

ACUERDO No. 737.

San Salvador, 11 de septiembre de 2000.

EL ORGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE ECONOMIA,

Vista la solicitud presentada por el Ingeniero CARLOS ROBERTO OCHOA CORDOVA, Director Ejecutivo del CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA, CONACYT, relativa a que se apruebe la Norma Salvadoreña Recomendada: DIRECTRICES GENERALES PARA LA UTILIZACION DE PRODUCTOS PROTEINICOS VEGETALES (PPV) EN LOS ALIMENTOS NSR 67.00.230.99; Y

CONSIDERANDO:

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

POR TANTO:

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

ACUERDA:

1º- Apruebase la Norma Salvadoreña recomendada: DIRECTRICES GENERALES PARA LA UTILIZACION DE PRODUCTOS PROTEINICOS VEGETALES (PPV) EN LOS ALIMENTOS NSR 67.00.230.99. De acuerdo a los siguientes términos:

**NORMA**

**NSR CODEX CAC/GL 4-1989**

**SALVADOREÑA.**

**CONACYT**

---

**DIRECTRICES GENERALES PARA LA UTILIZACION DE PRODUCTOS PROTEINICOS VEGETALES (PPV) EN LOS ALIMENTOS.**

---

CORRESPONDENCIA: Esta norma es una adopción de la Directriz CAC/GL 4-1989, del Codex Alimentarius.

ICS 67.040

NSR 67.00.230:99

---

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

---

**DERECHOS RESERVADOS.**

## 1. OBJETO

Servir de guía para el uso apropiado e inocuo de productos proteínicos vegetales (PPV) en los alimentos mediante el establecimiento de:

- i) Principios que aseguren que la calidad nutricional de los alimentos que contengan PPV es apropiada para los fines a que se destinan; y
- ii) Principios para el etiquetado apropiado de alimentos que contengan PPV.

## 2. CAMPO DE APLICACION.

Estas directrices generales se aplicarán a todos los casos en que, en los alimentos, se utilicen proteínas derivadas de fuentes vegetales distintas de los organismos unicelulares.

## 3. DEFINICIONES.

**Aminoácidos disponibles:** los aminoácidos de proteínas alimentarias que son absorbidos y pueden ser metabolizados.

**Valuación de aminoácidos ( antes valuación química):** (mg de aminoácido limitador en 1,0 g de proteína de prueba)/cmg del mismo aminoácido en 1,0 g de proteína definido por el patrón de aminoácidos de referencia).

**Biodisponibilidad:** el grado en que un aminoácido o cualquier otro nutriente esencial es absorbido y puede ser metabolizado.

**Complementación ( de proteínas):** aumento alcanzado en el valor nutricional proteínico al mezclar dos proteínas, que tienen aminoácidos limitadores diferentes, en proporciones cuyo resultado sea una mezcla con una calidad proteínica superior a la de cualquiera de los componentes proteínicos. Ello ocurre cuando la primera proteína tiene un exceso del aminoácido que resulta limitador en la segunda proteína y viceversa.

**Aminoácido limitador:** el aminoácido limitador esencial de una proteína alimentaria presente en la menor proporción respecto de la cantidad de dicho aminoácido en el patrón de aminoácido de referencia.

**Relación de proteínas netas ( RPN):** (ganancia de peso de un grupo de ratas de prueba+ pérdida de peso del grupo sin proteínas) /c proteínas consumidas por el grupo de prueba).

**Adecuación nutricional:** véase sección 7.2

**Calidad de la proteína:** el grado en que una fuente proteínica proporciona los aminoácidos esenciales y el nitrógeno indispensable para satisfacer las necesidades humanas. La calidad de la proteína se determina, en primer lugar, por el nivel, la distribución, y la biodisponibilidad de los aminoácidos esenciales en una fuente proteínica.

**Patrón de aminoácido de referencia:** los niveles y distribución de los aminoácidos esenciales de una proteína ideal especificada por la FAO/OMS/UNU ( 1985) para satisfacer las necesidades de un niño de 2 a 5 años de edad cuando se consume a un nivel inocuo de ingestión de proteína.

**RPN Relativa (RPNR):** la RPN expresada en relación con el contenido normal de proteínas.

**Suplementación ( en la nutrición proteínica):** aumento en la calidad proteínica obtenido mediante la adición de una cantidad moderada de una proteína que tenga un alto contenido de aminoácido esencial a otra proteína en la que ese aminoácido sea limitador.

