



JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME
CODEX COMMITTEE ON NUTRITION AND FOODS FOR SPECIAL DIETARY USES

Thirty-eighth Session

Hamburg, Germany, 5 – 9 December 2016

PROPOSED DRAFT GUIDELINE FOR READY-TO-USE THERAPEUTIC FOODS

Comments of Ecuador, El Salvador, European Union, India, Kenya, Mexico, Nigeria, Thailand, African Union and FEDIOL

ECUADOR

(i) Comentarios generales

El Ecuador apoya de manera general el ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LOS ALIMENTOS TERAPÉUTICOS LISTOS PARA EL CONSUMO (ATLC), ya que el mismo contempla:

Los requisitos mínimos que incluye los ingredientes adecuados en los ATLC.

- La composición nutricional, basada en la adopción de la composición nutricional de los ATLC especificada en la Declaración conjunta de 2007 de la OMS, el PMA, UNICEF, entre otros organismos.
- 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.

Sin embargo, se han realizado la inclusión de las siguientes observaciones:

(ii) Comentarios específicos

Comentario N°1

En la **SECCION 4. MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES** se sugiere incorporar lo siguiente:

En general, los principales ingredientes son el maní molido, los productos lácteos, el azúcar, el aceite vegetal, las vitaminas y los minerales u otros ingredientes propios de cada país que por su composición sean de alto contenido energético y nutricional.

Justificación: Se considera necesario incorporar la frase final en este párrafo ya que cada país puede contar con diferentes materias primas o ingredientes propios de su ubicación geográfica, y de los cuales se cuenta con información científica de su contenido energético y nutricional.

Comentario N°2

En la sección **9. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO**, se sugiere que en este capítulo se incluya como referencia para la toma de muestras el documento Codex: *Directrices Generales sobre muestreo (CAC/GL 50 -2004)*. Se propone el siguiente párrafo:

Se recomienda que los métodos de análisis y toma de muestras de los ATLC sigan las Directrices Generales sobre muestreo (CAC/GL 50 -2004), *Métodos de análisis y de toma de muestras recomendados (CODEX STAN 234-1999)*, la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995)*, los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos (CAC/GL 21-1997)*, el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015)* y el informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave (2016).

Justificación: Se considera importante incluir como referencia el documento Codex sobre las *Directrices Generales sobre muestreo (CAC/GL 50 -2004)*, ya que este documento señala que son necesarios planes de muestreo que garanticen el uso de procedimientos justos y válidos cuando se analicen alimentos para comprobar si se ajustan o no a una determinada norma del Codex sobre productos.

Comentario N°3

En la sección **10. ENVASADO**, se sugiere describir el nombre de las normas Codex que pudieran aplicarse. Se propone el siguiente texto:

Se prestará especial atención al material del envase de los ATLC y cumplirá lo dispuesto en los textos del Codex **como por ejemplo los Principios Generales para higiene de los alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev. (1997)** y otras normas internacionales que resulten aplicables. Esta sección también cubrirá el etiquetado primario y secundario.

Justificación: Incluir como referencia los Principios Generales para higiene de los alimentos [CAC/RCP 1-1969, Rev. \(1997\)](#), ya que dicho documento brinda las directrices generales para el envasado, que señala:

El diseño y los materiales de envasado deberán ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado. Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, éstos no deberán ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas. Cuando proceda, el material de envasado reutilizable deberá tener una duración adecuada, ser fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

EL SALVADOR

Observaciones específicas:

Recomendación 6:

Los ATLC están elaborados a base de ingredientes en polvo o molidos que se incorporan a matrices cremas ricas en lípidos y a matrices a base de proteínas, obteniéndose alimentos con un elevado contenido energético y nutricional. ~~En general, los principales ingredientes son el maní molido, los productos lácteos, el azúcar, el aceite vegetal, las vitaminas y los minerales. [Sin embargo, se están probando y ensayando otras formas de ATLC con diversos ingredientes en diferentes zonas del mundo.]~~

