La fórmula no equivale a la dosis

Manganeso, vitamina D y la nueva aritmética regulatoria de la nutrición infantil

INTABIOTECH KNOWLEDGE CENTER | INVESTIGACIÓN ORIGINAL Y ANÁLISIS REGULATORIO COMPARADO

Noviembre de 2026

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

RESUMEN

El 2 de noviembre de 2026, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) publicó una propuesta de revisión de determinadas especificaciones nutricionales de los preparados para lactantes, entre ellas el primer contenido máximo federal de manganeso y modificaciones sustanciales relativas al yodo y a las vitaminas A y D. La iniciativa pone de manifiesto un problema que trasciende la reformulación numérica: la concentración declarada de un nutriente no equivale a la exposición total del lactante ni acredita por sí sola la adecuación fisiológica. Los minerales aportados por los ingredientes, el agua de reconstitución, las diferencias de ingesta, las formas químicas de los nutrientes, las tolerancias industriales y las pérdidas durante la vida útil determinan conjuntamente la dosis efectiva. Este artículo compara críticamente la propuesta estadounidense con las exigencias vinculantes de la Unión Europea, el régimen de control en España y la situación jurídica diferenciada de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Analiza las limitaciones de la evidencia sobre manganeso y neurodesarrollo, la suplementación concomitante de vitamina D, los cálculos de equivalentes de retinol y las particularidades de las matrices proteicas de soja. Finalmente, propone un modelo de cualificación desde el origen hasta la toma, todavía no validado, que integra química analítica, evaluación de la exposición y diseño robusto de formulaciones. La conclusión central es que la nutrición infantil exige un sistema auditable de exposición, no únicamente una etiqueta conforme.

PALABRAS CLAVE: *preparados para lactantes; manganeso; yodo; vitamina D; equivalentes de actividad de retinol; biodisponibilidad mineral; armonización regulatoria; incertidumbre de formulación*

CATEGORÍA: Nutrición e ingredientes funcionales | Asuntos regulatorios y tecnología alimentaria

SLUG SEO: infant-formula-fda-2026-manganese-vitamin-d-nutrient-design

METADESCRIPCIÓN: La propuesta de la FDA de 2026 sobre preparados infantiles exige evaluar manganeso, yodo y vitamina D desde los ingredientes hasta la toma final.

ETIQUETAS INTERNAS: Nutrición infantil; Tecnologías minerales; Biodisponibilidad de nutrientes; FDA; Derecho alimentario de la UE; Química analítica; Ciencia de formulación; Investigación emergente

01 | Una iniciativa normativa con consecuencias técnicas de mayor alcance

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) anunció el 29 de octubre de 2026 la primera fase de su propuesta sobre los requisitos nutricionales de los preparados para lactantes. El aviso de propuesta normativa jurídicamente relevante se publicó en el Federal Register el 2 de noviembre de 2026, 91 FR 69040–69089 (expediente FDA-2026-N-10832). La agencia examinó ocho de los treinta nutrientes regulados para estos productos. Propone modificar los requisitos de yodo, manganeso, vitamina A y vitamina D, manteniendo los actuales para cloruro, selenio, potasio y sodio. El plazo de observaciones termina el 2 de marzo de 2027. Se trata de una propuesta normativa y no de una modificación ya aprobada: los valores vigentes del 21 CFR 107.100 seguirán siendo aplicables salvo que una disposición definitiva los modifique. [1–3]

La FDA presenta esta iniciativa como la primera revisión integral de los nutrientes desde 1998, desarrollada por fases y no como una revisión ya concluida de los treinta nutrientes. Las fases posteriores examinarán otras vitaminas, los sistemas proteicos y lipídicos, los minerales y, potencialmente, nutrientes adicionales como DHA, ARA y L-carnitina. Esta secuencia tiene relevancia comercial. Un proveedor no puede deducir de la propuesta actual que el futuro perfil nutricional completo esté definitivamente fijado, ni un fabricante debe tratar un máximo proyectado como si ya fuera exigible. La oportunidad inmediata consiste en mejorar las pruebas que sustentan la formulación antes de que las futuras obligaciones legales se concreten. [1,2]

La cuestión analítica fundamental no es si el producto contiene la cifra impresa en la etiqueta, sino si su aporte nutricional sigue siendo adecuado, seguro y reproducible entre lotes de ingredientes, campañas de fabricación, periodos de conservación, modalidades de preparación y consumos reales. Un lactante cuya alimentación depende principalmente de una fórmula no es un adulto a escala reducida. Sus reservas fisiológicas limitadas, su rápido desarrollo y la variabilidad de sus capacidades de excreción convierten tanto las carencias como los excesos en riesgos relevantes para el diseño. Por ello, la propuesta debe analizarse como un problema interdependiente de nutrición, química, fabricación y Derecho.

02 | Las cifras regulatorias: Derecho estadounidense vigente, propuesta estadounidense y requisitos vinculantes de la UE

Todas las cantidades de la comparación siguiente se expresan por 100 kcal de preparado para lactantes reconstituido conforme a las instrucciones. La columna de la UE se refiere a los preparados para lactantes, no a los preparados de continuación ni a los alimentos para usos médicos especiales. En el caso de la vitamina A, la unidad de la UE son microgramos de equivalentes de retinol preformado (µg RE), mientras que la unidad propuesta en Estados Unidos son microgramos de equivalentes de actividad de retinol (µg RAE). Solo son numéricamente comparables para el retinol preformado, no de forma indiscriminada para mezclas de carotenoides. [1–5]

Nutriente	Estados Unidos: legislación vigente	Estados Unidos: propuesta de 2 de noviembre de 2026	Unión Europea: intervalo vinculante para preparados para lactantes
Yodo	5–75 µg	15–50 µg	15–29 µg
Manganeso	mínimo 5 µg; sin máximo federal	1–50 µg	1–100 µg
Vitamina A	250–750 UI (75–225 µg RAE como retinol preformado)	70–120 µg RAE; se computa la vitamina A preformada	70–114 µg RE; vitamina A preformada
Vitamina D	40–100 UI (1–2,5 µg)	2–3 µg	2–2,5 µg

