



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

**Trigésima séptima reunión
Bad Soden am Taunus (Alemania)
23 - 27 de noviembre de 2015**

Documento de debate sobre una norma sobre alimentos listos para el consumo

(Preparado por el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia [UNICEF] con la colaboración de Senegal)

ANTECEDENTES

1. En la 36.^a reunión del CCNFSDU, de 2014, UNICEF presentó un documento de debate en el que proponía la elaboración de una norma sobre alimentos listos para el consumo para el tratamiento de la malnutrición aguda. Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) están destinados al tratamiento de la malnutrición aguda grave (MAG), mientras que los alimentos complementarios listos para el consumo (ACLC) se utilizan para tratar la malnutrición aguda moderada (MAM). Se trata de productos enriquecidos con vitaminas y minerales con un alto contenido energético.
2. Varias delegaciones de distintos países presentes en la 36.^a reunión del CCNFSDU respaldaron la necesidad de una norma del Codex que garantizara la inocuidad y la calidad de estos productos, que se elaboran y comercializan a gran escala y que son consumidos por personas con MAG, la mayor parte de las cuales son niños y lactantes de entre seis y 59 meses.
3. También hubo delegaciones que solicitaron una mayor aclaración acerca de la introducción de un alimento «terapéutico» en el marco de la normativa alimentaria, puesto que el término «terapéutico» alude a los alimentos elaborados para cubrir las necesidades nutricionales especiales de las personas que padecen una enfermedad concreta.
4. La OMS comunicó al pleno que había en marcha una revisión de la inocuidad y la eficacia de los ATLC elaborados a base de lípidos y otros productos similares y que, a su término, la revisión de la evidencia podría informar el trabajo del Codex.
5. Algunos grupos observadores manifestaron su preocupación por que unas directrices de carácter internacional pudieran favorecer la influencia negativa de los intereses comerciales sobre las políticas nutricionales de los Gobiernos y advirtieron de que dichas directrices debían incluir en su redacción el etiquetado y la comercialización adecuados de los productos en consonancia con las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud.
6. Otras delegaciones se opusieron a la propuesta de elaboración de una norma y adujeron que unas directrices permitirían la incorporación de alimentos autóctonos locales a los ATLC, una práctica culturalmente más aceptable y sostenible.
7. La dirección de la 36.^a reunión señaló que era prematuro tomar una decisión sobre la elaboración de una norma o unas directrices del Codex sobre los alimentos listos para el consumo y solicitó a UNICEF que preparase una versión revisada del proyecto de documento de debate y del documento de proyecto, con el respaldo del Gobierno de Senegal, a fin de presentarla en la próxima reunión del CCNFSDU de noviembre de 2015. La presente revisión del documento de debate, con sus apéndices, contiene una nueva redacción de la propuesta de directrices del Codex que tan solo incluye los ATLC en su ámbito de aplicación. Por tanto, no contempla los alimentos listos para el consumo para el tratamiento de la malnutrición aguda moderada u otras formas de desnutrición.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

8. Este trabajo tiene como objetivo el establecimiento de unas directrices sobre el uso de los ATLC en el tratamiento de la MAG mediante el suministro de alimentos inocuos y eficaces, elaborados para cubrir las necesidades nutricionales especiales de las personas con MAG, la mayor parte de las cuales son niños y lactantes de entre seis y 59 meses.
9. El ámbito de aplicación del documento de debate sobre la propuesta de directrices incluye orientaciones sobre la selección de ingredientes y la composición nutricional basadas en directrices existentes de la OMS sobre el tratamiento de la MAG, normas de producción, criterios microbiológicos y criterios relativos al envasado, el etiquetado y los contaminantes químicos de los ATLC, comercializados en forma de cremas (como las matrices a base de lípidos) o de barras sólidas.
10. En determinados contextos en los que se administran los recursos adecuados, el tratamiento de la MAG se basa en un régimen alimentario terapéutico que contiene alimentos ricos en nutrientes localmente disponibles preparados en el hogar por el cuidador, sin hacer uso de productos comerciales, como los ATLC¹. UNICEF reconoce que algunas regiones adoptan este enfoque en el tratamiento de la MAG, ya que consideran que es más sostenible y se adapta mejor al sistema sanitario del país. El ámbito de aplicación del presente documento de debate únicamente hace referencia a los ATLC que se elaboran en centros de producción de alimentos y se comercializan a nivel internacional.

INTRODUCCIÓN

11. En 2013, 51 millones de niños menores de cinco años padecían emaciación en el mundo y 17 millones presentaban emaciación grave. Ese año, aproximadamente dos tercios de todos los niños con emaciación vivían en Asia y prácticamente un tercio en África, en una proporción similar con respecto a los que presentaban emaciación grave². Los niños con emaciación grave o con MAG tienen un riesgo de muerte once veces superior al de los niños sin MAG¹⁸.
12. La MAG se diagnostica cuando el niño padece emaciación grave —que se define como una relación entre el peso y la altura superior a tres desviaciones estándar por debajo de la mediana del patrón de crecimiento de la OMS—, posee un perímetro braquial en el punto medio inferior a los 115 mm o presenta edema bilateral (hinchazón de los pies debido a la retención de líquidos). Este proceso se produce cuando los regímenes alimentarios de los lactantes y los niños no incorporan un contenido energético, de proteínas y de micronutrientes suficiente y suele cursar con otros problemas de salud, como infecciones recurrentes y enfermedades crónicas^{3,14}.
13. Las causas subyacentes de la MAG son la pobreza, la falta de acceso a alimentos nutritivos, las enfermedades y las condiciones higiénicas y de salubridad deficientes^{4,5}.
14. El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), Médicos Sin Fronteras (MSF), Acción contra el Hambre y la Cruz Roja Internacional, así como otros muchos organismos de ayuda humanitaria, adquieren ATLC para tratar los casos de MAG. Muchos Gobiernos también compran ATLC para su uso en programas extra hospitalarios y en hospitales. En 2014, UNICEF adquirió más de 30 440 toneladas métricas de ATLC por un valor de 112 millones de USD, que llegaron a unos 2,6 millones de niños que sufrían MAG. Los ATLC se suministran a organizaciones de ayuda humanitaria y a los Gobiernos que poseen programas de tratamiento de la MAG.
15. Los ATLC se dispensan a sus destinatarios sin coste alguno, como tratamiento selectivo de la MAG, por lo que no son artículos destinados a su venta en el mercado libre. Se instruye a los cuidadores sobre la importancia de que los alimentos terapéuticos especializados se destinen únicamente al niño al que se le ha diagnosticado la MAG, como tratamiento especial para su recuperación, que suele producirse entre las cuatro y las ocho semanas.

MAG Y USO DE ATLC

16. La malnutrición aguda es directa o indirectamente responsable de, al menos, el 4,7 % de todas las muertes de niños menores de cinco años^{9,10}. Cuando los niños están desnutridos, su sistema inmunitario tiene una respuesta menos eficaz frente a los microbios, lo que aumenta la incidencia y la gravedad de las infecciones. Por tanto, presentan un mayor riesgo de infección y muerte, siendo la diarrea aguda y las infecciones respiratorias agudas las responsables de la mayoría de las muertes de niños menores de cinco años. Además, si no reciben un tratamiento adecuado, los niños con MAG pueden sufrir un retraso prolongado en su desarrollo.

