sean necesarias para que el producto abierto conserve su salubridad y su valor nutritivo. Cuando no sea posible conservar el alimento después de que se haya abierto el envase, o no pueda conservarse dentro del envase una vez abierto éste, deberá indicarse convenientemente esta circunstancia en la etiqueta.</i>

REQUISITOS OBLIGATORIOS ADICIONALES PARA ALIMENTOS CONCRETOS

Etiquetado cuantitativo de ingredientes	<i>El etiquetado cuantitativo de ingredientes deberá ajustarse a la Sección 5.1 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).</i>
Declaraciones de propiedades	<i>Toda declaración de propiedades respecto de los alimentos regulados por la presente norma se ajustarán a las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC/GL 1-1979). Consulta el folleto del ISDI sobre Alimentos Dietéticos y Declaraciones (publicado en Inglés, traducción en curso).</i>
Indicado para «regímenes especiales»	<i>Cuando se declare que el alimento es apropiado para «regímenes especiales», dicho alimento deberá ajustarse a todas las disposiciones de la presente norma, salvo que se disponga otra cosa en una norma específica del Codex para alimentos para regímenes especiales.</i>
«Este alimento es por su naturaleza "X"» «X» = característica distintiva esencial	<i>Todo alimento que no haya sido modificado de conformidad con la definición de los alimentos preenvasados para regímenes especiales, pero que por su composición natural sea adecuado para determinados regímenes especiales, no deberá designarse como alimento «dietético especial», o cualquier otra expresión equivalente. Sin embargo, podrá indicarse en la etiqueta la declaración siguiente: «este alimento es por su naturaleza "X"» («X» significa la característica distintiva esencial) a condición de que dicha declaración no induzca a error al consumidor.</i>
Prevención, alivio, tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular	<i>Quedan prohibidas las afirmaciones acerca de la conveniencia de un alimento, tal como se define los alimentos preenvasados para regímenes especiales para prevención, alivio, tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular, a no ser que:</i> <i>se ajusten a las disposiciones de las normas o directrices del Codex sobre alimentos para regímenes especiales, y a los principios establecidos en dichas normas o directrices; o</i> <i>a falta de una norma o directriz del Codex aplicable, lo permitan las leyes del país donde se distribuye el alimento.</i>
Alimentos irradiados	<i>Los alimentos irradiados para regímenes especiales se etiquetarán de conformidad con la Sección 5.2 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).</i>
Disposiciones de etiquetado adicional o diferente en una norma del Codex para alimentos para regímenes especiales	<i>Ninguna disposición de la Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales (CODEX STAN 146-1985) impedirá que se adopten disposiciones de etiquetado adicional o diferente en una norma del Codex para alimentos para regímenes especiales, cuando las circunstancias de un determinado alimento justifiquen su incorporación en dicha norma.</i>
Exenciones a los requisitos obligatorios de etiquetado	<i>Las exenciones de los requisitos de etiquetado obligatorios deberán ajustarse a la Sección 6 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).</i>
Etiquetado opcional	<i>El etiquetado opcional de alimentos para regímenes especiales deberá ajustarse a la Sección 7 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).</i>
Presentación de la información obligatoria	<i>La presentación de la información obligatoria deberá ajustarse a la Sección 8 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).</i>

ANEXO I

ISDI RECOMIENDA UTILIZAR LAS DEFINICIONES INTERNACIONALMENTE ACORDADAS DEL CODEX ALIMENTARIUS DE FSDU

Alimentos para Dietas Especiales CODEX STAN 146-1985	Los Alimentos para regímenes especiales se entienden los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales (1). La composición de tales alimentos deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan. (1) Se incluyen entre ellos los alimentos para lactante y niños.
Preparados para lactantes CODEX STAN 72-1981	Los preparados para lactantes son sucedáneos de la leche materna especialmente fabricados para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.
Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes CODEX STAN 72-1981	Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes son un sucedáneo de la leche humana o los preparados para lactantes que se ajusta a lo previsto en la Sección 2 (Descripción), de la Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales (CODEX STAN 180-1991) y ha sido especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o afecciones médicas específicas durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.
Preparados complementarios para lactantes de más edad CODEX STAN 156-1987	Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario de los lactantes de más edad cuando se introduce una alimentación complementaria progresivamente diversificada.
Producto para niños pequeños⁽¹⁾ CODEX STAN 156-1987	Por bebida con nutrientes añadidos para niños pequeños o producto con nutrientes añadidos para niños pequeños o bebida para niños pequeños o producto para niños pequeños se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños
Alimentos complementarios CAC/GL 8-1991	Por preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños se entiende todo alimento que es apropiado para ser utilizado durante el período de alimentación complementaria. Estos alimentos son alimentos de formulación específica con la calidad nutricional adecuada para proporcionar una energía y unos nutrientes adicionales que complementen los alimentos de la dieta familiar derivados de la dieta local, proporcionando los nutrientes que faltan o están presentes en cantidades insuficientes.
Alimentos terapéuticos listos para el consumo CAC/GL 95-2022	Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos para usos medicinales especiales ricos en energía que contienen cantidades adecuadas de proteínas y otros nutrientes esenciales para el tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses de edad con malnutrición aguda grave que no presenten complicaciones médicas y muestren apetito. Estos alimentos deben ser blandos o triturables y deben ser fáciles de consumir para los niños sin necesidad de preparación previa.