**Proteína utilizable:** la proteína metabólicamente disponible para satisfacer las necesidades humanas de aminoácidos esenciales y de nitrógeno indispensable. Es el producto de multiplicar la proteína bruta en 100 gramos de producto ( N x 6,25) x la calidad de la proteína, expresada en forma de fracción ( máxima calidad de la proteína = 1,0).

**Productos proteínicos vegetales ( PPV):** productos alimenticios obtenidos de materias vegetales mediante la reducción o eliminación de algunos de los principales constituyentes no proteínicos ( agua, aceite, almidón otros carbohidratos) de manera que se obtiene un contenido en proteínas(N x 6,25) del 40 por ciento, o más. El contenido de proteínas se calcula sobre la base del peso en seco, con exclusión de las vitaminas, minerales, aminoácidos y aditivos alimentarios que se añadan.

#### 4. PRINCIPIOS BASICOS.

- 4.1 Los PPV para consumo humano no deberán representar un peligro para la salud. Para analizar la inocuidad y calidad nutricional de los PPV deberá consultarse el anexo a estas directrices que se basa en la Directriz No. 6 revisada del GAP/UNU.
- 4.2 La calidad nutricional de los PPV deberá ser apropiada para el uso a que se destinan.
- 4.3. Deberá indicarse claramente en la etiqueta la presencia de PPV en los alimentos.
- A este propósito, los alimentos que contengan productos proteínicos vegetales deberán etiquetarse de acuerdo con la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 67.10.01:98 "Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados", con la salvedad que:
- a) en la etiqueta deberá aparecer una lista completa de los ingredientes por orden decreciente de proporciones, excepto que, en caso de adición de vitaminas y minerales, éstos deberán figurar en grupos separados y, dentro de estos grupos, no será necesario enumerar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones;
  - b) en la declaración de los ingredientes deberá indicarse la procedencia ( p.ej., guisantes, mani) y cuando procede, el tipo de producto y la forma de elaboración ( p.ej. texturizado por rotación) de cada ingrediente de proteína vegetal en el producto alimenticio.
  - c) todo etiquetado de nutrientes deberá estar de acuerdo con la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 67.10.02:99 " Directrices sobre etiquetado Nutricional".

#### 5. USOS DE LOS PPV PARA FINES FUNCIONALES Y FACULTATIVOS.

- 5.1 Cuando los PPV se empleen a niveles relativamente bajos para fines funcionales o como ingredientes facultativos, su uso no deberá resultar en una sustitución de la proteína principal y los nutrientes asociados en el alimento al que se añaden.
- 5.2 Para definir un PPV como ingrediente funcional o facultativo en las normas del Codex, el nivel de PPV deberá calcularse sobre la base del peso en seco del producto final. El nivel real de uso variará según la naturaleza de las proteínas y del producto de que se trate.
- 5.3 El uso de PPV como ingrediente funcional o facultativo deberá regularse de la misma forma que otros ingredientes funcionales o facultativos, sin que sea necesario cambiar el nombre del producto. No obstante, en relación con el nombre del producto, deberá hacerse una declaración de la presencia de PPV si su omisión puede inducir a error o engaño al consumidor.

#### 6. USOS DE LOS PPV PARA AUMENTAR EL CONTENIDO DE PROTEINAS UTILIZABLES.

- 6.1 Los PPV pueden utilizarse para mejorar el nutrimento proteínico de las poblaciones con el aumento del contenido proteínico utilizable en la dieta. Ello puede realizarse aumentando el contenido proteínico de la dieta o aumentando la calidad proteínica de las proteínas de la dieta, o mediante una combinación de ambas formas. Cabe señalar que el aumento de la cantidad de proteínas o de la calidad de la dieta, o ambas cosas, no sería eficaz si no se satisfacen las necesidades energéticas.
- 6.2 En general, la finalidad mínima de la suplementación y/o la complementación deberá ser la de incrementar en un 20 por ciento las proteínas utilizables.
- 6.3 Para complementar en medida significativa la calidad de las proteínas de las dietas deficientes en lisina o en metionina + cistina, o en triptófano, la proteína complementaria deberá contener como mínimo 5,8 por ciento de lisina disponible o 2,5 por ciento de metionina + cistina, o 1,1 por ciento de triptófano disponible, respectivamente.
- 6.4 Deberá considerarse la adición de aminoácidos solamente cuando el aumento deseado en la proteína utilizable no pueda ser alcanzado en la práctica mediante una mezcla apropiada de proteínas complementarias o suplementarias. Solamente las formas L de los aminoácidos deberán ser utilizadas.
- 6.5 Dado que se dispone de una variedad de PPV para este fin, la selección de los PPV deberá favorecer a los productos que han sido elaboradas de tal forma y en tal medida que se obtengan los mejores resultados tanto en lo que respecta a la aportación nutricional como a consideraciones económicas.