17. La evidencia acumulada en numerosos países a lo largo de diez años sugiere que una gran parte de los niños que presentan MAG sin complicaciones médicas pueden tratarse en el ámbito extrahospitalario sin que sea necesario su ingreso en un hospital. La atención extrahospitalaria incluye la detección a tiempo de la MAG en el entorno de los pacientes y el tratamiento en el hogar a base de alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) para los que no presenten complicaciones médicas, junto con una supervisión médica regular en un centro sanitario. A lo largo de tan solo cuatro años, el número de niños que han tenido acceso al tratamiento casi se ha triplicado, por lo que muchos califican este modelo de hito en la sanidad pública¹¹.
18. Los ATLC se pueden consumir de manera segura en el hogar sin necesidad de refrigeración, incluso en zonas donde las condiciones higiénicas no sean óptimas. Gracias a esto, los niños que presentan malnutrición grave ahora tienen más posibilidades de recibir el alta temprana en el hospital para continuar el tratamiento en el ámbito extrahospitalario. Los datos demuestran que el tratamiento extrahospitalario o en el hogar con ATLC es un éxito y que la producción de ATLC es viable y segura en la mayor parte de los países del mundo. Es por ello que la OMS elaboró unas directrices internacionales que se publicaron en 2007 en *The Joint Statement on Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition (Declaración conjunta sobre el tratamiento extrahospitalario de la MAG)*¹² (en adelante, la «Declaración conjunta»), un documento que contiene información básica para su producción local así como aspectos sobre la composición nutricional y medidas que garanticen la inocuidad de los alimentos. No obstante, es necesaria una orientación más detallada para que los países mantengan y regulen su propio suministro de estos productos.
19. La composición nutricional recomendada en la Declaración conjunta se diseñó a partir de investigaciones llevadas a cabo en entornos hospitalarios por pediatras especializados en el tratamiento de casos de MAG. Se ensayaron diversas formulaciones hasta dar con la composición nutricional ideal. Al comparar a los lactantes y niños alimentados adecuadamente con los que padecían MAG, los investigadores descubrieron que las necesidades nutricionales de estos últimos eran elevadas debido a los desequilibrios metabólicos y a la necesidad de mantener unos ritmos rápidos de recuperación del crecimiento durante la fase de recuperación. Concretamente, los casos de MAG requieren niveles elevados de determinados minerales (magnesio, potasio y fósforo), un nivel bajo de sodio y un nivel adecuado de vitamina A y zinc para una óptima recuperación^{13, 25}. Los ATLC proporcionan ácidos grasos esenciales y proteínas de alta calidad y están enriquecidos con micronutrientes para garantizar la satisfacción de las elevadas necesidades nutricionales de sus destinatarios a fin de permitir la regeneración tisular (p. ej., el tejido muscular y adiposo) así como la corrección de las carencias de micronutrientes que son habituales en estas poblaciones.
20. Los niños que sufren MAG necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con una elevada densidad de nutrientes para cubrir las diversas carencias de macronutrientes y micronutrientes. Además, los alimentos terapéuticos deben ser blandos o fácilmente masticables, para que los niños los puedan consumir con facilidad a partir de los seis meses de edad.
21. La propuesta de directrices para los ATLC destinados al tratamiento de la MAG sin complicaciones médicas sugiere productos ricos en nutrientes que contengan entre 520 y 550 kcal/100 g. En el tratamiento de los niños con MAG, la OMS recomienda la aportación de entre 100 y 135 kcal/kg/día de un ATLC como único alimento para su destinatario¹⁴, hasta que el niño gane el peso adecuado, normalmente, en un período de cuatro a ocho semanas. Los niños con MAG consumen unos dos paquetes al día como promedio (1 000 kcal) y pueden alcanzar unas ingestas de nutrientes suficientes que les permitan recuperarse por completo. Aunque las indicaciones refieren el consumo de ATLC junto con agua potable limpia o leche materna, para la rehabilitación de los niños con MAG no es necesario consumir otros alimentos.
22. Los ATLC están diseñados específicamente para ser ingeridos directamente desde el envase sin necesidad de añadir agua. Su mezcla con agua aumentaría las probabilidades de contaminación microbiana si le sigue un período de almacenamiento que pueda derivar en la proliferación de contaminantes intrínsecos hasta un nivel que cause infección. Los ATLC tienen una baja actividad del agua (aW de 0,2-0,6), lo que evita el crecimiento microbiano en el producto, y, cuando se elaboran de conformidad con unas buenas prácticas de higiene y se manipulan de manera adecuada, constituyen productos microbiológicamente inocuos que esta población susceptible puede consumir en el hogar. El bajo nivel de humedad de los ATLC es una característica de gran importancia, ya que estos productos se suelen consumir en lugares donde las malas condiciones de salubridad del agua representan un gran riesgo para la salud de los niños que padecen MAG. Además, los ATLC no necesitan cocción, refrigeración ni preparación, por lo que las familias no tienen que asumir el coste del combustible ni invertir tiempo en la preparación de varias comidas al día¹⁵.

23. Los ATLC pueden conservarse durante unos veinticuatro meses¹⁶, lo que significa que se pueden almacenar ya preparados durante meses sin que se estropeen para hacer frente a situaciones de conflicto, hambre, condiciones meteorológicas extremas o emergencias.

TRATAMIENTO EXTRAHOSPITALARIO DE LA MAG

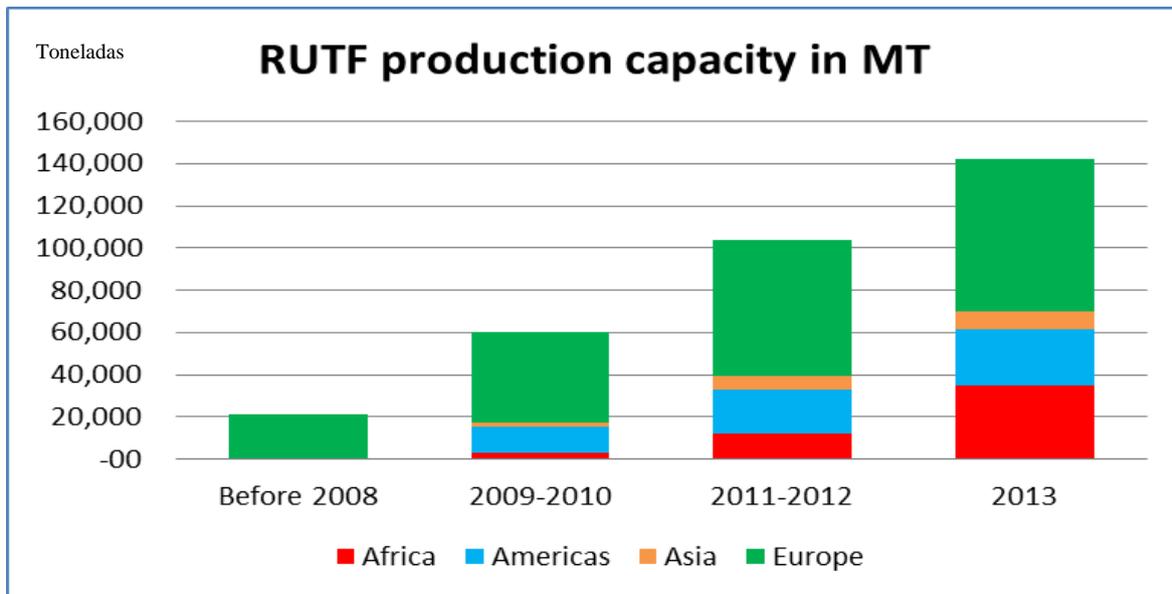
24. La mayoría de los países importadores y receptores de ATLC han incorporado estos productos a sus directrices nacionales para su uso en centros ambulatorios. El uso de ATLC en los casos de MAG sin complicaciones médicas (esto es, la mayoría de los casos) está refrendado por la Organización Mundial de la Salud^{12, 13} y desde 2005 ha sido adoptado por más de 61 países.
25. En países en los que los centros ambulatorios han introducido el tratamiento de la MAG, estos centros forman parte de un servicio sanitario extrahospitalario y multisectorial más amplio que suele ofrecer atención médica primaria reglamentada. Los profesionales con formación específica que trabajan en los centros de salud de asistencia extrahospitalaria proporcionan atención médica a niños y madres que presentan MAG sin complicaciones médicas. Se les ofrece orientación acerca del consumo de ATLC, la conservación higiénica de los alimentos entre tomas y la continuación de la lactancia natural, y se les proporciona agua potable cuando la necesitan¹¹.
26. Los niños con MAG que manifiestan complicaciones médicas o edema grave son ingresados, generalmente, en hospitales, donde reciben tratamiento hasta que su estado de salud se estabiliza¹⁴.

ESTRATEGIA A LARGO PLAZO DE UNICEF

27. Junto con la OMS, UNICEF y el Programa Mundial de Alimentos (PMA) son los organismos coordinadores de las Naciones Unidas que prestan asistencia a los Gobiernos en materia de tratamiento extrahospitalario de la MAG. Al ser el principal comprador de ATLC, corresponde a UNICEF diseñar la estrategia que garantice la incorporación del tratamiento extrahospitalario de la MAG en los servicios de atención primaria de salud ofrecidos por los Gobiernos. Por tanto, una de las principales estrategias de UNICEF para permitir un mayor acceso al tratamiento es ayudar a consolidar la capacidad de los fabricantes de producir ATLC en los países castigados por la MAG.
28. Como parte del proceso para lograr este objetivo, son necesarias unas directrices del Codex sobre los ATLC que sirvan como instrumento legislativo para que los Gobiernos regulen el mercado y los centros de producción en sus respectivos países.