Esta tabla no implica reconocimiento recíproco para el acceso a los mercados. Por ejemplo, un preparado que en el futuro cumpliese la propuesta estadounidense con 2,8 µg de vitamina D/100 kcal superaría el máximo de 2,5 µg/100 kcal de la UE. Un producto con 40 µg de yodo/100 kcal estaría dentro del intervalo estadounidense propuesto, pero excedería el máximo europeo de 29 µg/100 kcal. En sentido inverso, un preparado europeo con 80 µg de manganeso/100 kcal podría cumplir el límite actual de la UE y, sin

embargo, superar el máximo estadounidense proyectado. Estas diferencias deben gestionarse como obligaciones específicas de cada producto y mercado, no salvarse mediante una afirmación genérica de conformidad con el Codex. [1,4,5]

La intersección aritmética de los intervalos estadounidenses propuestos y los actualmente vigentes en la UE es, por cada 100 kcal, de 15–29 µg de yodo, 1–50 µg de manganeso, 70–114 µg de vitamina A preformada y 2–2,5 µg de vitamina D. Este solapamiento constituye una primera ventana de diseño industrial, no un objetivo recomendado de formulación ni una prueba de cumplimiento de los demás requisitos sobre ingredientes, etiquetado, seguridad o composición. Incluso un valor situado dentro de esa zona común puede resultar inadecuado si se consideran la incertidumbre de fabricación y el contexto nutricional.

03 | Manganeso: su carácter esencial no elimina los riesgos del exceso

El manganeso es necesario para metaloenzimas relacionadas con el metabolismo y la defensa antioxidante, incluida la superóxido dismutasa dependiente de manganeso. No obstante, una exposición excesiva puede alterar la función neurológica. El cerebro en desarrollo y la inmadurez de los mecanismos de eliminación biliar suscitan especial preocupación durante las primeras etapas de la vida. La FDA propone reducir el mínimo de 5 a 1 µg/100 kcal e introducir por primera vez un máximo federal de 50 µg/100 kcal. La normativa estadounidense vigente no establece un máximo: la cifra de 100 µg/100 kcal que se cita frecuentemente corresponde a un límite internacional o europeo, no a un techo legal federal estadounidense ya existente. Confundir ambas situaciones jurídicas desvirtuaría sustancialmente el sentido de la propuesta. [1–3]

La evidencia disponible no equivale a un umbral demostrado de lesión neurológica en lactantes humanos. La propia FDA reconoce que no existe un nivel máximo de ingesta tolerable validado para lactantes, así como las limitaciones de la inferencia causal epidemiológica, la variabilidad de los biomarcadores y las incertidumbres de los modelos dosis-respuesta. Las asociaciones observacionales entre exposición temprana a manganeso y resultados del neurodesarrollo justifican una evaluación rigurosa del riesgo, pero no permiten identificar, por sí solas, una ingesta causalmente segura y única para todos los lactantes. Es imprescindible distinguir una especificación de producto propuesta por precaución de un umbral biológico validado clínicamente. [1,6]

La consecuencia regulatoria más destacada sería que Estados Unidos, si la norma se adoptase en los términos propuestos, fijaría un máximo para el producto inferior a los actuales 100 µg/100 kcal de la UE. Ello no demuestra que los productos conformes con la legislación europea sean inseguros. Refleja valoraciones regulatorias diferentes en un contexto de evidencia incompleta. También plantea una pregunta de investigación susceptible de comprobación: ¿pueden los fabricantes reducir la exposición a manganeso sin perjudicar la calidad proteica, el equilibrio mineral, la asequibilidad y la disponibilidad de fórmulas médicamente necesarias?

04 | La matriz de ingredientes puede aportar ya el mineral

En una hoja de cálculo de formulación suele equipararse la concentración mineral con la cantidad añadida mediante una premezcla. Ese planteamiento resulta insuficiente cuando proteínas, hidratos de carbono, componentes derivados del cacao, ingredientes botánicos, agua de proceso o coadyuvantes aportan cantidades relevantes de minerales de fondo. En preparados para lactantes, los aislados de proteína de soja son especialmente importantes. La FDA señala que las fórmulas basadas en soja pueden contener bastante más manganeso que las elaboradas con proteínas de leche de vaca y que el máximo propuesto de 50 µg/100 kcal podría aproximarse a la menor concentración tecnológicamente alcanzable en algunas formulaciones de soja sin comprometer su contenido proteico. [1,6]

Una investigación analítica de 2025 sobre preparados para lactantes comercializados en Polonia encontró concentraciones de manganeso comprendidas entre 1 y 91 µg/100 kcal, lo que evidencia la considerable variabilidad composicional que admite el intervalo europeo. El estudio fue observacional y limitado a un

mercado geográfico; no demuestra que ninguna de las concentraciones medidas ocasionase daño. Su utilidad industrial reside en mostrar por qué un certificado de materia prima, la receta de la premezcla o una media declarada no sustituyen a la determinación elemental de cada lote. [7]

La aparente solución de desmineralizar una fuente proteica abre nuevas cuestiones. El intercambio iónico, la separación mediante membranas, la precipitación y la extracción selectiva pueden modificar no solo el manganeso, sino también el hierro, el zinc, el calcio, la funcionalidad de la proteína, el sabor, la solubilidad y el rendimiento del proceso. Su aplicación a nutrición infantil exigiría validar toda la matriz nutricional, y cualquier modificación del tratamiento proteico podría desencadenar obligaciones regulatorias y clínicas adicionales. El objetivo adecuado de I+D es controlar selectivamente el manganeso de fondo sin generar otra deficiencia ni un fallo tecnológico. Se trata de una finalidad plausible, no de un resultado demostrado en este artículo.

05 | El agua de reconstitución puede elevar la dosis por encima de lo indicado en la etiqueta

Una concentración expresada por 100 kcal caracteriza el preparado en las condiciones de reconstitución definidas, pero no describe por sí sola todas las fuentes de ingesta. El agua utilizada para preparar fórmulas en polvo o concentradas puede aportar manganeso y otros minerales. Consideremos un ejemplo expresamente hipotético: un lactante que consume 0,80 L diarios de fórmula preparada a 670 kcal/L ingiere 536 kcal/día. Si la fórmula contiene 50 µg de manganeso/100 kcal, su aportación es de 268 µg/día. Si el agua empleada contiene 50 µg de manganeso/L y aproximadamente 0,80 L de agua contribuyen al volumen preparado, aportaría unos 40 µg/día adicionales, hasta un total ilustrativo de 308 µg/día. El volumen exacto de agua debe obtenerse de las instrucciones de preparación, sin presumir que coincide con el volumen final. [1,6]

Este cálculo no representa una exposición medida en un lactante, una conclusión de riesgo sanitario ni una recomendación sobre el origen del agua. Únicamente ilustra una identidad de balance de materia: la ingesta total equivale al nutriente aportado por la fórmula más el procedente del agua y de otras fuentes. El ejemplo explica también por qué un máximo aplicable al producto no garantiza la misma exposición total en todos los hogares. A la inversa, una determinación analítica realizada exclusivamente en el agua no permite establecer el riesgo nutricional total sin conocer el consumo y los datos reales del producto.