4.1. Materias primas e ingredientes básicos

4.1.1. Leche y otros productos lácteos

4.1.2. Legumbres frescas y secas

4.1.3. Grasas y aceites

4.1.4. Cereales

4.1.5. Semillas

4.1.5.6. Vitaminas y minerales

4.2. Otros ingredientes

4.2.1. Carbohidratos digeribles

4.2.2. Aditivos alimentarios y aromas

Esta sección incluirá una referencia a la Norma general para los aditivos alimentarios (CODEX STAN 192-1995)

4.2.3. ~~[Otros ingredientes nutricionales]~~

4.3. Uso de otras matrices en la formulación de los ATLC

Podrán usarse ~~[nuevas formulaciones]~~ o ~~[nuevas composiciones]~~ con otros ingredientes para los ATLC siempre que se formulen de conformidad con lo dispuesto en la sección 3 de la Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales (CODEX STAN 180-1991).

Considerar incluir una sección de prohibición de ciertas materias primas como: adición de sal, grasas parcialmente hidrogenadas, materias primas irradiadas e ionizadas.

Recomendación 7:

Se apoya que el CCNFSDU que examine la posibilidad de revisar la composición nutricional actual para los ATLC para adaptarla a la evidencia científica más reciente y que enmiende los factores de conversión para adaptarlos a los factores de conversión del Sistema Internacional de Unidades y a un redondeo convencional.

Recomendación 8:

Se apoya que el CCNFSDU examine la posibilidad de revisar los niveles mínimos existentes y establecer unos niveles máximos para los nutrientes seleccionados para los ATLC.

Recomendación 9:

Se apoya que el CCNFSDU examine la conveniencia de revisar los niveles mínimos y máximos de los ácidos grasos esenciales en los ATLC en función de la evidencia científica disponible y la pertinencia de establecer unos nuevos niveles mínimos y máximos.

Recomendación 10:

Se apoya que el CCNFSDU examine la conveniencia de añadir nutrientes esenciales en la composición de los ATLC siempre que exista una justificación científica para dicha adición, con base a estudios de biodisponibilidad.

Recomendación 11:

Se apoya que el CCNFSDU aclare si el GTE debería esperar a que terminaran de obtenerse los valores DIAAS para los ATLC o si podrían incluirse en las Directrices los métodos existentes actualmente, como el método PDCAAS.

Recomendación 12.1:

La propuesta del Gte: «al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos», debe seguirse debatiendo en el CCNFSDU, hasta presentar la evidencia científica que establezca un porcentaje específico.

Recomendación 12.2:

Se apoya que el Comité examine cuál es el mejor enfoque para identificar los posibles contaminantes y examine los contaminantes propuestos para debatir sobre los mismos.

Se apoya que los contaminantes de los ATLC cumplan con la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995). Los contaminantes que se incluyan, deben ser resultado de un análisis de riesgo.

Recomendación 13

Se apoya que el Comité examine la pertinencia de hacer referencia a la sección 5.2.2, «Pasos específicos del proceso», de la norma CAC/RCP 75-2015 para permitir el uso de otras tecnologías de reducción microbiana en los ATLC, siempre y cuando se utilicen métodos pertinentes para los ATLC, por ejemplo no permitir el uso de irradiación.

También se puede considerar como un texto base Las Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL 8-1991).

Recomendación 14:

Higiene:

Se apoya que las prácticas de higiene para los ATLC sigan lo dispuesto en el Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015), los Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969) y que el CCNFSDU debata sobre la pertinencia de incluir el informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave (2016), dentro de las Directrices para ATLC.

Recomendación 15:

Inocuidad microbiológica de los ATLC:

Se apoya que la inocuidad microbiana de los ATLC cumpla lo dispuesto en el Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015) y que el CCNFSDU debata sobre la pertinencia de incluir el informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave (2016), dentro de las Directrices para ATLC.

Recomendación 16:

Se apoya que los métodos de análisis y toma de muestras de los ATLC sigan los Métodos de análisis y de toma de muestras recomendados (CODEX STAN 234-1999) (en inglés), la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995) (en inglés), los Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los

alimentos (CAC/GL 21-1997), el Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015) que el CCNFSDU debata sobre la pertinencia de incluir el informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave (2016), dentro de las Directrices para ATLC.