PRODUCCIÓN DE ATLC

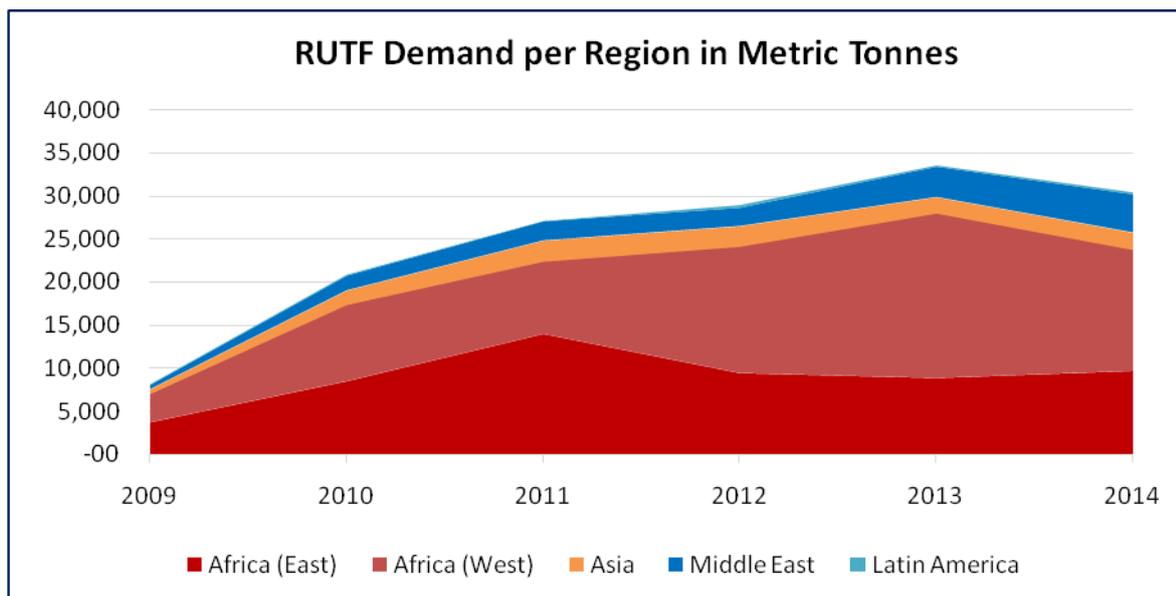
29. En la actualidad, los ATLC se elaboran en dieciocho países:
- i. En África: Burkina Faso, Etiopía, Kenya, Madagascar, Malawi, Níger, Sierra Leona, Sudáfrica, Sudán y Uganda
 - ii. En América: los EE. UU. y Haití
 - iii. En Asia: la India, Pakistán y Vietnam
 - iv. En Europa: Francia y Noruega.
30. La máxima capacidad de producción se encuentra en Europa (56 %), seguida por América (21 %) y África (14 %), siendo Francia el principal productor de estos productos.



Gráfica 1: Crecimiento de la capacidad de producción de ATLC por región desde antes de 2008 hasta 2013

DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS ATLC

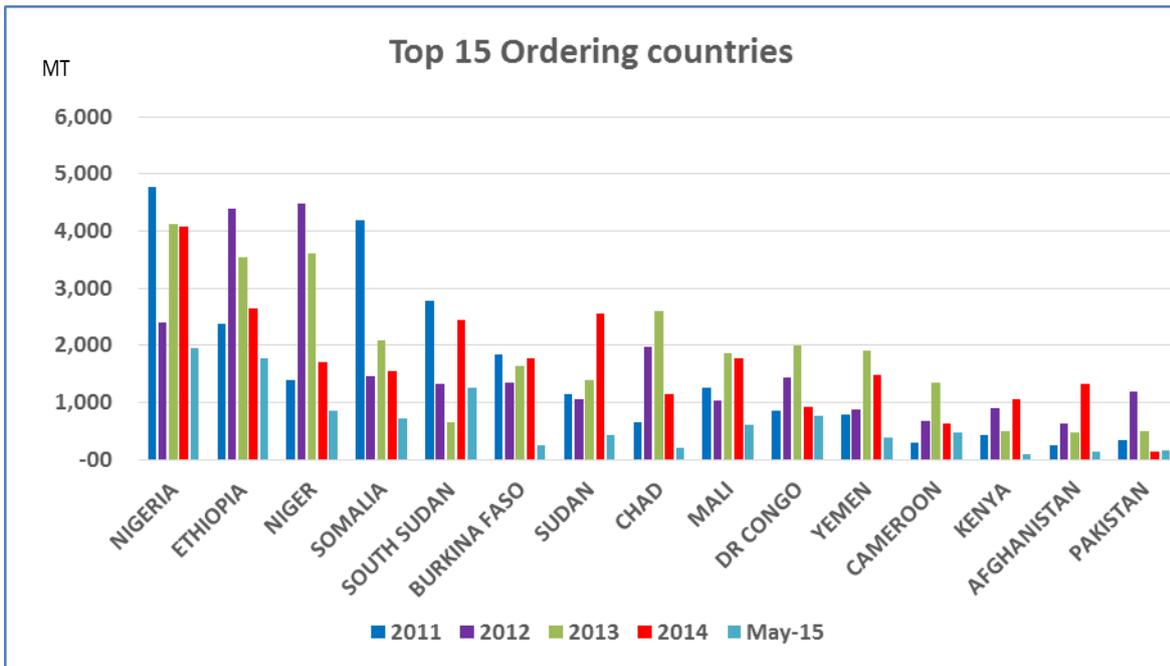
31. Los ATLC se distribuyen en unos sesenta países y deben cruzar numerosas aduanas. En 2014, la principal demanda procedía de África (82%), seguida de Asia (12%), Oriente Medio (4%) y América Central y del Sur (1%), como se aprecia en la gráfica 2.



Gráfica 2: Demanda de alimentos terapéuticos listos para el consumo por región (fuente: datos sobre suministros de UNICEF)

SUMINISTRO DE ATLC

32. La gráfica 3 muestra los quince países que mayor cantidad de ATLC recibieron de UNICEF durante el período comprendido entre 2011 y mayo de 2015. Gran parte de estos suministros iba destinada a la ayuda humanitaria durante situaciones de emergencia.



Gráfica 3: Suministro de alimentos terapéuticos listos para el consumo destinados al tratamiento de la MAG: principales quince países consumidores (fuente: datos sobre suministros de UNICEF)

DISTRIBUCIÓN Y USO DE LOS ATLC

33. En la actualidad, los ATLC se distribuyen principalmente a países en vías de desarrollo (véase la figura 1).

Sum of 2013 US\$ by Receiving country



Figura 1: Distribución mundial de ATLC (el tamaño de los círculos se corresponde con los fondos invertidos en 2013 en la compra de ATLC)

REGULACIÓN DEL COMERCIO DE ATLC

34. Algunos países han incluido los ATLC en su lista de medicamentos esenciales o en su lista de suministros o productos básicos. La inclusión de los ATLC como suministros o productos básicos es importante en tanto en cuanto facilita su integración en el sistema de suministro nacional (despacho más sencillo de los suministros en los puertos, almacenamiento de reservas gubernamentales en almacenes médicos centralizados y distribución y logística dirigidas por el Gobierno). Pero, sobre todo, la inclusión de los ATLC en las listas nacionales de suministros garantizará la existencia de una partida del presupuesto de sanidad nacional destinada expresamente a los programas extrahospitalarios que incluyan los ATLC y, por ende, un tratamiento más sostenible de los niños que padecen MAG.
35. Las directrices del Codex servirán de guía a los países en la incorporación de los ATLC a su lista de suministros básicos. Esto supondrá una mejora de la definición normativa de ATLC, que incluirá criterios sobre la eficacia y la inocuidad, requisitos importantes a la hora de que un Gobierno adquiera estos productos.