El contenido mineral del agua cambia según la región, el origen y los tratamientos aplicados. Los fabricantes no deben afirmar que los consumidores pueden eliminar de forma fiable su exposición mineral mediante filtros inespecíficos, ni fomentar prácticas de preparación inseguras. La reducción de la exposición química y la seguridad microbiológica son exigencias diferentes. Las recomendaciones de preparación segura de fórmulas infantiles en polvo, incluido el hecho de que el polvo no es estéril, siguen siendo pertinentes con independencia de la política sobre manganeso. [8]

06 | Yodo: la tiroides necesita un intervalo adecuado, no un máximo publicitario

La propuesta estadounidense elevaría el límite inferior de yodo de 5 a 15 µg/100 kcal y reduciría el superior de 75 a 50 µg/100 kcal. La justificación es biológicamente coherente: el yodo resulta indispensable para la síntesis de hormonas tiroideas y el neurodesarrollo, pero su exceso también puede alterar la función tiroidea, especialmente en lactantes susceptibles. Por consiguiente, el problema regulatorio presenta dos dimensiones. La inclinación del fabricante a enriquecer generosamente el producto para prevenir carencias puede ser tan cuestionable científicamente como formular demasiado cerca del mínimo sin considerar las variaciones de fabricación y las pérdidas durante la vida útil. [1,2]

La UE ya exige 15–29 µg/100 kcal en los preparados para lactantes. Por ello, un producto estadounidense que se situase en la parte alta del intervalo propuesto, entre 40 y 50 µg, encontraría un obstáculo inmediato para su comercialización en la UE. Un fabricante que abastezca ambos mercados necesitaría un objetivo operativo inferior, verificado frente a la variabilidad analítica y la estabilidad. La diferencia jurídica aconseja

gestionar las especificaciones por mercado de destino, pero no permite afirmar que una jurisdicción haya identificado la dosis tiroidea universalmente correcta. [1,4]

La química del yodo añade complejidad. El yoduro, el yodato y el yodo unido orgánicamente pueden comportarse de manera distinta durante el procesado y la preparación analítica. La composición salina, las condiciones de oxidación-reducción, la humedad y el envase pueden afectar a la recuperación o la estabilidad. Toda afirmación de superioridad de una fuente específica de yodo debe apoyarse en pruebas reales de biodisponibilidad, compatibilidad y autorización de uso en el producto previsto. Un estudio publicado sobre conservación describió pérdidas de yodo en condiciones aceleradas, pero sus resultados no pueden extrapolarse cuantitativamente a todas las fórmulas, envases o vidas útiles. [9]

07 | Vitamina D: adecuación, grandes consumidores y suplementación concomitante

La FDA propone aumentar el intervalo de vitamina D desde los actuales 1–2,5 µg/100 kcal hasta 2–3 µg/100 kcal y sustituir las unidades internacionales por microgramos en la declaración. Una unidad internacional de vitamina D equivale a 0,025 µg. Por tanto, el cambio aumenta sustancialmente el mínimo y de manera moderada el máximo: no es una simple modificación cosmética del etiquetado. El límite superior estadounidense propuesto superaría el techo actual de 2,5 µg/100 kcal aplicable a los preparados para lactantes en la UE y Gran Bretaña. Los requisitos europeos de los preparados de continuación no deben confundirse con los de los preparados para lactantes. [1,4,10]

La propia propuesta de la FDA señala un riesgo residual que a menudo omiten los resúmenes simplificados: los lactantes pueden recibir simultáneamente fórmula y un suplemento independiente de vitamina D. Su ejemplo considera unos 780 mL/día de fórmula al máximo propuesto, que aportarían aproximadamente 15,8 µg/día, más un suplemento de 10 µg, hasta un total aproximado de 25,8 µg/día. Esa cantidad se sitúa ligeramente por encima del nivel máximo de 25 µg/día considerado para los lactantes más pequeños en la evaluación citada. El ejemplo no demuestra toxicidad clínica, pero sí explica por qué la exposición debe modelizarse a partir de las pautas reales de alimentación y no solo de la composición del preparado. [1,22]

Existe además una asimetría regulatoria: la FDA y la EFSA han utilizado hipótesis de consumo diferentes al evaluar las ingestas elevadas, y la FDA solicita expresamente comentarios sobre si la banda operativa propuesta de 1 µg/100 kcal permite absorber las sobredosificaciones tecnológicas y las pérdidas durante la conservación. Una aportación solvente de un proveedor debería cuantificar la degradación real de la vitamina D, la variabilidad entre lotes, la exposición de los grandes consumidores y la prevalencia de la suplementación concomitante, en lugar de limitarse a defender un objetivo teórico abstracto. [1,10]

08 | Vitamina A: cambiar las unidades también modifica los supuestos biológicos

La propuesta sustituiría las unidades internacionales por microgramos de equivalentes de actividad de retinol (RAE), restringiría el intervalo permitido a 70–120 µg RAE/100 kcal y computaría únicamente la vitamina A preformada para determinar el cumplimiento del mínimo y el máximo obligatorios. La distinción de partida resulta esencial. El retinol y los ésteres de retinilo aportan vitamina A preformada, mientras que el betacaroteno es una provitamina cuya conversión depende del contexto biológico. La FDA señala la incertidumbre sobre la conversión del betacaroteno en los lactantes y propone excluirlo del cálculo obligatorio de vitamina A, sin que ello implique necesariamente prohibir sus usos lícitos independientes. [1,2]

Para el retinol preformado, 1 µg RAE corresponde numéricamente a 1 µg de equivalente de retinol (RE), y 1 UI de retinol equivale a 0,3 µg RAE. Estas equivalencias no pueden aplicarse indiscriminadamente a mezclas de carotenoides, dado que los factores históricos RE y los más recientes RAE difieren. Un proveedor que cambie las unidades sin documentar la fuente química podría producir un etiquetado aparentemente preciso, pero biológicamente engañoso. La especificación europea para preparados para lactantes, de 70–114 µg RE/100 kcal, se basa expresamente en la vitamina A preformada. [1,4]