Recomendación 17:

Se apoya que el CCNFSDU examine la conveniencia de un mayor debate sobre el envase de los ATLC que garantice la integridad del envase al menos durante el tiempo indicado en la fecha de vencimiento del producto, de modo que los riesgos se reduzcan al mínimo y que se incorporen cuestiones sobre la temperatura de almacenamiento, la evaluación de la vida útil y directrices sobre inocuidad y calidad de los alimentos para la manipulación de ATLC en los centros de distribución.

Recomendación 18:

Teniendo en cuenta las observaciones de los miembros del GTE, se apoya que el CCNFSDU examine la conveniencia de proseguir con los debates en el seno del GTE y con distintas partes interesadas involucradas en la distribución de ATLC a fin de tomar una decisión sobre el envase de los ATLC en paquetes de un solo uso.

Recomendación 19:

Se apoya que el Comité examine los textos del Codex propuestos para informar las disposiciones sobre etiquetado de los ATLC a fin de que sean objeto de debate.

Que el Comité debata sobre el enfoque que debe seguir el GTE para determinar qué declaraciones obligatorias deberían incluirse en los requisitos de etiquetado de los ATLC.

EUROPEAN UNION

[European Union competence](#)

[European Union vote](#)

General comments

The European Union (EU) would like to thank South Africa, Senegal and Uganda for their work on document CX/NFSDU 16/38/9.

The EU is pleased that the comments it provided in the eWG were taken into account in the document. As explained in previous occasions, the EU supports the work on these guidelines on ready-to-use therapeutic foods (RUTF). Its main concern was to make sure that no doubts exists in the guidelines on the status of RUTF as food for special medical purposes, covered by CODEX Standard 180-1991, and that the language used in the guidelines follows the one used in the Standard on food for special medical purposes. The EU considers that the text proposed by the Chairs adequately addresses the EU concerns so far.

Specific comments on the recommendations

Recommendation 1 (Purpose and structure of the guidelines)

The EU can support the recommendation.

The EU is satisfied that the introductory text refers to the entire range of children 6-59 months, thus ensuring consistency with other sections of the guidelines.

Recommendation 2 (Scope)

The EU can support the recommendation. The EU would like to receive clarification as to the background to determining the upper age limit as described in the scope as 59 months.

The EU is satisfied that the text clearly lists the categories of products excluded from the scope of the guidelines.

The EU notes that there is a minor typo in the text which should be corrected:

The provisions of these guidelines apply to Ready to Use Therapeutic Foods for children from 6 to 59 months with severe acute malnutrition. Ready-to-Use Supplementary Foods (RUSF), micronutrient supplements, processed cereal based foods, formulated complementary foods for older children, **infants** and young children, canned baby foods are not covered by these guidelines. These guidelines should be used in accordance with the 2007 Joint Statement of the UN Agencies, 2013 WHO document on Updates on the Management of Severe Acute Malnutrition in infants and children or any other relevant upgrade of the latest version.

Recommendation 3 (Description)

The EU can support the recommendation.

The EU is satisfied that the text clearly refers to the fact that the products are food for special medical purposes and speaks of "dietary management" of severe acute malnutrition (instead of "treatment") to ensure consistency with the language used in Codex Standard 180-1991 on foods for special medical purposes.

As noted in the comments submitted to the eWG, the EU would like to seek clarification on whether there is a specific reason to mention that these foods should be "*soft or crushable and should be easy for **young children** to eat without any prior preparation*". Shouldn't the requirement that the foods are soft or crushable and easy to eat be valid also for infants aged 6-12 months or children aged 36-59 months? If this is the case, then it would be probably easier to refer, more generally, to "children".

The EU notes that there is a typo in the definition of severe acute malnutrition and would like to propose minor redrafting for better reading:

Severe Acute Malnutrition is defined as **by** weight for height (or length) less than -3 Z-score of the median WHO growth standards, ~~or~~ **by** mid upper arm circumference (MUAC) <115 ~~cm~~ **mm**, or **by** the presence of bilateral oedema.