NECESIDAD DE UNAS DIRECTRICES SOBRE LOS ATLC

36. Dada la amplia aceptación de los ATLC para el tratamiento de la MAG en los sistemas de salud nacionales, distintos Gobiernos han planteado dudas sobre cuál sería la clasificación normativa apropiada y las normas adecuadas que deben aplicarse a los ATLC importados y producidos dentro del país con el objetivo de facilitar una regulación adecuada de los mismos en sus respectivos mercados nacionales y justificar el uso de fondos públicos para la adquisición de dichos productos.
37. En la actualidad, hay una falta de armonización en la clasificación normativa de los ATLC, ya que algunos países los inscriben como alimento y otros, como medicamento. La existencia de normas armonizadas que regulen este producto básico comercializado a nivel regional e internacional facilitará el comercio y garantizará que los niños que lo necesiten reciban un producto inocuo y eficaz sin retrasos innecesarios. Este aspecto cobra especial relevancia durante las situaciones de emergencia, en las que la entrega puntual de ATLC a través de las fronteras nacionales puede tener una repercusión directa sobre la supervivencia de la población.

ATLC A LOS QUE PUEDEN APLICARSE LAS DIRECTRICES DEL CODEX

38. Existen dos tipos de ATLC: las cremas y las galletas o las barras, y a ambos se les pueden aplicar la propuesta de directrices del Codex.
39. Los ATLC en forma de crema están especialmente formulados para satisfacer las necesidades alimentarias particulares determinadas por las condiciones fisiológicas de la MAG.
40. Las barras o galletas terapéuticas listas para el consumo son alimentos terapéuticos en forma de barra o galleta que se utilizan como alternativa a las cremas.
41. Dado que tanto las cremas como las galletas terapéuticas listas para el consumo constituyen el único alimento que se proporciona a quienes padecen MAG y se suministran bajo la orientación de profesionales con formación, estos productos se pueden clasificar en la categoría de alimentos para fines medicinales especiales, según se definen en la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales (Codex STAN 180-1991)*.

INGREDIENTES Y COMPOSICIÓN

42. Se están llevando a cabo revisiones sistemáticas como parte de los esfuerzos de la OMS por elaborar unas directrices actualizadas sobre el uso inocuo y eficaz de los complementos de nutrientes elaborados a base de lípidos, entre los que se incluyen las cremas terapéuticas listas para el consumo. La OMS ha confirmado que la revisión no comportará cambios en la recomendación sobre la composición del producto, sino que pretende ofrecer una actualización sobre la evidencia relativa a las cremas terapéuticas listas para el consumo e investigar también los efectos a largo plazo del consumo de estos productos sobre la salud de los niños. En estos momentos, se están llevando a cabo las revisiones de la literatura científica. La OMS ha aconsejado que, en la elaboración de esta propuesta de directrices, se utilice la composición revisada en la última actualización de las directrices de la OMS (*Guideline: updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2013*). De este modo, la propuesta de trabajo del CCNFSDU seguiría tomando como base la composición actual de los productos recogida en la Declaración conjunta de 2007 (apéndice 1) y la revisión de la evidencia de la OMS que está en curso podría servir para informar el trabajo del CCNFSDU sobre la propuesta de directrices del Codex.

INGREDIENTES DE LOS ATLC

43. Los ATLC están elaborados a base de ingredientes en polvo o molidos que se incorporan a cremas ricas en lípidos o a matrices a base de proteínas, obteniéndose alimentos con un elevado contenido energético y nutricional. Normalmente están elaborados con maní molido, productos lácteos, azúcar y una premezcla de aceite, vitaminas y minerales. Los ATLC también pueden elaborarse con legumbres, como la soja o los garbanzos, y harinas procedentes de cereales, como el arroz, el mijo, la avena, el trigo y la cebada, así como con otras harinas procedentes de plantas que se cultiven localmente. Como su propio nombre indica, los alimentos terapéuticos listos para el consumo no necesitan ninguna preparación antes de su consumo, lo que hace de ellos unos alimentos prácticos para su uso cuando no se dispone de combustible o de instalaciones para cocinar, tanto en situaciones de emergencia como en los propios hogares.

DIVERSIFICACIÓN DE LOS INGREDIENTES DE LOS ATLC

44. UNICEF y los organismos donantes, como el Departamento de Desarrollo Internacional del Reino Unido (DFID) y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), respaldan el desarrollo de productos que utilizan ingredientes disponibles a nivel local y desean acercar la elaboración de los productos al usuario final. Por ejemplo, en Vietnam se elaboran los ATLC con arroz y lentejas; en Pakistán, los garbanzos han sustituido al maní como fuente de proteínas; mientras que en África el maní se incluye como fuente de aceite y proteínas en los ATLC.

45. Existe un creciente interés por sustituir el maní como ingrediente habitual por otros ingredientes que se pueden encontrar a nivel local y que constituirían un mejor reflejo de las costumbres culinarias y culturales de un país concreto, de manera que el grado de aceptación de este tratamiento de la MAG en las distintas poblaciones fuera mayor. Los países pueden utilizar recetas locales que incluyan ingredientes disponibles a nivel local y regional, lo que contribuiría a solventar los problemas de logística y suministro. No obstante, la diversificación de las recetas requiere de unas directrices internacionales globales que garanticen que los productos cumplan las normas de calidad e inocuidad y la composición nutricional que permita la recuperación efectiva de los niños. Por ejemplo, determinados ingredientes, como los cereales y las legumbres, contienen factores antinutritivos que pueden dificultar la absorción de micronutrientes y macronutrientes que son fundamentales para la recuperación. Asimismo, las directrices podrían incluir un método de puntuación de la calidad de las proteínas en el régimen alimentario (como la puntuación PDCAAS o la DIAAS) para garantizar que la calidad de las proteínas de los ATLC sea la adecuada.

46. La composición nutricional recomendada en la Declaración conjunta puede servir de base para la elaboración de una norma oficial por la que puedan regirse los países. De este modo, los Gobiernos se beneficiarán de unas directrices internacionales que orienten a la hora de regular tanto los productos actuales como los nuevos productos que esté previsto lanzar al mercado.

CONTAMINANTES QUÍMICOS

47. En el 37.º período de sesiones de la CAC, la representante de la FAO informó a la Comisión acerca del trabajo en curso de la FAO y la OMS sobre la inocuidad microbiológica y la necesidad de tener en cuenta también los contaminantes químicos. Señaló que los resultados del trabajo contribuirían a delimitar mejor los problemas que deben tenerse en cuenta en relación con la inocuidad de estos productos.

48. A la hora de elaborar las directrices del Codex para los alimentos terapéuticos listos para el consumo, deben tenerse muy en cuenta los contaminantes químicos presentes en dichos alimentos y, por tanto, deben delimitarse los riesgos asociados a los mismos. Muchos ATLC contienen maní y otros ingredientes que pueden ser fuentes de contaminantes químicos, por lo que la propuesta de directrices abordaría estos riesgos al incluir, entre otros, los trabajos sobre las micotoxinas, los metales pesados y los plaguicidas.

PARÁMETROS DE CALIDAD RELATIVOS AL PROCESO DE ELABORACIÓN Y A LOS CENTROS DE PRODUCCIÓN DE LOS ATLC

49. El proceso de elaboración de los ATLC incluye la recepción de materias primas, su mezcla en las proporciones adecuadas, su procesamiento intermedio (calentamiento, molienda) y el llenado de los paquetes. Para ver un ejemplo del flujo del proceso de elaboración, consulte el apéndice 3. Algunos fabricantes han añadido el tratamiento térmico como paso adicional para el control de patógenos: en este caso, bacterias como la *Salmonella spp.* Para ver un ejemplo del flujo de un proceso de elaboración que incorpore el tratamiento térmico, consulte la figura 3 del apéndice 3.

50. Se propone que las normas de producción para los centros productores de ATLC mantengan unos parámetros de calidad adecuados para la producción de alimentos para usos medicinales especiales. La inspección y la concesión de permisos para dichos centros deberán correr a cargo de las autoridades nacionales. Para este propósito, se podría aludir al *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CAC/RCP 75-2015) en las directrices sobre alimentos terapéuticos listos para el consumo.

INOCUIDAD MICROBIANA Y PLAN DE TOMA DE MUESTRAS CORRESPONDIENTE

51. En el 38.º período de sesiones de la CAC, se adoptó el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* como Código de prácticas del Codex definitivo. Dado que los ATLC son alimentos con bajo contenido de humedad, el avance de este trabajo es de gran importancia para la elaboración de unas directrices sobre los alimentos terapéuticos listos para el consumo. El trabajo que se está llevando a cabo sobre los anexos de este Código incluirá el examen de la información proporcionada por un comité de expertos encargado de realizar una evaluación de riesgos referidos a los ATLC y a sus consumidores.
52. En los últimos dos años, la FAO y la OMS han convocado dos reuniones de expertos para llevar a cabo una evaluación del riesgo de contaminación microbiana de los ATLC. Se han propuesto varias recomendaciones sobre la producción segura de ATLC así como una revisión de los criterios microbiológicos y un plan de toma de muestras. El apéndice 2 contiene información más detallada a este respecto.