También existe una diferencia industrial entre la actividad de vitamina A cuantificable por ensayo y la actividad al final de la vida útil. Los ésteres de retinilo pueden sufrir degradación oxidativa y fotoquímica, dependiendo de la matriz y el envase. Las condiciones de procesado y los sistemas antioxidantes pueden modificar su conservación. La investigación experimental sobre formas químicas y homogeneización en preparados de continuación respalda la necesidad general de ensayos de estabilidad específicos de producto, pero no ofrece un factor de conversión universal ni autoriza a aplicar sobremárgenes arbitrarios. [11]

09 | Los cuatro nutrientes sin cambios siguen siendo relevantes

La FDA propone mantener los requisitos actuales para cloruro, selenio, potasio y sodio. Es una conclusión regulatoria positiva tras su revisión, no una indicación de que estos nutrientes carezcan de importancia para la formulación ni de que sus límites estadounidenses coincidan con los europeos. Por ejemplo, el intervalo vigente de potasio en Estados Unidos es de 80–200 mg/100 kcal, mientras que en los preparados para lactantes de la UE es de 80–160 mg/100 kcal. Por tanto, un producto con 180 mg/100 kcal podría cumplir la normativa estadounidense y superar el máximo europeo. [1,3,4]

De modo semejante, el intervalo estadounidense actual de selenio es de 2–7 µg/100 kcal y el europeo de 3–8,6 µg/100 kcal. Las diferencias producen tanto una zona de diseño común como posibles incompatibilidades en sus extremos. Los límites de cloruro y sodio deben comprobarse en el instrumento jurídico y categoría de producto concretos. La enseñanza general es que la reformulación transfronteriza no puede limitarse a los cuatro nutrientes que protagonizan la noticia. Antes de decidir una exportación se necesita una matriz completa, nutriente por nutriente.

10 | Interacciones: el manganeso no puede optimizarse aisladamente

Los minerales no son cifras independientes en una tabla. El estado nutricional de hierro puede influir en la absorción de manganeso mediante vías de transporte compartidas, mientras que la composición proteica, el contenido en fitatos y los tratamientos tecnológicos modifican la bioaccesibilidad de varios elementos. La FDA identifica expresamente el estado de hierro como factor que altera la captación de manganeso. Esto no significa que añadir hierro constituya una estrategia aceptable para neutralizar una concentración excesiva de manganeso: el propio hierro está sujeto a condiciones nutricionales y regulatorias. Un plan de gestión del riesgo que resolviera una variable elevando otra sin pruebas clínicas sería científicamente indefendible. [1,6,12]

Un estudio aleatorizado reciente que comparó preparados para lactantes con distintas concentraciones de hierro, con y sin lactoferrina bovina en uno de los grupos, no observó un aumento de la deficiencia de hierro ni resultados adversos en el neurodesarrollo a los doce meses en la población de bajo riesgo estudiada que recibió la fórmula con menos hierro. Los hallazgos corresponden a esa población, a esas formulaciones y a las variables analizadas. No pueden generalizarse para demostrar que los niveles de hierro puedan reducirse sin riesgo en todos los grupos de lactantes ni que la lactoferrina sea un medio autorizado de control del manganeso. El trabajo es pertinente porque muestra que la suficiencia nutricional puede requerir evidencia clínica en lugar de deducciones basadas exclusivamente en concentraciones elementales. [12]

El lenguaje científico riguroso distingue concentración total, forma química, bioaccesibilidad, fracción absorbida y respuesta biológica. Cada magnitud puede medirse o estimarse mediante métodos distintos y con incertidumbres diferentes. Ninguna sustituye automáticamente a las demás. Esta cautela adquiere especial importancia cuando un proveedor propone para nutrición infantil un nuevo complejo mineral, un hidrolizado proteico o un ingrediente de alta solubilidad.

11 | Química analítica: la concentración elemental no agota la especificación

La espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) resulta adecuada para cuantificar oligoelementos como el manganeso en alimentos complejos, siempre que se controlen la

digestión de la muestra, la calibración, los blancos, las interferencias y la recuperación. Permite medir cantidades elementales totales, pero no determina automáticamente el estado de oxidación, el ligando asociado ni la biodisponibilidad. En el caso del yodo, los métodos validados deben considerar las pérdidas y las posibles interconversiones durante la preparación. Para las vitaminas A y D se precisan separaciones cromatográficas y patrones apropiados que permitan distinguir las formas pertinentes y sus productos de degradación. Un certificado de análisis que no indique el método y la incertidumbre puede resultar insuficiente para trabajar dentro de una banda operativa estrecha. [7,11]

La cuestión práctica de las unidades es igualmente importante. Un proveedor puede expresar miligramos por kilogramo de polvo, un regulador exigir microgramos por 100 kcal de fórmula reconstituida y un artículo clínico comunicar microgramos por litro o por día. La conversión exige conocer de manera fiable la densidad energética, las instrucciones de dilución, la materia seca del ingrediente y la base analítica utilizada. Para una fórmula que aporte 670 kcal/L, una concentración de 50 µg/100 kcal equivale a 335 µg/L de producto preparado, antes de sumar cualquier aportación separada del agua no incluida en la determinación. Confundir la medición del producto preparado con un cálculo efectuado solo sobre el polvo puede duplicar u omitir los minerales procedentes del agua.

El estudio polaco de 2025 y las investigaciones anteriores sobre exposición a manganeso en preparados infantiles muestran el valor de analizar productos reales. Ninguno proporciona un factor universal de corrección aplicable a todos los fabricantes. Siguen siendo indispensables un muestreo representativo, laboratorios con métodos validados, la consideración de la incertidumbre de medida y la comparabilidad entre métodos. [6,7]

12 | La incertidumbre de medida convierte un límite legal en un problema de ingeniería

Fijar un objetivo nominal exactamente igual al máximo permitido no constituye una especificación industrial robusta. Si un nutriente tiene un límite superior legal U, se obtiene una media medida x y se estiman una incertidumbre expandida u y una variabilidad entre lotes, el fabricante debe establecer una regla de decisión defendible en vez de considerar suficiente $x \leq U$ en cualquier circunstancia. Como criterio interno conservador podría exigirse $x + u \leq U$, sin perjuicio de las reglas de decisión legales aplicables y del rendimiento del método. Esta banda de seguridad constituye una propuesta de gestión de la calidad; no sustituye a ningún método legalmente obligatorio ni a la interpretación del control oficial.