⁽¹⁾ También conocida como fórmula para niños pequeños, leches para niños pequeños y leches para adultos.

Alimentos para fines medicinales especiales (FSMP) CODEX STAN 180-1991	Los alimentos para fines medicinales especiales son una categoría de alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas.
Preparados dietéticos para regímenes de control del peso CODEX STAN 181-1991	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.
Alimentos de fórmula para uso en dietas muy bajas en energía para la reducción de peso CODEX STAN 203-1995	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.
Alimentos para regímenes especiales pobres en sodio (incluso los sucedáneos de la sal) CODEX STAN 53-1981	Por alimentos para regímenes especiales pobres en sodio se entienden los alimentos cuyo valor dietético especial es el resultado de la reducción, restricción o eliminación del sodio.
Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten CODEX STAN 118-1979	Los alimentos exentos de gluten son alimentos dietéticos que: a) están constituidos por, o son elaborados únicamente con, uno o más ingredientes que no contienen trigo (es decir, todas las especies de <i>Triticum</i>, como el trigo duro, la espelta y el trigo "khorasan", que también se comercializa con diferentes marcas como KAMUT), el centeno, la cebada, la avena(1) o sus variedades híbridas, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor; b) están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, todas las especies de <i>Triticum</i>, como el trigo duro, la espelta y el trigo "khorasan", que también se comercializa con diferentes marcas como KAMUT), el centeno, la cebada, la avena (1) o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para eliminar el gluten, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor. (1) La avena es tolerada por la mayoría de las personas intolerantes al gluten, pero no por todas. Por consiguiente, la cantidad de avena no contaminada con trigo, centeno o cebada permitida en los alimentos regulados por la presente Norma podrá determinarse a nivel nacional.

EJEMPLOS DE TERMINOLOGÍA ENGAÑOSA EN RELACIÓN CON FSDU

El propósito de la FSDU es satisfacer los requisitos nutricionales específicos de las personas con necesidades dietéticas especiales, lo que significa que son seguros y nutricionalmente apropiados para ciertas poblaciones vulnerables. Para que se cumpla el propósito nutricional previsto, es fundamental que la FSDU se use según las instrucciones y, en algunos casos, puede ser necesario seguir la orientación de un profesional de la salud. Los términos descriptivos apropiados son importantes para el uso correcto y apropiado de FSDU.

Debido a que las FSDU son “**especialmente** procesadas o formuladas”, a veces se utilizan términos como “ultraprocesado” y “artificial” para describirlas, a pesar de que estos términos carecen de significados y definiciones regulatorias comúnmente aceptados.

- **Ultraprocesados:** Este término no está definido internacionalmente y carece de base científica. Casi todos los alimentos se procesan de alguna manera, y no existe una definición universalmente aceptada de lo que constituye un alimento ultraprocesado. El término “ultraprocesado” ha sido popularizado por la clasificación Nova, pero este sistema no se limita al procesamiento. Ha conocido dificultades a la hora de clasificar los alimentos⁽¹⁾ y ha sido rechazado (junto con otros sistemas de clasificación de alimentos) por numerosas autoridades públicas como una base válida para categorizar los alimentos⁽²⁾.

Además, asociar este término con la salubridad de los alimentos es engañoso y potencialmente perjudicial, especialmente para la FSDU, ya que puede llevar a evitar o desplazar productos nutricionalmente necesarios.

- **Artificial:** “Artificial” es un término que no tiene un significado definido en relación con los alimentos y puede tener connotaciones negativas cuando se aplica a ciertas categorías de alimentos. También puede ser engañoso, ya que “artificial” podría abarcar muchos conceptos diferentes, dependiendo del contexto, como la alimentación por sonda (es decir, en un entorno médico) o los alimentos “sintéticos”, como la carne cultivada en laboratorio. Esta redacción no debe utilizarse en general y especialmente no en relación con los productos FSDU.

Estos términos no deben utilizarse en general y, especialmente, no en relación con alimentos dietéticos y saludables (FSDU).

⁽¹⁾ [Hacia una clasificación de los alimentos procesados basada en la ciencia para apoyar la investigación significativa y las políticas de salud efectivas \(publicación en inglés\)](#).

⁽²⁾ *Voir, par exemple :*

- [Véase, por ejemplo, la Declaración del Comité Asesor Científico sobre Nutrición \(SACN\) del Reino Unido sobre los alimentos procesados y la salud \(publicación en inglés\)](#)
- [Las Recomendaciones de Nutrición Nórdica \(publicación en inglés\)](#)
- [El documento de posición de Food Standards Scotland: Alimentos procesados y ultraprocesados \(publicación en inglés\)](#)
- [El Informe científico del USDA del Comité Asesor de las Directrices Dietéticas de 2025 \(publicación en inglés\)](#)
- [El dictamen científico de la Autoridad Francesa de Seguridad Alimentaria \(ANSES\) en relación con la caracterización y evaluación de los impactos en la salud del consumo de alimentos ultraprocesados \(publicación en francés\)](#)

NOTAS



A series of horizontal dotted lines spanning the width of the page, providing a guide for handwriting practice. The lines are evenly spaced and cover the majority of the page area.

Blank lined area for writing.



International Special
Dietary Foods Industries

INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES (ISDI)

Sq. de Meeûs 35, 1000 Bruselas, Bélgica

E-mail: secretariat@isdi.org | Web: <https://www.isdi.org/>