ETIQUETADO Y ENVASADO

53. Se propone que las directrices sobre los alimentos terapéuticos listos para el consumo sigan la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CODEX STAN 180-1991) e incluyan la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985). Además, las orientaciones sobre el etiquetado incluirán, entre otras, las siguientes declaraciones adicionales sobre los requisitos de etiquetado:
- i. «Los alimentos terapéuticos listos para el consumo están destinados a ser la única fuente de nutrición de los niños de seis meses o más con MAG.»
 - ii. «Destinado al tratamiento dietético de la MAG.»
 - iii. «UTILÍCESE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.»
 - iv. «Porción: 100-135 kcal/kg/día. Ingiérase directamente desde el envase. No añadir a otros alimentos.»
 - v. «Los ATLC pueden suponer un riesgo para la salud si los consumen personas que no padecen MAG.»
 - vi. La declaración «Prohibida su reventa».
 - vii. Mensaje sobre la lactancia natural: «Se recomienda la lactancia natural exclusiva durante los seis primeros meses de vida y la lactancia natural continuada, con una alimentación complementaria adecuada, desde los seis meses hasta los dos años o más», acompañado de un pictograma.
 - viii. Un «área sobre el proveedor» estipulada en el envase que albergue la marca, limitada al 20 % de la superficie impresa.

RECOMENDACIÓN

54. En la actualidad, los ATLC se comercializan ampliamente a través de las fronteras internacionales y se utilizan como alimentos para usos medicinales especiales para los niños que padecen MAG e sin que exista una normativa internacional. La redacción de unas directrices del Codex sobre los ATLC proporcionará tanto una referencia a productores, compradores y organismos públicos reguladores como el marco necesario para garantizar un contenido nutricional adecuado y la inocuidad de estos productos en todos los países. Se recomienda que el CCNFSDU examine la posibilidad de elaborar unas directrices sobre alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC).
55. En el apéndice 7 se presenta un documento de proyecto.

Apéndice 1

Composición de los ATLC según se recoge en la Declaración conjunta² y ejemplo de dosis de alimentación terapéutica para un niño de seis meses con MAG

Macronutrientes	por 100 g (aproximadamente 1 paquete) Ejemplo de un niño con MAG que pesa unos 5,5 kg y consume un paquete al día durante 4-8 semanas (edad estimada: 6-7 meses)	Ingesta diaria recomendada (RDA) o nivel individual de nutrientes (7-12 meses)	Porcentaje de ingesta diaria recomendada (RDA) (7-12 meses)
Energía	520-550 kcal/100 g	653 kcal ²⁵	80-84 %
Proteínas	10 %-12 % de energía total (50 % de fuentes de proteínas derivadas de productos lácteos)	14 gramos ²²	71-86 %
Lípidos	45 %-60 % de energía total	40-60 % E ²⁰	105-100 %
Ácidos grasos omega 6	3 %-10 % de energía total	3-4,5 % E ²⁰	100-222 %
Ácidos grasos omega 3	0,3 %-2,5 % de energía total	0,4-0,6 % E ²⁰	75-416 %
Contenido de humedad	2,5 % como máximo	N/D	
Vitamina A (RE)	0,8-1,1 mg/100 g	400 µg ²¹	200-275 %
Vitamina D	15-20 µg/100 g	5 µg ²¹	300-400 %
Vitamina E	20 mg/100 g como mínimo	2,7 mg ²¹	740 %
Vitamina K	15-30 µg/100 g	10 µg ²¹	150-300 %
Vitamina B1	0,5 mg/100 g como mínimo	0,3 mg ²¹	166 %
Vitamina B2	1,6 mg/100 g como mínimo	0,4 mg ²¹	400 %
Vitamina C	50 mg/100 g como mínimo	30 mg ²¹	167 %
Vitamina B6	0,6 mg/100 g como mínimo	0,3 mg ²¹	200 %
Vitamina B12	1,6 µg/100 g como mínimo	0,7 µg ²¹	228 %
Ácido fólico	200 µg/100 g como mínimo	80 µg ²¹	250 %
Niacina	5 mg/100 g como mínimo	4 mg ²¹	125 %
Ácido pantoténico	3 mg/100 g como mínimo	1,8 mg ²¹	166 %
Biotina	60 µg/100 g como mínimo	6 µg ²¹	1000 %
Minerales			
Sodio	290 mg como máximo	370 mg ²³	< 78 %
Potasio	1110-1400 mg	700 mg ²³	157-200 %
Calcio	300-600 mg	400 mg ²¹	75-150 %
Fósforo	300-600 mg (*excluyendo el fitato)	460 mg ²⁴	65-130 %
Magnesio	80-140 mg	54 mg ²¹	133-233 %
Hierro	10-14 mg	7,7 mg ^{*21}	130-182 %
Zinc	11-14 mg	4,1 mg ^{**21}	268 %-340 %
Cobre	1,4-1,8 mg	0,34 mg ²⁴	411-529 %
Selenio	20-40 µg	10 µg ²¹	200-400 %
Yodo	70-140 µg	90 µg ²¹	78-155 %

* Valores de hierro expresados con una biodisponibilidad de hierro dietético del 10%

** Valores de zinc expresados con una biodisponibilidad de zinc dietético media

† Ingestas dietéticas de referencia 1997/2001 (fuente para el cobre, el potasio, el sodio y el fósforo)

Cuadro 1. Composición de los ATLC, extraída del documento de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Mundial de Alimentos, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia: «Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition. A Joint Statement by WHO, WFP UNCSN and UNICEF». OMS/UNICEF/SCN/UNICEF, 2007.

Diseño de los criterios microbiológicos de los ATLC

1. En junio de 2012 y de nuevo en diciembre de 2014, con el respaldo del PMA y MSF, UNICEF solicitó a la FAO y a la OMS que revisaran los requisitos de inocuidad microbiológica de los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC). En respuesta a dicha petición, la FAO y la OMS convocaron la primera reunión de expertos, que se celebró en diciembre de 2012. En ella se concluyó que la *salmonella* representaba el principal riesgo de origen bacteriano para la salud de los consumidores de ATLC y que una toma de muestras de los productos para la detección de la *salmonella* que fuera válida desde el punto de vista estadístico, junto con análisis cuantitativos de las bacterias de la familia *Enterobacteriaceae* (EB) como indicadores del control de los procesos, garantizarían mejor la inocuidad de estos productos que las especificaciones aplicadas en la actualidad.
2. En la primera consulta de expertos celebrada en 2012, se deliberó sobre el riesgo de infección por *Cronobacter spp* y acerca de la idoneidad de la introducción de criterios microbianos para la detección de *Cronobacter spp* en el anexo 1 del *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CAC/RCP 66-2008). Puesto que los productos se destinan a personas de seis meses o más, los consumidores de alimentos listos para el consumo se encuentran fuera de la población para la que se considera que existe un mayor riesgo de enfermedad grave por *Cronobacter spp* (los lactantes de corta edad). El comité acordó que los riesgos de infección por *Cronobacter spp* se podían gestionar debidamente mediante la aplicación de un protocolo adecuado para la toma de muestras centrado en la *salmonella* junto con el uso de bacterias de la familia EB como organismos indicadores del control de los procesos.
3. Posteriormente, el grupo de expertos recomendó especificaciones provisionales junto con un plan de toma de muestras adecuado con la intención de recopilar más datos sobre el producto acabado, que a continuación fue examinado en una segunda reunión convocada por la FAO y la OMS en diciembre de 2014. En dicha reunión, se evaluó el riesgo de recibir productos contaminados de los 21 proveedores que en la actualidad suministran ATLC a UNICEF.
4. Por su parte, el comité llevó a cabo una evaluación del riesgo de los microbios nombrados en la Declaración conjunta de 2007, revisó un conjunto de patógenos que provocan enfermedades de diversa gravedad en las infecciones infantiles y evaluó la probabilidad de que se transmitiesen en los alimentos con bajo contenido de humedad. De los siete microbios incluidos en la lista original de la Declaración conjunta de 2007, el mayor riesgo con probabilidades de aparecer en los alimentos listos para el consumo, incluidos los ATLC, lo presentaba la *Salmonella spp*.
5. Los datos analíticos recabados a partir de más de 4 000 pruebas realizadas entre 2013 y 2014 indicaron que la contaminación por *salmonella* de cada porción de producto oscilaba entre el 0,2 % y el 20 % de alimentos listos para el consumo elaborados por los productores actuales. También se examinó durante este período el nivel de *Enterobacteriaceae*. De las 10 000 muestras, aproximadamente un 1,3 % se elaboró en condiciones ligeramente antihigiénicas y alrededor del 0,3 % se produjo en condiciones antihigiénicas. Algunas de estas contaminaciones se debieron al uso de materias primas contaminadas (p. ej., maní o harina de soja) y a procesos de elaboración inadecuados (p. ej., limpieza insuficiente de los equipos, interrupciones en el proceso de elaboración, control inadecuado de las plagas, etc.).
6. Por tanto, el comité concluyó que era probable que el riesgo de intoxicación alimentaria que presentaban los alimentos a base de lípidos listos para el consumo elaborados en las condiciones actuales y siguiendo las normas actuales fuera muy bajo, en comparación con el riesgo de infecciones procedentes de otras fuentes.
7. Se recomendó continuar centrando la atención en la *salmonella* como el riesgo infeccioso de máxima prioridad y su control como objetivo principal de los programas de inocuidad de los alimentos. El comité concluyó que existen probabilidades de que la población a la que van destinados los alimentos a base de lípidos listos para el consumo se vea expuesta a patógenos graves, incluida la *salmonella*, procedentes de diversas fuentes (como otros alimentos, el agua, animales y el entorno) y que el riesgo de consumir ATLC contaminados era mínimo.
8. A la luz de las consideraciones anteriores, se han propuesto nuevos criterios para la *salmonella* que tienen en cuenta una serie de factores, como la fuente y la calidad de los ingredientes y el control de los procesos.