El límite inferior impone la restricción contraria. Si el producto debe permanecer por encima de un mínimo L durante toda su vida útil, un criterio simplificado de aceptación sería $x - u -$ pérdida prevista $\geq L$. Sin embargo, la degradación vitamínica puede no ser lineal y la variación industrial puede resultar asimétrica. Siempre que sea posible, las mediciones empíricas de estabilidad, las distribuciones entre lotes y las condiciones de envasado más desfavorables deben reemplazar a los porcentajes fijos excesivamente simples. La FDA solicita específicamente pruebas sobre la viabilidad de la banda operativa de vitamina D: una respuesta fundamentada necesita datos reales de lotes y almacenamiento. [1]

Este problema de doble límite explica por qué un intervalo legal aparentemente amplio puede resultar difícil de cumplir de forma consistente. El fabricante debe acomodar al mismo tiempo el método analítico, el proceso, la matriz del producto y la duración prevista de conservación. Una media aritmética conforme no equivale a un proceso industrial que produzca conformidad reproducible.

13 | Controlar la materia prima no es lo mismo que controlar el enriquecimiento

Para un proveedor de ingredientes, la intervención más útil puede situarse antes de la formulación final. Los aislados proteicos y las premezclas minerales deben cualificarse tanto por los elementos añadidos intencionadamente como por los presentes de forma natural. Las especificaciones de las materias primas necesitan definir de manera estable la base de expresión, la identidad del lote, el historial del proceso, el método analítico y los cambios admisibles. Una proteína de soja con menos manganeso podría ser

preferible a intentar eliminarlo de la fórmula terminada; sin embargo, el proveedor debe demostrar, y no presumir, la equivalencia nutricional, sensorial y tecnológica. [1,7]

La misma lógica se aplica a los ingredientes vitamínicos. La forma química, el sistema de encapsulación, el vehículo, la dispersabilidad, la sensibilidad al oxígeno y la compatibilidad con el envase influyen en la fórmula final. Una preparación vitamínica muy dispersable puede mejorar la uniformidad física, pero aun así exige demostrar estabilidad química y uso permitido. Desde hace tiempo existen documentos de patente sobre premezclas para preparados infantiles y diversas composiciones vitamínicas y minerales; por ello, ni la premezcla ni la optimización de nutrientes pueden presentarse razonablemente como invenciones nuevas de 2026. [13,14]

La oportunidad verdaderamente interesante se encuentra en integrar las pruebas: ¿puede un proveedor facilitar una huella composicional específica del origen y un perfil de compatibilidad con el proceso que ayuden al fabricante a controlar la exposición nutricional total en varios mercados? Se trata de una propuesta de investigación y de sistema de calidad, no de una afirmación de novedad patentable ni de eficacia clínica.

14 | Diseño robusto de formulaciones para dos ordenamientos jurídicos

La respuesta habitual ante requisitos regulatorios divergentes consiste en elegir una cifra comprendida dentro de ambos intervalos. Es necesario, pero insuficiente. Un diseño robusto debe satisfacer los límites legales pertinentes de cada mercado tras considerar las desviaciones previsibles del proceso, la variación de ingredientes, la incertidumbre analítica, los cambios durante la vida útil y las fuentes de nutrientes autorizadas. Para los cuatro nutrientes destacados, el solapamiento preliminar entre la propuesta estadounidense y las normas vigentes de la UE es más estrecho que cada régimen por separado, especialmente para el yodo y la vitamina D. [1,4]

Un modelo útil de formulación distinguiría las aportaciones de fondo relativamente fijas de las adiciones controlables de una premezcla. Para el nutriente i, un balance simplificado de concentración sería $C_i = \Sigma_j (w_j \times c_{ij}) + a_i - \ell_i$, donde w_j representa la proporción del ingrediente, c_{ij} su concentración medida del nutriente, a_i el enriquecimiento deliberado y ℓ_i la pérdida prevista durante el procesado o el almacenamiento. Cada término tiene una distribución o un intervalo de incertidumbre. El modelo debe normalizarse respecto al contenido energético del producto preparado y comprobarse frente a los límites mínimo y máximo. Se trata de matemáticas ordinarias de balance de materia aplicadas con rigor, no de un principio físico recién descubierto.

La optimización debe contemplar diversos objetivos: suficiencia nutricional, seguridad química, seguridad microbiológica, aceptación sensorial, rendimiento industrial, resiliencia del suministro y elegibilidad regulatoria. Una solución teórica que emplee una forma nutricional no autorizada, elimine demasiado mineral esencial, desestabilice una matriz proteica o perjudique el procesamiento estéril no es una solución industrial. El diseño definitivo debe validarse sobre lotes reales de materias primas y en condiciones efectivas de producción.

15 | La paradoja de la vida útil: exceso a la salida de fábrica y carencia al vencimiento

Las vitaminas pueden degradarse durante el procesado y el almacenamiento, mientras que la masa total de un elemento mineral estable generalmente no desaparece de un producto cerrado por el mero hecho de calentarlo. No obstante, los minerales pueden redistribuirse entre fracciones solubles, insolubles y ligadas, modificando la recuperación analítica o la bioaccesibilidad. Un producto con vitamina D elevada al fabricarse para proteger el mínimo al final de su vida útil podría acercarse al máximo en el momento de liberación; si se formula demasiado cerca del mínimo, podría incumplirlo después del almacenamiento. La solución pertinente es controlar, mediante validación, la retención y los márgenes de adición, no incorporar cantidades adicionales arbitrarias. [1,9,11]

La normativa de calidad de la FDA para preparados infantiles exige controles, análisis de nutrientes y registros adecuados; una nueva especificación nutricional no sustituiría las obligaciones ya existentes de fabricación y calidad. Paralelamente, la seguridad de los preparados en polvo incluye peligros microbiológicos, en particular Cronobacter y Salmonella, que no quedan controlados por cumplir una especificación de manganeso o vitamina D. La calidad del producto depende de un conjunto de barreras independientes e interrelacionadas. [8,15]

Esta cuestión importa para la innovación en ingredientes porque un proceso que mejore la retención de micronutrientes puede influir simultáneamente en la estabilidad oxidativa, la actividad de agua, el control microbiológico o las prestaciones del envase. Las pruebas deben obtenerse sobre el producto terminado, bajo las condiciones industriales previstas, sin extrapolarlas únicamente desde la estabilidad del ingrediente en un vial de laboratorio.