The EU would like to ask the WHO representative whether the definition of Severe Acute Malnutrition should not also refer to "visible severe wasting", in line with the Joint Statement by WHO, WFP, UNSCN and UNICEF "*Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition*".

Recommendation 4 (Food additives)

The EU notes that, being food for special medical purposes, RUTF would be covered by section 13.3 (Food for Special Medical Purposes) of the CODEX General Standard on Food Additives.

The EU appreciates and welcomes the intention to carry out further discussions and decide on the best approach to handle the use of food additives in RUTF.

Recommendation 5 (Other matrices)

The EU supports the approach proposed by the Chairs, which cross-refers to Section 3 of the CODEX Standard 180-1991 on food for special medical purposes.

Recommendation 6 (Raw materials and ingredients)

The EU notes that there is a minor typo in the text:

[New formulations] or [Composition] of RUTF with other ingredients may be used if they **are** formulated in accordance with Section 3 of the Standard for Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes (CODEX STAN 180-1991).

Recommendation 7 (Nutritional composition and quality factors)

The EU is not in a position to comment on specific compositional requirements of RUTF, as these products are not on the EU market and there is no specific advice from the European Food Safety Authority on them.

As noted in the eWG contribution, the project document agreed at CCFSDU37 underlines that the nutritional composition of RUTF should be based on relevant WHO documents and their future modification. The EU is therefore of the view that WHO should provide its opinion on all cases where the proposed composition diverges from the recommendations in WHO's documents.

Recommendation 8 (Minimum and maximum vitamins and minerals levels)

See comment on recommendation 7.

Recommendation 9 (Essential fatty acids)

See comment on recommendation 7.

Recommendation 10 (Additional nutrients)

See comment on recommendation 7.

In addition, the EU notes that the inclusion of other nutrients in RUTF would be covered by the general requirement in section 4.3 of the guidelines, which cross-refers to section 3 of the Codex Standard on food for special medical purposes 180-1991.

Recommendation 11 (Protein quality)

See comment on recommendation 7.

Recommendation 12 (Milk protein)

See comment on recommendation 7.

Recommendation 12 (Contaminants, residues of veterinary drugs and pesticide residues)

The EU considers that a recommendation on contaminants should be limited to the contaminants listed in the General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed. Rather than listing specific contaminants, the recommendation should cover all contaminants listed in this standard. Provisions related to residues of veterinary drugs and of pesticides in food should be kept separately from the recommendation on contaminants.

To this purpose, the recommendation should be:

"It is recommended that:

- For contaminants in RUTF reference is made to the provisions of the General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed (CODEX STAN 193-1995)."

- For residues of veterinary drugs in RUTF reference is made to the Maximum Residue Limits (MRLs) and Risk Management Recommendations (RMRs) for Residues of Veterinary Drugs in Foods provided for in CAC/MRL 2-2015 and to the Codex Veterinary Drug residues in Food Online Database (<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/vetdrugs/veterinary-drugs/en/>)

- For pesticide residues in RUTF, reference is made to Maximum Residue Levels (MRLs) provided for in the Codex Pesticides Residues in Food Online Database (<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/pestres/en/>)"

Recommendation 13 (Processing)

The EU can support this recommendation.

Recommendation 14 (Hygiene)

The EU can support this recommendation.

Recommendation 15 (Microbiological safety for RUTF)

The EU can support this recommendation.

Recommendation 16 (Methods of analysis and sampling)

The EU can support this recommendation.

Recommendation 17 (Packaging)

No comment.

Recommendation 18 (Single-use sachets)

No comment.

Recommendation 19 (Labelling)

The EU agrees with the Chairs that this section should, where possible, cross-refer to relevant existing CODEX texts, in particular the Standard on food for special medical purposes. In addition to the Standards listed in document CX/NFSDU 16/38/9, the EU wonders whether reference should also be made to the CODEX guidelines on nutrition labelling (CAC/GL 2-1985).

Specific labelling provisions should be included in the guidelines only where these are different from the existing requirements in other relevant CODEX texts, and are necessary to take into account the specificities of RUTF.