6.6. La adición de vitaminas y minerales se realizará de conformidad con la Norma Salvadoreña Recomendada NSR 67.00.235:99 “ Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos”.

6.6.1 La necesidad de fortificar los PPV con vitaminas y minerales se tendrá en cuenta en los casos siguientes:

- i) Cuando los PPV constituyan un vehículo apropiado de fortificación en regiones donde se haya comprobado la necesidad de aumentar la ingestión de una o más vitaminas minerales en un grupo de población o más.
- ii) Cuando los PPV contengan factores antinutricionales ( por ej. fitatos) que puedan interferir en la biodisponibilidad o utilización de los nutrientes.

6.6.2 La necesidad de una adecuación nutricional de los PPV se analizará en los casos en que los PPV sustituyan a ingredientes básicos cuyo contenido en vitaminas y minerales sea superior a los de los PPV.

6.7 Cuando los PPV se utilicen en un alimento para aumentar el contenido de proteínas utilizables, no será preciso indicar su presencia en el nombre de dicho alimento, salvo cuando su omisión pueda inducir a error al consumidor.

6.8 Deberá declararse el contenido proteínico de un alimento al que se han añadido PPV para aumentar el contenido de proteínas utilizables de acuerdo con la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 67.10.02:99 “ Directrices sobre Etiquetado Nutricional. Cuando se hagan declaraciones sobre la calidad de las proteínas del alimento, el valor nutricional de las proteínas deberá evaluarse de conformidad con los métodos establecidos para la medición de la calidad de las proteínas.

## 7. USOS DE PPV EN SUSTITUCION PARCIAL O COMPLETA DE LA PROTEINA ANIMAL EN LOS ALIMENTOS.

7.1 Deberá permitirse el uso de PPV para sustituir, parcial o completamente, la proteína animal de los alimentos, a condición de que la presencia de los PPV esta indicada claramente en la etiqueta. En los casos en que el alimento sustituido, total o parcialmente, esté destinado a reemplazar un alimento que se ha identificado como fuente importante de energía y/o nutrientes esenciales en la alimentación, deberá prestarse atención a la adecuación nutricional para el alimento parcial o totalmente sustituido. En los casos en que existan claramente necesidades relativas a la salud pública, deberá exigirse la adecuación nutricional.

7.2 La adecuación nutricional de un producto puede definirse en términos de cantidad y calidad de proteínas y del contenido en minerales y vitaminas.

Dicho Producto deberá considerarse nutricionalmente equivalente si:

- i) Su calidad proteínica no es menor que la del producto original, o es equivalentes a la de la caseína; y
- ii) Contiene la cantidad equivalente de proteína (Nx6,25) y las vitaminas y minerales que se hallan presentes en cantidades significativas en los productos animales originales.

7.3 La adecuación nutricional de un producto animal parcialmente sustituido puede obtenerse por cualesquiera de los tres métodos siguientes:

- a) Utilizando un PPV que satisfaga los requisitos de suficiencia nutricional en cuanto a cantidad y calidad de proteínas y a concentraciones de vitaminas y minerales; o
- b) Utilizando un PPV que sea nutricionalmente suficiente en lo que respecta a concentraciones de vitaminas y minerales, pero aplicando al producto final los requisitos de calidad y cantidad de las proteínas; o
- c) Por adición de los nutrientes necesarios al producto parcialmente sustituido ( es decir, aplicando al producto parcialmente sustituido todos los requisitos nutricionales).

El segundo enfoque se considera más satisfactorio debido a que:

- i) El primer método no tiene en cuenta el efecto complementario de las mezclas de productos proteínicos vegetales y animales en la calidad de las proteínas. Por ejemplo, según su evaluación en aminoácidos, el gluten de trigo ( que requeriría la adición de varios aminoácidos para satisfacer el requisito de la calidad de las proteínas para la sustitución parcial) podría utilizarse para sustituir la proteína en la carne hasta un 30 por ciento sin ningún efecto perjudicial significativo en la suficiencia del producto final en cuanto a la calidad de las proteínas.