16 | Unión Europea y España: ya existe un marco jurídico vinculante

En la UE, el Reglamento (UE) n.º 609/2013 establece el marco de categorías para los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, mientras que el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, con sus modificaciones y texto consolidado, determina requisitos específicos de composición e información para preparados para lactantes y de continuación. Los valores de su anexo I para preparados para lactantes son vinculantes y no meramente orientativos. La Comisión Europea y los Estados miembros son responsables del marco jurídico y de los controles oficiales; la EFSA aporta evaluación científica del riesgo y asesoramiento, pero no concede por sí sola autorizaciones de comercialización. España aplica directamente los reglamentos pertinentes mediante sus autoridades competentes de control alimentario, con la AESAN desempeñando una función central de coordinación e información a escala estatal. [4,5,16]

Las normas de la UE distinguen entre preparados para lactantes, preparados de continuación y alimentos para usos médicos especiales. Sus intervalos nutricionales y condiciones no pueden intercambiarse por el hecho de que se consuman a edades semejantes. El intervalo de vitamina D de 2–2,5 µg mencionado aquí corresponde a los preparados para lactantes de la UE; otros anexos o categorías pueden establecer valores distintos. También deben comprobarse para cada producto las fuentes de nutrientes autorizadas y los requisitos específicos relativos a las proteínas. [4,5]

Que un ingrediente se utilice legalmente en un complemento alimenticio para adultos no significa que esté autorizado o sea apto para preparados infantiles. Cualquier complejo mineral, preparación de lactoferrina, hidrolizado o tecnología de proceso necesitaría su propia revisión jurídica a nivel de ingrediente, la evaluación de seguridad que corresponda y la validación del producto acabado. Expresiones comerciales como «grado alimentario» o «alta biodisponibilidad» no sustituyen ese análisis.

17 | Gran Bretaña e Irlanda del Norte: una marca, comprobaciones jurídicas diferentes

Gran Bretaña se rige por su legislación interna aplicable, derivada en parte del antiguo marco europeo y posteriormente modificada cuando procede; Irlanda del Norte se encuentra sujeta a las disposiciones pertinentes del Derecho alimentario vinculado a la UE conforme al Marco de Windsor. Por tanto, es inexacto suponer que una única «autorización británica de fórmula infantil» resuelva automáticamente todos los requisitos territoriales. El Comité de Toxicidad del Reino Unido ha examinado la exposición a vitamina D derivada de los preparados infantiles y el intervalo de 2–2,5 µg/100 kcal, incluida su interacción con las recomendaciones de suplementación. [10,17]

Para un fabricante español que exporte a Gran Bretaña e Irlanda del Norte, el expediente de conformidad debe identificar el territorio de destino, el texto normativo vigente y sus modificaciones, la categoría de producto, las formas químicas de los nutrientes, la composición, las etiquetas y las obligaciones del importador. Aunque las cifras coincidan actualmente, dicha coincidencia debe documentarse y no interpretarse como garantía de que futuras reformas estadounidenses o europeas se incorporarán

automáticamente. El mismo criterio se aplica a cualquier desarrollo de marca de distribuidor para varios territorios.

18 | Estados Unidos: texto propuesto, obligaciones vigentes y calendario de consulta

La arquitectura jurídica estadounidense combina la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act con las especificaciones nutricionales del 21 CFR, parte 107, y los requisitos de fabricación y factores de calidad de la parte 106. La propuesta del 2 de noviembre modificaría determinadas disposiciones de las partes 107 y 184 del 21 CFR. Los documentos públicos de la FDA aclaran que esta primera fase no pretende añadir ni eliminar nutrientes obligatorios. La agencia también solicita pruebas sobre sustancias habitualmente incorporadas, como DHA, ARA y L-carnitina, para su examen ulterior. [1–3,15]

El plazo para presentar observaciones en el expediente FDA-2026-N-10832 termina el 2 de marzo de 2027. La FDA propone que la futura norma definitiva consolidada entre en vigor sesenta días después de su publicación y que el plazo de cumplimiento sea de tres años desde esa entrada en vigor. Son previsiones propuestas, no fechas definitivas de reformulación en 2027 o 2028. La norma final podría variar sustancialmente tras la consulta y la evaluación independiente. Las empresas deben mantener esa diferencia en sus calendarios internos de cumplimiento y en sus ofertas comerciales. [1,2]

Una contribución rigurosa a la consulta debería aportar pruebas reproducibles: distribuciones reales de lotes, incertidumbre analítica, curvas de retención de nutrientes, hipótesis de ingesta infantil, viabilidad del manganeso en matrices concretas, limitaciones de reformulación y consecuencias nutricionales imprevistas. La mera preferencia por un intervalo operativo más amplio no constituye un argumento basado en pruebas. Tampoco un proveedor de ingredientes debe sugerir que sus recomendaciones de formulación sustituyen las responsabilidades legales del fabricante.

19 | Codex, comercio internacional y riesgo de una falsa armonización

La norma CXS 72-1981 del Codex Alimentarius constituye una referencia internacional para preparados para lactantes y fórmulas destinadas a usos médicos especiales de lactantes. Sus disposiciones pueden orientar los debates científicos y comerciales, pero no desplazan automáticamente el Derecho vinculante estadounidense, europeo o británico. La propia FDA menciona el nivel orientativo internacional superior de 100 µg de manganeso/100 kcal al proponer un máximo estadounidense más restrictivo de 50 µg/100 kcal. [1,18]

Un distribuidor podría recibir tres declaraciones aparentemente creíbles: «cumple el Codex», «cumple los límites europeos para preparados infantiles» y «cumplirá los límites estadounidenses propuestos». No son intercambiables, y la última está condicionada al resultado de una futura decisión normativa. La cualificación para exportación exige identificar el destino exacto, el instrumento vigente, la clasificación del producto y las reglas transitorias aplicables. Una especificación global armonizada puede resultar comercialmente atractiva, pero esa pretendida armonización debe demostrarse nutriente por nutriente.