Diagrama de flujo del proceso típico de elaboración de los ATLC

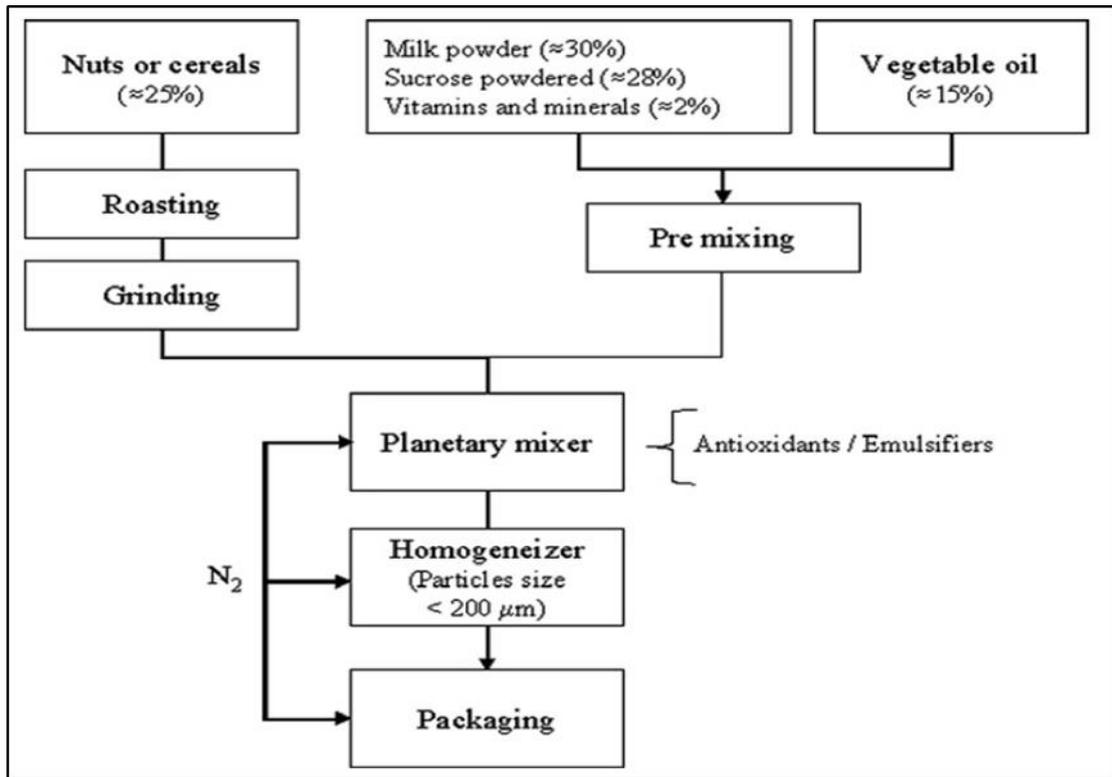


Figura 2: Ejemplo de diagrama de flujo del proceso de elaboración de los alimentos listos para el consumo.¹⁸

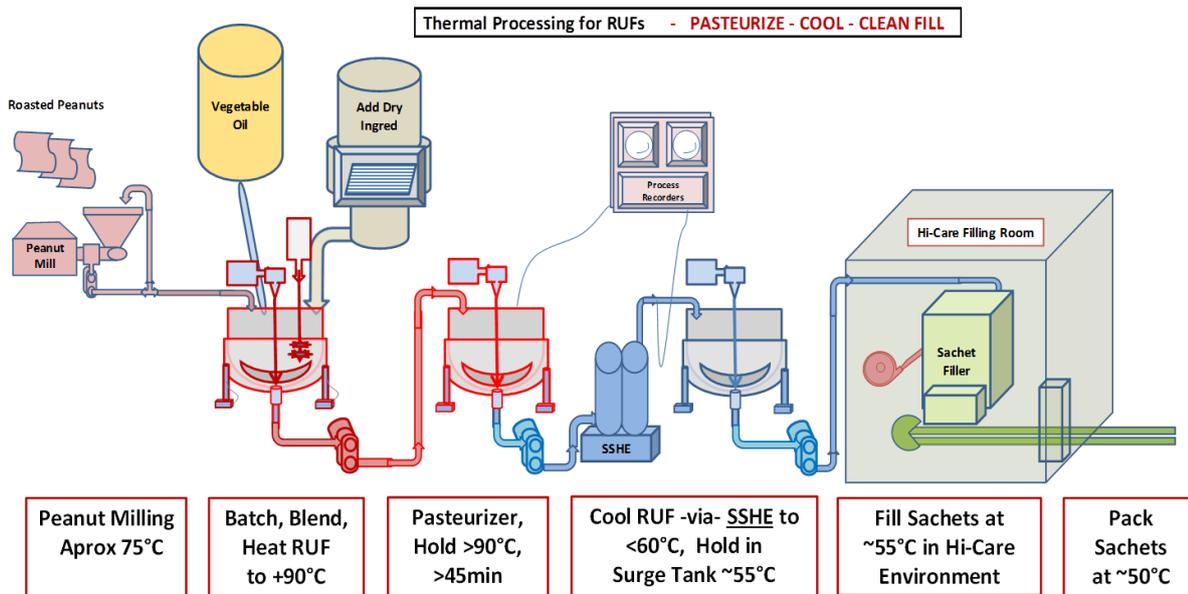


Figura 3: Sistema de tratamiento térmico para la elaboración de alimentos listos para el consumo que incluye una fase de eliminación de patógenos para reducir al mínimo sus posibilidades de supervivencia (también se pueden utilizar otras temperaturas y tiempos de calentamiento igualmente eficaces).