- ii) El tercer método exigiría conocer y evaluar en cada caso el contenido de vitaminas y minerales de la porción animal del producto parcialmente sustituido. Además, podría no disponerse de la pericia y las instalaciones de control que aseguren la adición apropiada de nutrientes y la estabilidad de las vitaminas en lugares donde haya que utilizar PPV en productos animales, tales como establecimientos de venta al por menor e instalaciones para la elaboración de productos cárnicos.
- 7.4** Tratándose de productos animales completamente sustituidos (sucedáneos), todos los requisitos de adecuación nutricional (p. ej., calidad y cantidad de las proteínas, así como de las vitaminas y los minerales) deberán aplicarse al producto final.
- 7.5** Cuando un PPV sustituye parcialmente la proteína de un producto animal, deberán aplicarse los siguientes criterios:
- i) La presencia del PPV deberá declararse en el nombre del alimento.
  - ii) El nombre del producto sustituido deberá describir la verdadera naturaleza del producto; no deberá inducir a error al consumidor, y deberá permitir distinguir el producto sustituido de otros productos con los cuales pudiera confundirse.
  - iii) En los casos en que la sustitución de por resultado una cantidad del producto proteínico animal inferior a la establecida por una Norma del Codex o una Norma nacional, el nombre del alimento animal normalizado no deberá utilizarse como parte del nombre del producto que ha sido sustituido, salvo que se califique de manera adecuada.
  - iv) Al decir el nombre de un alimento deberán respetarse plenamente las disposiciones de la Norma del Codex o de la Norma nacional relativa a la composición. Tratándose de sucedáneos de productos animales en que el 100 por ciento de las proteínas sean PPV, el nombre común o establecido del alimento deberá ser el nombre de los PPV, acompañado de una indicación apropiada del sabor o de otra frase descriptiva.

## **8. USOS DE PPV COMO FUENTE ÚNICA DE PROTEÍNAS EN PRODUCTOS DE NUEVA IDENTIDAD**

Existe un número creciente de alimentos fabricados con PPV que no se destinan a suplementar proteínas utilizables o a sustituir alimentos proteínicos tradicionales. Cada uno de estos nuevos alimentos desarrollará su propia identidad y tendrá su propia composición de nutrientes. Para estos alimentos no es necesario establecer requisitos específicos de nutrientes. Como cualquier otro alimento, estos PPV deberán ser inocuos, elaborarse de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación y etiquetarse de conformidad con la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 67.10.01:98 "Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados".

## **ANEXO**

### **DIRECTRICES DEL CODEX PARA COMPROBAR LA INOCUIDAD Y LA CALIDAD NUTRICIONAL DE LOS PRODUCTOS PROTEÍNICOS VEGETALES<sup>1</sup>**

Los productos proteínicos vegetales (PPV) son productos vegetales que se han elaborado de manera que derive un significativo aumento del contenido proteínico en el producto final. Se han descubierto usos significativos para los PPV como ingredientes funcionales en productos alimenticios y como extendedores y sucedáneos de proteínas. Algunos PPV, especialmente los derivados de la soja, han sido objeto de investigación intensiva. Gracias a estas investigaciones se han podido apreciar las propiedades tecnológicas que son tal vez significativas para la utilización de los PPV como alimentos. A medida que van desarrollándose nuevas fuentes de PPV, se necesitan orientaciones sobre cómo analizar estos productos para determinar su inocuidad y calidad nutritiva.

Las materias primas de las que se obtienen los PPV podrían contener factores tóxicos o antinutritivos de origen natural, p. ej., glucosinolatos en Brassica Spp., gossipol en la semilla de algodón, hemaglutininas e inhibidores de la tripsina en las legumbres. La elaboración necesaria para la preparación necesaria de PPV tales como tratamiento térmico, disolventes orgánicos, ácidos, álcalis, sales y enzimas, etc., tienden a aumentar la concentración de ciertos nutrientes tales como el sodio y eliminar otras, como las vitaminas. Pueden dar lugar también a cambios en su digestibilidad, absorción y calidad de las proteínas. Además, en los PPV pueden quedar residuos de disolventes o productos de reacción.