20 | Implicaciones industriales para las empresas de ingredientes y biotecnología

Las ventajas inmediatas de disponer de pruebas mejores no se limitan a las marcas de fórmulas terminadas. Los productores de ingredientes proteicos pueden caracterizar el manganeso intrínseco y otros oligoelementos; los proveedores de premezclas vitamínicas pueden aportar datos de estabilidad y dispersión; los laboratorios analíticos pueden validar balances de materia desde el origen hasta el producto; los fabricantes de equipos pueden cuantificar pérdidas y contaminaciones asociadas al procesado; y los responsables regulatorios pueden documentar límites propios de cada mercado de destino. Este trabajo aporta más valor que afirmar genéricamente que un ingrediente nuevo es «más limpio» o «más natural». [1,7,11]

En los ámbitos de ingredientes industriales, tecnologías minerales y formulación, la oportunidad estratégica defendible consiste en prestar un servicio técnico, no en formular una declaración sobre un

producto: cualificación de matrices de ingredientes, cartografía de minerales de fondo, diseño de premezclas que considere la estabilidad y evaluación regulatoria comparada. Un ingrediente de hierro propio o una proteína de alta solubilidad no deben presentarse como aptos para preparados infantiles por el mero hecho de utilizarse en otras aplicaciones alimentarias o en complementos. La aptitud depende de la forma química autorizada, la categoría del producto, el perfil de contaminantes, la seguridad para lactantes y la evidencia obtenida sobre la fórmula terminada.

Un entregable útil para los clientes sería un expediente técnico controlado que documentase la identidad química de cada fuente nutricional, la variabilidad entre lotes, las posibles aportaciones de contaminantes, el rendimiento de los métodos, la compatibilidad con el procesado, el comportamiento durante la vida útil y el estatus jurídico en los mercados de destino. El valor comercial reside en reducir la incertidumbre de las decisiones de desarrollo, no en afirmar sin pruebas mejores resultados de salud infantil.

21 | Oportunidad de investigación e innovación

Problema pendiente de resolver. Las normas existentes regulan la concentración de nutrientes de los preparados para lactantes, mientras que la exposición real depende de la matriz de ingredientes, el agua doméstica, la preparación y la ingesta. Los estudios públicos ofrecen mediciones de composición de fórmulas y las evaluaciones regulatorias consideran determinados escenarios de exposición, pero no se ha demostrado un sistema universal e interoperable que reúna las huellas elementales de las materias primas, las formas químicas de los nutrientes, la incertidumbre industrial, la variabilidad del agua doméstica y las pautas de alimentación infantil en una única herramienta de decisión validada independientemente. La laguna propuesta se refiere a la integración y validación, no al descubrimiento de la toxicología del manganeso ni a la invención de las premezclas infantiles. [1,6,7,13,14]

Conocimientos establecidos. La medición de oligoelementos, la modelización de la exposición nutricional, el diseño de premezclas y los ensayos de estabilidad son técnicas consolidadas. La propuesta de la FDA documenta la preocupación regulatoria sobre manganeso, yodo y vitaminas A y D, mientras que la UE ya impone límites composicionales vinculantes. Los documentos de patente publicados describen composiciones y premezclas para preparados infantiles; no se reivindica novedad alguna para esos ingredientes ni para las operaciones subyacentes. [1,4,6,13,14]

Hipótesis, no hecho establecido. Un «marco de cualificación nutricional desde el origen hasta la toma» que combine química verificada de ingredientes, modelos calibrados de pérdidas de proceso, datos distributivos de minerales del agua doméstica, prácticas de preparación, ingesta infantil probabilística y restricciones legales específicas de cada jurisdicción podría reducir tanto las falsas garantías de conformidad como las reformulaciones innecesarias frente al uso de certificados aislados y ensayos únicos del producto final. Se plantea como arquitectura de investigación, no como método regulatorio certificado, producto clínico o plataforma comercial de rendimiento demostrado.

Programa de validación. Se comenzaría con tres matrices diferenciadas: fórmula basada en proteínas de leche de vaca, fórmula con aislado de proteína de soja y una formulación jurídicamente admisible de proteína hidrolizada. Para cada una se caracterizarían al menos tres lotes de materias primas y varios lotes industriales. Se medirían manganeso, yodo y otros minerales pertinentes mediante métodos elementales validados, y las formas de vitaminas A y D mediante técnicas cromatográficas adecuadas. Se realizarían estudios de vida útil en tiempo real y acelerados, sin reemplazar la evidencia en tiempo real por la acelerada. Se medirían de manera independiente escenarios realistas de agua de preparación y se reunirían datos representativos de los volúmenes utilizados. Se registrarían previamente las hipótesis de exposición, los modelos de incertidumbre y los criterios de aceptación o rechazo. Finalmente, se compararía el marco integrado con el sistema convencional de liberación de lotes y comprobación de especificaciones, incluyendo verificación ciega por laboratorios externos.

Variables de resultado. Se evaluaría la proporción de lotes que cumplen los límites legales de cada destino tanto en el momento de liberación como al vencimiento, el error de predicción de las

concentraciones nutricionales, la sensibilidad ante consumos elevados, las tasas de aceptación y rechazo erróneos, la flexibilidad para seleccionar proveedores, la reproducibilidad y los costes de los fallos de calidad. Cualquier intento de estimar la captación biológica requeriría métodos validados independientes y, cuando estuviera justificado, investigación humana con aprobación ética; las concentraciones químicas totales no pueden transformarse de forma tácita en coeficientes de absorción. El rendimiento del modelo deberá examinarse en lotes reservados para validación y en instalaciones independientes.

Restricciones jurídicas y éticas. Las fórmulas experimentales no podrán comercializarse sin satisfacer todos los requisitos aplicables a los preparados infantiles. Un algoritmo privado no puede sustituir las reglas de decisión regulatorias. Los estudios clínicos en lactantes exigen evaluación ética, supervisión apropiada y una valoración riesgo-beneficio científicamente justificada. Los datos de composición sujetos a secreto empresarial deben protegerse sin ocultar los fundamentos de las declaraciones de conformidad. Si estudios independientes demostraran mejoras en la precisión de la cualificación y un comportamiento seguro, el marco podría servir a fabricantes de ingredientes, formuladores y autoridades reguladoras; hasta entonces su valor sigue siendo hipotético.