As regards the inclusion of possible statements on breastfeeding, the EU agrees with the Chairs that, while the 2007 Joint Statement by the WHO, WFP, UNSCN and UNICEF "*Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition*" recognises the essential contribution of exclusive breastfeeding for the first six months of a child's life to prevent severe acute malnutrition, it also notes that treatment is needed for those children who already are suffering from severe acute malnutrition.

INDIA**General Comments:**

A. India does not support the current proposal due to lack of sufficient scientific data in favor of using Ready-To-Use-Therapeutic-Foods (RUTF) in the management of Severe Acute Malnutrition (SAM).

B. India strongly supports the need for using local food to manage the condition in accordance with its national policy.

C. To avoid inappropriate promotion of these products, the application of the guidelines should take into account the recommendations made in the International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes (1981), the Global Strategy for Infant and Young Child Feeding (2001) and any other relevant National Legislations which for example in India's context are The Infant Milk Substitutes, Feeding Bottles and Infant Foods (Regulation of Production, Supply and Distribution) Act, 1992 as Amended in 2003 (IMS Act) and National Guidelines on Infant and Young Child Feeding.

D. These guidelines should take into account the recommendations of World Health Assembly resolution 63.14 (2010) which calls for global action to reduce the impact on children of marketing of foods high in saturated fats, trans-fatty acids, free sugars, or salt.

E. These guidelines should take in account World Health Assembly resolution 69.9 (2016) and WHO Guidance on Ending inappropriate promotion of foods for infants and Young Children, 2016.

Specific Comments:**Recommendation 1:**

India strongly supports the need for using local food to manage the condition in accordance with its national policy. However, since the guidelines are being prepared, India agrees to the proposed purpose of the guideline for RUTF, which is:

To provide guidance on technical and nutritional aspects of the production of Ready to Use Therapeutic Foods for children from the age of 6 to 59 months with Severe Acute Malnutrition, including:

- i. Nutritional Composition
- ii. Raw Materials and Ingredients
- iii. Good Manufacturing Practices
- iv. Microbiological and Chemical Contaminant Criteria
- v. Methods of Analysis and Sampling
- vi. Provisions for Packaging and Labelling

Recommendation 2:

India strongly supports the need for using local food to manage the condition in accordance with its national policy. However, since the guidelines are being prepared, India suggests the modified text as under:

The provisions of these guidelines apply to Ready to Use Therapeutic Foods for children from 6 to 59 months with Severe Acute Malnutrition. Ready-to-Use Supplementary Foods (RUSF), micronutrient supplements, processed cereal based foods, formulated complementary foods for older children and young children, canned baby foods are not covered by these guidelines. These guidelines should be used in accordance with the 2007 Joint Statement of the UN Agencies, 2013 WHO document on Updates on the Management of Severe Acute Malnutrition in Infants and Children or any other relevant upgrade of the latest version **and any other relevant National Legislation.**

Recommendation 3:

India strongly supports the need for using local food to manage the condition in accordance with its national policy. However, since the guidelines are being prepared, the modified text of the description of RUTF is as under:

Ready to Use Therapeutic Foods (RUTF) are high-energy, fortified, ready-to-eat foods for special medical purposes, produced in food manufacturing facilities, that are suitable for the dietary management of children from 6 to 59 months with severe acute malnutrition. These foods should be soft or crushable and should be easy for young children to eat without any prior preparation. **These products are to be used only if appetite test reveals a good appetite; there are reasonable home circumstances; and infant/child does not have any IMCI danger signs.**

Rationale:

Use of RUTF in management of SAM is subject to certain pre-requisites as also identified by Joint Statement on Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition by the World Health Organization, the World Food Programme, the United Nations System Standing Committee on Nutrition and the United Nations Children's Fund, 2007, and WHO 2003 guidelines on Management of Severe Acute Malnutrition in Infants and Children.

Modified Text is as under:

Severe Acute Malnutrition is defined as weight for height (or length) less than -3 Z-score of the median WHO growth standards, ~~or mid-upper arm circumference (MUAC) <115 cm,~~ **and/or** the presence of bilateral edema.

Rationale:

Several studies have found variations in the sensitivity and specificity of MUAC and weight for height/length for identifying SAM and some have questioned using MUAC alone for identifying SAM.