Normas del Codex aplicables

- i. *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL 8-1991)*
- ii. *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (CAC/RCP 66-2008)*
- iii. *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015)*
- iv. *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)*
- v. *Principios generales para el establecimiento de valores mínimos y máximos para la composición esencial de los preparados para lactantes (Anexo II de CODEX STAN 72-1981)*
- vi. *Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969)*
- vii. *Código internacional recomendado de prácticas de higiene para el maní (cacahuete) (CAC/RCP 22-1979)*
- viii. *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales (CODEX STAN 146-1985, enmienda de 2009) como alimento para usos medicinales especiales*
- ix. *Métodos de análisis generales para los contaminantes (CODEX STAN 228-2001)*
- x. *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995)*
- xi. *Métodos recomendados para muestreo de residuos de plaguicidas (CODEX STAN 229-1993, Rev.1-2003)*
- xii. *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales (CODEX STAN 146-1985)*
- xiii. *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985)*

Bibliografía

1. Ferguson E, Briend, A & Darmon N. Can optimal combination of Local Foods Achieve the nutrient density of the F100 catchup diet for Severe Malnutrition? *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*.2008, 46:447-452
2. International Food Policy Research Institute. 2014. Global Nutrition Report 2014: Actions and Accountability to Accelerate the World's Progress on Nutrition. Washington, DC.
3. World Health Organisation, UNICEF. WHO child growth standards and the identification of severe acute malnutrition in infants and children A Joint Statement by the World Health Organization and the United Nations Children's Fund. 2009, *WHO Press*
4. Facts for life (4th Ed.). New York: United Nations Children's Fund. 2010: 61, 75
5. Maternal, new-born, child and adolescent health". WHO. Retrieved 4 July 2014
6. Khatuni, F.; Faruque, A.S.G.; Koeck, J.L.; Oliaro, P.; Millet, P.; Paris, N.; Malek, M.A.; Salam, M.A.; and Luby S. Changing species distribution and antimicrobial susceptibility pattern of *Shigella* over a 29-year period (1980–2008). *Epidemiology Infection*, 2011; 139:446-52.
7. Guerrant, R.L.; Schorling, J.B.; McAuliffe, J.F.; and de Souza, M.A. Diarrhea as a cause and effect of malnutrition: diarrhoea prevents catch-up growth and malnutrition increases diarrhoea frequency and duration. *American Journal of Tropical Medicine and hygiene*;1992;47:28–35
8. Schmidt, W.P.; Cairncross, S.; Barreto, M.L.; Clasen, T.; and Genser, B. Recent diarrheal illness and risk of lower respiratory infections in children under the age of 5 years. *International Journal of Epidemiology* 2009; vol 38:766–772.
9. United Nations Children's Fund. Child mortality estimates. Available at www.childmortality.org. Accessed 20th December 2012.
10. Black, R. E.; Allen, L.H.; Bhutta, Z.A.; Caulfield, L.E.; de Onis M.; Ezzati, M.; Mathers, C.; Rivera, J. "Maternal and child under-nutrition: global and regional exposures and health consequences." *The Lancet*.2008, vol 371 (9608): -260. 243
11. Rogers E, Mark Myatt, Sophie Woodhead, Saul Guerrero & Jose Luis Alvarez. Coverage of Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition Programmes in Twenty-One Countries, 2012-2013. *PlosOne*, June 4, 2015
12. World Health Organization/World Food Programme/United Nations System Standing Committee on Nutrition/The United Nations Children's Fund, Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition. A Joint Statement by WHO, WFP UNSCN and UNICEF; *WHO/UNICEF/SCN/UNICEF*, 2007.
13. WHO Management of severe malnutrition: a manual for physicians and other senior health workers, 1999. *World Health Organisation*, Geneva, 1999
14. WHO. Guideline: updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children. *World Health Organization*, Geneva, 2013
15. Manary MJ et.al. Home Based therapy for severe malnutrition with ready to use food *Arch Dis Child* 2004;89:557-561
16. Manary, MJ. Technical Background Paper Local production and provision of ready-to-use therapeutic food for the treatment of severe childhood malnutrition. *Washington University School of Medicine*, St. Louis, MO, USA. 2005 Gray et al.(CMAM Forum and Anthrologica) Community Engagement the 'C' at the heart of CMAM. *CMAM Forum Technical Brief*. August, 2014
17. Gray et al.(CMAM Forum and Anthrologica) Community Engagement the 'C' at the heart of CMAM. *CMAM Forum Technical Brief*. August, 2014
18. Santini A, Novellino E, Armini V, and Ritieni A. State of the art of Ready-to-Use Therapeutic Food: a tool for nutraceuticals addition to foodstuff. *Food Chemistry*. 2013; Oct 15; vol 140(4):843-9
19. McDonald MC Olofin I, Flaxman S, Fawzi WW, Spiegelman D, Caulfield LE, Black RE, Ezzati M, Daniel G. The effect of multiple anthropometric deficits on child mortality: meta-analysis of individual data in 10 prospective studies from developing countries. *Am J Clin Nutr*. 2013 Apr;97(4):896-901
20. FAO. Fats and Fatty acids in Human Nutrition. Report of an Expert Consultation. 91 FAO Food and Nutrition Paper 10-14 November, Geneva. 2010
21. Human Vitamin and Mineral Requirements 2nd Ed. World Health Organisation of the United Nations, 2004.
22. Energy and Protein requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNC Expert consultation. World Health Organisation Technical Report Series 724, WHO, Geneva, 1985
23. Institute of Medicine (U.S.). Panel on Dietary Reference Intakes for Electrolytes and Water. Dietary reference intakes for water, potassium, sodium, chloride, and sulfate / Panel on Dietary Reference Intakes for Electrolytes and Water, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board. Institute of Medicine. 2004
24. Dietary reference intakes for calcium, phosphorus, magnesium, vitamin D, and fluoride / Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine.1997
25. Micronutrient intake in Children with Severe acute malnutrition , WHO recommendations w-Library of Evidence for Nutrition Actions (eLENA) http://www.who.int/elena/titles/micronutrients_sam/en/
26. FAO. Human energy requirements Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation Rome, 17-24 October 2001United Nations University World Health Organisation. Food and Agriculture Organisation of the United Nations. Rome, 2004

Apéndice 6**Glosario**

Comisión del Codex Alimentarius	CAC
Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales	CCNFSDU
Unidad formadora de colonias	ufc
Documento de sala	CRD
<i>Enterobacteriaceae</i>	EB
Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura	FAO
Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos	ICMSF
Alimentos con bajo contenido de humedad	ABCH
Médicos Sin Fronteras	MSF
Perímetro braquial en el punto medio	PBPM
Ministerio de Sanidad de Nueva Zelandia	MOH
Malnutrición aguda moderada	MAM
Protocolos e ingesta semanal tolerable	PIST
Alimento listo para el consumo	ALC
Alimento complementario listo para el consumo	ACLC
Alimento terapéutico listo para el consumo	ATLC
Malnutrición aguda grave	MAG
Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia	UNICEF
Programa Mundial de Alimentos de las Naciones Unidas	PMA
Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional	USAID
Organización Mundial de la Salud	OMS

DOCUMENTO DE PROYECTO

1. Objetivo y ámbito de aplicación de las directrices

El ámbito de aplicación de este trabajo es definir claramente los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) en lo que respecta a su composición y a aspectos de inocuidad relacionados con los ingredientes adecuados, la incorporación de la composición nutricional incluida en las directrices de la OMS de 2007¹, los criterios y límites adecuados para los riesgos microbiológicos y los contaminantes químicos pertinentes (p. ej., metales pesados, micotoxinas y plaguicidas) y los requisitos de etiquetado, respectivamente, a fin de proteger a los consumidores de ATLC vulnerables.

2. PERTINENCIA Y ACTUALIDAD

En la actualidad, los productos a base de ATLC se elaboran en diecinueve países y se consumen en unos sesenta, principalmente, países en desarrollo. Además, son objeto de un gran número de operaciones comerciales transfronterizas. La mayoría de los países en los que se consumen estos productos ha incorporado el uso de los ATLC en sus directrices nacionales para el tratamiento ambulatorio o extrahospitalario de la MAG. A medida que aumente la capacidad de llegar a un mayor número de niños con malnutrición, mayor será la demanda de ATLC producidos en instalaciones más adecuadas y más cercanas a sus destinatarios. Unas directrices del Codex sobre ATLC proporcionarán una referencia a productores, consumidores y organismos públicos reguladores, y ofrecerá el marco necesario para garantizar la inocuidad y un contenido nutricional adecuado en todos los países para estos productos de asistencia alimentaria destinados a emergencias.

3. Principales aspectos que deberán abarcarse

- i. Los requisitos mínimos para que se incluyan los ingredientes adecuados en los ATLC teniendo en cuenta los efectos de los factores antinutritivos que pueden dificultar la absorción de micronutrientes y macronutrientes. El examen de la posibilidad de incluir una puntuación de la calidad de las proteínas, como PDCAAS o DIAAS, en los requisitos sobre la composición nutricional.
- ii. Disposiciones sobre la composición basadas en la adopción de la composición nutricional especificada en los documentos existentes de la OMS relativos a los ATLC y su modificación futura.
- iii. Disposiciones sobre las prácticas higiénicas de producción, manipulación, procesamiento, almacenamiento y distribución así como los criterios microbiológicos afines para los ATLC, con referencias a los *Principios generales de higiene de los alimentos* y otros textos pertinentes del Codex.
- iv. Disposiciones sobre los contaminantes químicos y los criterios relativos a los mismos, con referencia a la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*.
- v. Disposiciones sobre el etiquetado y el marcado de los ATLC de conformidad con la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* y la *Norma del Codex para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales*(CODEX STAN 180-1991).
- vi. Métodos de análisis y toma de muestras de referencia

Todo el trabajo estará coordinado con el comité del Codex de la materia general que corresponda para garantizar el uso adecuado del conocimiento técnico del Codex y de sus recursos.