22 | Clasificación de la evidencia, cuestiones pendientes y conclusiones

Hechos jurídicos establecidos. El 2 de noviembre de 2026 la FDA publicó una propuesta, no una norma definitiva; los requisitos nutricionales estadounidenses vigentes continúan siendo aplicables. Los requisitos europeos de composición de preparados para lactantes son vinculantes conforme al Reglamento (UE) 2016/127, con sus modificaciones. Los intervalos numéricos de la propuesta estadounidense y del régimen europeo actual no son idénticos, y Gran Bretaña e Irlanda del Norte requieren comprobaciones jurídicas específicas del destino. [1–5,17]

Evidencia científica consolidada. El manganeso es esencial y puede causar neurotoxicidad ante exposiciones excesivas; tanto el yodo como las vitaminas A y D plantean exigencias de suficiencia y de prevención de excesos; el aporte nutricional depende de la matriz, el consumo y las condiciones de fabricación. Los métodos químicos permiten cuantificar analitos determinados, pero una concentración total no constituye una medida de la dosis absorbida. [1,6–12]

Evidencia emergente y limitaciones. Las asociaciones observacionales entre manganeso y neurodesarrollo, los estudios de composición elemental de fórmulas y las investigaciones nutricionales recientes informan las decisiones de precaución, pero la bibliografía no ofrece un nivel máximo de ingesta tolerable de manganeso validado para lactantes ni una correspondencia universal entre concentración en la fórmula y riesgo neuroevolutivo. La suplementación concomitante de vitamina D y su conservación introducen incertidumbres adicionales. [1,6,7,12]

Interpretación experta. La respuesta industrial más defendible consiste en gestionar la exposición nutricional como un sistema: identificar las contribuciones de cada ingrediente, modelizar la variación de fabricación, medir el producto acabado, evaluar las condiciones reales de preparación y documentar el estatus jurídico por mercado de destino. Se trata de una inferencia profesional basada en las pruebas, no de una obligación regulatoria de implantar una plataforma informática determinada.

La reforma estadounidense propuesta no debe reducirse a la idea de añadir más vitamina D o menos manganeso. Recuerda que la regulación nutricional se aplica a un alimento diseñado industrialmente y consumido por una población biológicamente vulnerable. La concentración declarada en la etiqueta es información necesaria, pero no refleja toda la exposición ni toda la justificación de seguridad. Las innovaciones futuras más sólidas serán las que hagan científicamente transparente, reproducible y jurídicamente defendible el recorrido desde la materia prima hasta la toma efectiva.

ÁREAS DE CONOCIMIENTO RELACIONADAS

Nutrición; Tecnologías minerales; Ingredientes funcionales; Biotecnología; Seguridad alimentaria; Asuntos regulatorios; Tecnologías de procesado; Investigación emergente.

REFERENCIAS

[1] US Food and Drug Administration. Infant Formula Nutrient Requirements; Proposed Rule. Federal Register. 2026 Nov 2;91:69040–69089. Docket FDA-2026-N-10832. | Abrir fuente

[2] US Food and Drug Administration. Infant Formula Notice of Proposed Rulemaking: Infant Formula Nutrient Requirements. Announced 29 October 2026. | Abrir fuente

[3] US Electronic Code of Federal Regulations. 21 CFR §107.100, Nutrient specifications. | Abrir fuente

[4] European Commission. Commission Delegated Regulation (EU) 2016/127, consolidated version of 1 January 2026, Annex I. | Abrir fuente

[5] European Parliament and Council. Regulation (EU) No 609/2013 on food intended for infants and young children and other specified food categories. | Abrir fuente

[6] Environmental Health Perspectives. Potential for Manganese-Induced Neurologic Harm to Formula-Fed Infants: A Risk Assessment of Total Oral Exposure. DOI: 10.1289/EHP7901. | Abrir fuente

[7] Dobrzyńska M, et al. Analysis of the Elemental Composition of Milk Formulae: Impact on the Nutritional Status of Infants From Birth to 1 Year of Age. Biological Trace Element Research. 2025. DOI: 10.1007/s12011-025-04687-x. | Abrir fuente

[8] World Health Organization / FAO. Safe preparation, storage and handling of powdered infant formula: Guidelines (WHO publication page updated 2012). | Abrir fuente

[9] Li L, et al. Comparative Analysis of Nutrient Decay Rates of Infant Formula Milk Powder in Accelerated and Long-Term Storage Tests. Journal of Dairy Science and Technology. 2024;47:38–41. DOI: 10.7506/rykxyjs1671-5187-20240305-008. | Abrir fuente

[10] UK Committee on Toxicity. Statement on vitamin D exposure levels in formula-fed infants and children; limits for vitamin D in infant and follow-on formulae. 2024. | Abrir fuente

[11] Cancalon M, et al. Influence of chemical forms and homogenization process on the stability of vitamin A in infant follow-on formulas. LWT. 2024;210:116830. DOI: 10.1016/j.lwt.2024.116830. | Abrir fuente

[12] Björmsjö M, Hernell O, Lönnerdal B, Berglund SK. Infant formula iron fortification of 2 vs. 8 mg/L does not increase the risk of iron deficiency or impact neurodevelopment at 12 months. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition. 2026;82:574–583. DOI: 10.1002/jpn3.70301. | Abrir fuente

[13] US Patent US6194009B1. Refrigeration-shelf-stable ultra-pasteurized or pasteurized infant formula. | Abrir fuente

[14] US Patent Application US20180077952A1. Infant formulas containing docosahexaenoic acid and lutein. | Abrir fuente

[15] US Electronic Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 106, Infant Formula Requirements Pertaining to Current Good Manufacturing Practice, Quality Control Procedures, Quality Factors, Records and Reports, and Notifications. | Abrir fuente

[16] European Commission. Commission Delegated Regulation (EU) 2016/128 on food for special medical purposes, as amended. | Abrir fuente

[17] UK legislation. Commission Delegated Regulation (EU) 2016/127 as it forms part of domestic law in Great Britain, with amendments and territorial scope. | Abrir fuente

[18] Codex Alimentarius Commission. CXS 72-1981, Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants, as amended. | Abrir fuente

[19] US Food and Drug Administration. Information for Infant Formula Manufacturers and Retailers. | Abrir fuente

[20] US Food and Drug Administration. Operation Stork Speed. | Abrir fuente

[21] European Food Safety Authority. Dietary reference values for manganese. EFSA Journal. 2013;11(11):3419. DOI: 10.2903/j.efsa.2013.3419. | Abrir fuente

[22] European Food Safety Authority. Update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants. EFSA Journal. 2018;16(8):5365. DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5365. | Abrir fuente

© 2026 José M. López · Todos los derechos reservados