- Roberfroid D, Huybregts L, Lachat C, Vrijens F, Kolsteren P, Guesdon B. Inconsistent diagnosis of acute malnutrition by weight-for-height and mid-upper arm circumference: contributors in 16 cross-sectional surveys from South Sudan the Philippines, Chad, and Bangladesh. *Nutr J.* 2015 Aug 25;14:86. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26303859>
- Fiorentino M, Sophonneary P, Laillou A, Whitney S, de Groot R, Perignon M, Kuong K, Berger J, Wieringa FT. Current MUAC Cut-Offs to Screen for Acute Malnutrition Need to Be Adapted to Gender and Age: The Example of Cambodia. *PLoS One.* 2016 Feb 3;11(2):e0146442. See: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4739613/>
- Aguayo VM, Sharma A, Subedi GR. Delivering essential nutrition services for children after the Nepal earthquake. *Lancet Glob Health.* 2015 Nov;3(11):e665-6. [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/langlo/PIIS2214-109X\(15\)00184-9.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/langlo/PIIS2214-109X(15)00184-9.pdf)
- Savanur MS, Ghugre PS. Magnitude of undernutrition in children aged 2 to 4 years using CIAF and conventional indices in the slums of Mumbai city. *J Health Popul Nutr.* 2015 Jul 10;33(1):3. <http://jhpn.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41043-015-0017-x>
- Grellety E, Krause LK, Shams Eldin M, Porten K, Isanaka S. Comparison of weight-for-height and mid-upper arm circumference (MUAC) in a therapeutic feeding programme in South Sudan: is MUAC alone a sufficient criterion for admission of children at high risk of mortality? *Public Health Nutr.* 2015 Oct;18(14):2575-81. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25805273>

Recommendation 4:

India strongly supports the need for using local food to manage the condition in accordance with its national policy. However, since the guidelines are being prepared India proposes that the Committee seek advice of Codex Committee on Food Additives (CCFA) with respect to the use of additives in RUTF.

Recommendation 5:

India strongly supports the need for using local food to manage the condition in accordance with its national policy. However, since the guidelines are being prepared, the suggested reworded text is as under:

"The formulation of foods for special medical purposes should be based on sound medical and nutritional principles. **These products should be prepared from country-specific locally produced ingredients to increase acceptability by the intended population.** Their use should have been demonstrated, by scientific evidence, to be safe and beneficial in meeting the nutritional requirements of the persons for whom they are intended".

Rationale:

India believes that the acceptability of the product by the target population is an important criteria, which to a large extent is determined by palatability.

Recommendation 6:

India strongly supports the need for using local food to manage the condition in accordance with its national policy. However, since the guidelines are being prepared, India suggests following modifications:

RAW MATERIALS AND INGREDIENTS

RUTF are made of powdered or ground ingredients embedded in a lipid-rich paste and ~~protein-based matrix,~~ resulting in energy and nutrient-dense food. The main ingredients are generally ground peanuts, milk

products, sugar, plant oil, vitamins and minerals. ~~[However other forms of RUTF with various ingredients are being tried and tested in different regions].~~

4.1 Basic Raw Materials and Ingredients

4.1.1 Milk and other Dairy Products

4.1.2 Legumes and Pulses

4.1.3 Nuts and oilseeds

4.1.34 Fats and Oils

4.1.4 5 Cereals

4.1.56 Vitamins and Minerals

4.2 Other Ingredients

4.2.1 Digestible Carbohydrates **(needs to be defined)**

4.2.2 Food Additives and Flavours

This section will make reference to the General Standard for Food Additives (CODEX STAN 192-1995).

4.2.3 [Other Nutritional Ingredients]

4.3 The Use of other Matrices in RUTF formulation

[New formulations] or [Composition] of RUTF with other ingredients may be used if they formulated in accordance with Section 3 of the Standard for Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes (CODEX STAN 180-1991).

Rationale:

- Since protein content is only 10-12% (upper limit), it cannot be referred to as “protein based matrix”
- Since peanuts are one of the main ingredients of RUTF formulation, a category for Nuts and oilseeds needs to be included in the section on Raw Materials and Ingredients.
- Higher intake of glucose polymers like fructose is not advisable.