4. Criterios generales

Entre los mandatos de la Comisión del Codex Alimentarius están la protección de la salud de los consumidores y la garantía de unas prácticas justas en el comercio de los alimentos. La propuesta de nuevas directrices cumplirá este criterio al fomentar la protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud, la inocuidad de los alimentos y la garantía de unas prácticas justas en el comercio de los alimentos, y en particular:

- i. La composición nutricional protegerá la salud de los consumidores por tratarse de una composición basada en la evidencia científica que facilita la recuperación del niño. La definición de los aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos que se adopten para los ATLC permitirá armonizar las especificaciones y las regulaciones sobre estos productos alimentarios a nivel nacional para proteger a los consumidores, especialmente los niños en situación vulnerable.

¹http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/a91065/en/

- ii. El etiquetado adecuado de los ATLC de conformidad con la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CODEX STAN 180-1991) protegerá la salud de los consumidores mediante la comunicación clara del uso adecuado, el objetivo y el grupo al que se destinan los ATLC, protegiendo así tanto a los consumidores a los que van destinados estos productos como a los que no.

5. Criterios aplicables a los asuntos generales

(a) Diversificación de las normativas nacionales e impedimentos posibles al comercio internacional

La falta de armonización entre las normativas nacionales en materia de ATLC supone un impedimento para el comercio de estos productos básicos, dada la ausencia de una definición normativa internacional clara que los contemple.

(b) Ámbito de aplicación del trabajo y establecimiento de prioridades entre la inocuidad de los ATLC y los contaminantes microbianos y químicos

El ámbito de aplicación de la elaboración de unas directrices sobre los ATLC incluye áreas para las que deberá contarse con la colaboración del CCNFSDU, el CCFH, el CCCF y el CCFL. Por cuanto hace a las prioridades de los trabajos, las áreas relacionadas con la inocuidad de estos productos deben examinarse desde el primer momento, ya que no existen especificaciones a nivel mundial basadas en la evidencia científica para los contaminantes microbianos y químicos.

(c) Trabajo ya realizado por la FAO y la OMS en este campo

La elaboración de las directrices por el CCNFSDU precisaría de la evaluación del trabajo ya realizado por la FAO y la OMS con motivo de su consulta con organizaciones internacionales colaboradoras.

En cuanto a los aspectos nutricionales, la OMS ya estableció en 2013 la base científica de las directrices relativa a la composición nutricional existente de los ATLC y el CCNFSDU puede evaluarla para su inclusión en las directrices sobre los ATLC. Así, la OMS publicó en 2013 unas directrices actualizadas sobre el tratamiento de la MAG que pueden servir de base para la composición nutricional en las directrices.

Por lo que respecta a los peligros microbiológicos, UNICEF y el PMA ya han solicitado asesoramiento científico a la FAO y la OMS y, en diciembre de 2014, tuvo lugar una reunión de expertos sobre esta materia, por lo que ya se ha reunido una base científica suficiente para abordar los problemas microbiológicos que afectan a la inocuidad de los alimentos.

También es de gran importancia la evaluación del trabajo que, con objeto de abordar la inocuidad microbiológica, ha llevado a cabo, por una parte, el CCFH y, por otra, la reunión de expertos de diciembre de 2014, ya que servirá para hacer frente al problema más acuciante: la protección de un gran número de consumidores desde la perspectiva de la inocuidad de los alimentos.

(d) Compatibilidad del producto con la uniformización

Tomando como base las directrices globales de la OMS sobre estos productos ya existentes, la uniformización en este campo resulta viable si se definen los niveles de energía, el contenido de proteínas, el contenido de lípidos, el contenido de humedad, los micronutrientes, los minerales permitidos, los requisitos relativos a las materias primas, etc.

(e) Alcance mundial del problema

- i. Los ATLC se comercializan en 60 países diferentes a través de distintas fronteras y gozan de una amplia distribución, por lo que las cuestiones relativas a la calidad de los alimentos tienen una repercusión considerable a nivel mundial.
- ii. En 2013, 51 millones de niños menores de cinco años padecían emaciación en el mundo y diecisiete millones presentaban emaciación grave. Ese año, aproximadamente dos tercios de todos los niños con emaciación vivían en Asia y prácticamente un tercio en África, en una proporción similar con respecto a los que presentaban emaciación grave². Los niños con emaciación grave o con MAG tienen un riesgo de muerte once veces superior al de los niños sin MAG¹⁸.
- iii. Los ATLC se suministran a organizaciones de ayuda humanitaria y a los Gobiernos que poseen programas de tratamiento de la MAG. El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), Médicos Sin Fronteras (MSF), Acción contra el Hambre y la Cruz Roja Internacional, así como otros muchos organismos de ayuda humanitaria, adquieren ATLC para tratar los casos de MAG. Muchos Gobiernos compran ATLC para su uso en programas extrahospitalarios y en hospitales.

iv. Por ejemplo, en 2014, UNICEF adquirió más de 30 440 toneladas métricas (t) de ATLC por un valor de 112 millones de USD, que llegaron a unos 2,6 millones de niños que sufrían MAG. Estos productos se distribuyeron principalmente en las regiones de África Central y Occidental (14 t), entre ellas, Nigeria, Níger, Burkina Faso, Mali, Chad, la República Democrática del Congo y Camerún; seguidas por la región de África Oriental (9 t), que incluye a Etiopía, Sudán del Sur, Sudán, Somalia y Kenya; la región de Oriente Medio (4 t), que incluye a Afganistán y Yemen; y Asia (2 t), incluido Pakistán.

(f) Pertinencia en relación con los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo propuesto contribuirá a los siguientes objetivos estratégicos del Plan estratégico del Codex para 2014-2019:

- i. Objetivo estratégico 1: establecer directrices internacionales sobre la inocuidad alimentaria que aborden los problemas actuales y emergentes relativos a los alimentos

La elaboración de unas directrices sobre los ATLC cubrirá un aspecto no regulado relativo a la inocuidad alimentaria de los alimentos elaborados que se comercializan a nivel mundial.
- ii. Objetivo 2: garantizar la aplicación de los principios de análisis de riesgos a la hora de elaborar normas del Codex.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex

La propuesta de trabajo guardará relación con normas pertinentes y textos afines, en particular, los siguientes:

- *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CAC/GL 8-1991)
- *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (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)
- *Principios generales para el establecimiento de valores mínimos y máximos para la composición esencial de los preparados para lactantes* (Anexo II de CODEX STAN 72-1981)
- *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CAC/GL 21-1997)
- *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CAC/RCP 75-2015); *Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños* (CAC/RCP 66-2008) (además, el trabajo en curso sobre los anexos del *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* será de gran importancia)
- *Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969)
- *Código internacional recomendado de prácticas de higiene para el maní (cacahuete)* (CAC/RCP 22-1979)
- *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales* (CODEX STAN 146-1985, enmienda de 2009)
- Como los productos pueden estar elaborados con maní, leche en polvo, azúcar, aceite, legumbres, cereales y premezclas de vitaminas y minerales, deben tenerse en cuenta las normas correspondientes para estas materias primas.

7. Identificación de la disponibilidad de expertos consejeros científicos en caso de necesidad

La elaboración de las directrices será coherente con el uso del asesoramiento científico y los principios de análisis de riesgos a la hora de articular los aspectos sobre la inocuidad y la composición nutricional de los ingredientes. Se recabará el asesoramiento científico de los órganos de expertos de la FAO/OMS, particularmente del JECFA, y se solicitarán datos científicos a todos los países.

8. Identificación de todo requerimiento de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

No se necesitan contribuciones técnicas de organizaciones exteriores.

9. Plazos propuestos

Siempre que la Comisión lo apruebe en 2016, la redacción de las directrices se remitirá para su examen por el CCNFSDU en 2016 y se espera que este ocupe cuatro reuniones del CCNFSDU o menos, en función de las aportaciones pertinentes y del consenso de los miembros. Su adopción final por la Comisión se prevé para 2020.