Habida cuenta de las observaciones precedentes, es importante someter los PPV, antes de utilizarlos como alimento humano, a análisis adecuados para demostrar su inocuidad y calidad nutritiva apropiada. Con objeto de ayudar a los elaboradores de alimentos a determinar qué tipo de análisis se requiere para evaluar la inocuidad y el valor nutritivo de los PPV, el Comité del Codex sobre Proteínas Vegetales (CCPV) ha elaborado la presente Directriz.

Esta Directriz no tiene por objeto establecer un plan rígido o regular todos los detalles de procedimiento, sino servir como recomendación general para el análisis de productos proteínicos vegetales. Un PPV específico necesitará ser analizado con arreglo a esta directriz sólo una vez, es decir, para obtener un perfil toxicológico y nutricional del PPV. No se ha concebido la directriz para el análisis de control de calidad de la producción lote por lote. Los PPV nuevos, los elaborados con nuevas técnicas de fuentes comúnmente utilizadas, y los producidos de fuentes no empleadas anteriormente como alimentos para seres humanos requieren ser sometidos a análisis rigurosos. Los PPV producidos mediante variantes menores de elaboración de fuentes generalmente utilizadas como alimento no necesitan ser analizados tan a fondo.

En la evaluación de un nuevo PPV propuesto para consumo general pueden tenerse en cuenta los antecedentes de uso inocuo, si bien ello no basta por sí solo para excluir ensayos preclínicos adecuados basándose en estudios más objetivos, actualmente disponibles, sobre alimentación con animales de laboratorio y, en los casos pertinentes, los estudios en que participan personas que se ofrecen voluntariamente. La suficiencia de los antecedentes de uso inocuo deberá evaluarse caso por caso.

---

1 Versión modificada de la Directriz No. 6 del GAP/UNU sobre pruebas preclínicas de nuevas fuentes de alimentos.

Boletín de Alimentación y Nutrición, Vol. 5, No. 1 (1983).

Podrán emplearse los datos aplicables tomados de la literatura disponible, en lugar de hacer ensayos separados con arreglo a esta Directriz. El contenido y detalle de las investigaciones sobre un determinado PPV dependerá del tipo de elaboración aplicada en su preparación, y de las condiciones del uso al que se destina en cuanto preparado para el consumo humano y la presencia de factores tóxicos o antinutritivos conocidos en el material original.

## **1. CATEGORIAS DE INFORMACION REQUERIDAS**

Para cada nuevo PPV se requiere la siguiente información:

### **1.1 ESPECIFICACIONES Y DETALLES DE ELABORACION**

Deberá incluirse una descripción general del procedimiento empleado en la preparación del PPV y la especificación del PPV. Esta descripción debería ser suficiente para permitir a los que evalúen el producto identificar posibles problemas, tales como daños en el contenido de nutrientes durante la elaboración.

### **1.2 VALOR NUTRITIVO**

El valor nutritivo de los PPV debería predecirse en primer lugar sobre la base de su contenido en aminoácidos y luego por medio de (insertar aquí el método de referencia para la determinación de la calidad de las proteínas según se describa en la Norma del Codex aplicable).

### **1.3 CONDICION MICROBIOLOGICA**

Deberán incluirse los procedimientos que se requieren para mantener la higiene apropiada con respecto a las fuentes de materia prima y las condiciones en que se elaboran éstas para producir los PPV.

### **1.4 INOCUIDAD TOXICOLOGICA**

La inocuidad de los PPV debería predecirse sobre la base de la información relativa a métodos de producción, propiedades químicas y físicas, contenido de microorganismos y sus metabolitos. Cuando sea necesario, este dictamen se apoyará con datos de inocuidad utilizando animales de laboratorio.

## **2. EVALUACION**

Todo PPV nuevo debería someterse a los análisis siguientes utilizando procedimientos indicados en la Norma General Recomendada para PPV, a menos que se especifique otra cosa.

### **2.1 QUIMICA**

#### **2.1.1 Composición aproximada**

Humedad, sólidos totales, nitrógeno total, proteína cruda (N x 6,25), grasas (extracción por éter), ceniza, fibra, carbohidratos totales y carbohidratos no digeribles (fibra dietética) (insertar referencia del método apropiado).

##### **2.1.1.1 Componentes nitrogenados**

La composición de aminoácidos debería expresarse como g de aminoácidos/16 gN, por lo que deberá obtenerse información sobre la recuperación de nitrógeno de aminoácidos. Debería determinarse también al menos, la presencia y cantidad de componentes nitrogenados no proteínicos.

##### **2.1.1.2 Lípidos**

Debería analizarse el extracto por disolvente para obtener el perfil de ácidos grasos por cromatografía, si el extracto supera el 1 por ciento. Debería examinarse también el extracto por disolvente para detectar la presencia de ácidos grasos poco comunes (p. ej., cíclicos).

##### **2.1.1.3 Elementos minerales**

Debería analizarse el material para determinar su contenido en metales o minerales de importancia toxicológica o nutritiva (por ejemplo, arsénico, calcio, cadmio, cobre, fluoruro, hierro, plomo, magnesio, manganeso, mercurio, fósforo, potasio, selenio, sodio y zinc).

##### **2.1.1.4 Carbohidratos**

Se deberían realizar análisis para caracterizar los carbohidratos (digeribles) disponibles.

##### **2.1.1.5 Vitaminas**

Deberían realizarse análisis para determinar todas las vitaminas principales excepto aquellas cuyo bajo contenido en lípidos o inestabilidad en condiciones de elaboración indican poca probabilidad de que se hallen presentes en cantidades significativas.

**2.1.2 Residuos de disolventes**

Debería examinarse el producto para determinar la presencia de residuos de disolventes potencialmente nocivos.

**2.2 MICROBICA**

Deberían examinarse los PPV para determinar el número y tipos de microorganismos que cabe esperar en condiciones higiénicas de producción y elaboración, y establecer el grado en que se hallan exentos de toxinas microbianas y organismos toxigenos.

**2.3 NUTRICIONAL**

El valor nutritivo de los PPV debería evaluarse por (insertar aquí la referencia al método para la calidad de las proteínas prescrito en la Norma apropiada del Codex).

**2.4 TOXICOLOGICO****2.4.1 Estudio de toxicidad subaguda**

Estos estudios tienen por objeto esbozar el potencial tóxico de los PPV y dilucidar problemas tales como sensibilidad de la especie, naturaleza de los cambios grandes y micropatológicos, y la dosis aproximada a la cual se producen estos efectos. Deberían proporcionar también orientaciones para la selección de la dosis para pruebas de toxicidad crónica y cualquier estudio bioquímico o funcional que pudiera ser necesario. Deberían realizarse de conformidad con códigos reconocidos y buenas prácticas de laboratorio.

**2.4.1.1 Animales**

Deberán utilizarse como mínimo dos especies de animales sanos de ambos sexos, uno roedor, preferentemente ratas, y otro no roedor. Entre las especies de no roedores, podrían considerarse perros "beagle", monos y cerdos miniatura. Si sobre la base de la información bioquímica disponible se pueden establecer las especies de animales que con mayor probabilidad proporcionen información por similitud con el hombre, deberían seleccionarse tales especies para estos estudios. Las pruebas con roedores por lo general se comienzan con análisis en el momento del destete o poco después y se asignan a grupos de igual tamaño equilibrado con respecto a su distribución numérica, sexo y peso medio. Los grupos deberían ser suficientemente grandes para proporcionar datos estadísticamente adecuados.

**2.4.1.2 Dieta**

La dieta debería ser nutricionalmente adecuada para todos los grupos de prueba. Si el producto de prueba se ha demostrado nutricionalmente completo, podría administrarse como sustituto de una proteína básica en la dieta. Debería prestarse atención especial a equilibrar las pruebas y las dietas de control con respecto a los nutrientes menos importantes. No es factible analizar un producto proteínico vegetal a múltiples grandes del nivel de uso potencial. No obstante, debería incluirse el nivel de uso más práctico y, si fuera posible, en el diseño experimental deberían quedar reflejados niveles escalonados del PPV. No es muy realista establecer una curva de respuesta a la dosis.

**2.4.1.3 Duración del estudio**

Las pruebas de toxicidad subaguda deberían durar como mínimo tres meses.

**2.4.2 Otros estudios**

Tras evaluar la fuente y el método de fabricación de los PPV juntamente con los resultados de estudios nutricionales y de toxicidad subaguda, se evaluará la necesidad de efectuar estudios adicionales sobre los aspectos crónicos, reproductivos, teratogénicos y nutagénicos.

**2.5 ESTADISTICA**

Los informes de las investigaciones deberán contener detalles completos, datos para control, así como grupos de ensayo y análisis estadísticos apropiados de las conclusiones.

- FIN DE LA NORMA -

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