Recommendation 7:

India strongly supports the need for using local food to manage the condition in accordance with its national policy. However, since the guidelines are being prepared, India suggests that in the nutritional composition, Carbohydrate should be mentioned along with the quantity of added sugars, as it is a major constituent of such formulations.

Rationale:

As per the recommendations of World Health Assembly resolution 63.14 (2010) which calls for global action to reduce the impact on children of marketing of foods high in saturated fats, trans-fatty acids, free sugars, or salt.

Recommendation 8:

India strongly supports the need for using local food to manage the condition in accordance with its national policy. However, since the guidelines are being prepared, India proposes that the existing minimum and maximum levels for nutrients should be reviewed and aligned with the latest scientific evidence available.

Recommendation 9:

India does not have any country specific research/study. However, India requests the Committee to set up the minimum and maximum levels as per proven scientific evidence available with WHO.

Recommendation 10:

India strongly supports the need for using local food to manage the condition in accordance with its national policy. However, since the guidelines are being prepared, India suggests that the addition of Additional Nutrients to the RUTF is evidence based.

Recommendation 11:

India strongly supports the need for using local food to manage the condition in accordance with its national policy. However, since the guidelines are being prepared, India suggests that it would be prudent to wait for the finalization of the DIAAS values for RUTF.

Recommendation 12:

India strongly supports the need for using local food to manage the condition in accordance with its national policy. However, since the guidelines are being prepared, India agrees to this wording "at least 50% of protein provided by milk products".

Recommendation 12, Section 2.6: Contaminants:

India strongly supports the need for using local food to manage the condition in accordance with its national policy. However, since the guidelines are being prepared, India requests that the Committee refer this section to Codex Committee on Contaminants in Foods (CCCF) to formulate the contaminants list for RUTF.

Recommendation 13:

India agrees that the Committee consider the reference to section 5.2.2. "specific process step" of the CAC/RCP 75-2015 to accommodate the use other technologies for microbial reduction in RUTF products.

Recommendation 14:

India agrees that the hygienic practices for RUTF should be in accordance with the Code of Hygienic Practice for Low-Moisture Foods (CAC/RCP 75-2015), General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969) and FAO/WHO report on Microbial safety of lipid-based ready-to-use foods for management of moderate acute malnutrition and severe acute malnutrition (2016) for consideration and discussion by the Committee.

Recommendation 15:

India agrees that the microbial safety of RUTF be in accordance with the Code of Hygienic Practice for Low-Moisture Foods (CAC/RCP 75-2015) and FAO/WHO report on Microbial safety of lipid-based ready-to-use foods for management of moderate acute malnutrition and severe acute malnutrition (2016) for consideration and discussion by the Committee.

Recommendation 16:

India while recognising the already existing Codex Standards 234 for sampling and analysis, 193 for contaminants and toxins, guidelines 21 for application of Microbiological Criteria and RCP 75 for Code of Hygiene Practice for Low Moisture Foods for management of SAM, suggests the standards to be in consonance with the extent national standards on the subject.

Recommendation 17:

India suggests that the Committee decide on the packaging material of RUTF so that that food integrity is maintained throughout the supply chain, taking into account the various extreme environmental conditions found in the regions where product is intended to be distributed.

Recommendation 18:

India suggests that once a pack of the product is opened, the left over should not be used at a later time and should be discarded.

Rationale:

Packs of RUTFs generally contain 100 grams of product. This is far more than can be consumed in several days, especially in older infants. Once a package is opened, it is subjected to high ambient temperatures and handling resulting in high risk of contamination.

Recommendation 19:

India suggests that these guidelines should take into account all relevant information to ensure that RUTFs do not replace/substitute the breastfeeding. These guidelines should also take into account the recommendations of World Health Assembly resolution 63.14 (2010) which calls for global action to reduce the impact on children of marketing of foods high in saturated fats, trans-fatty acids, free sugars, or salt.

The labelling provisions for RUTF should include following text:

- This product should not be distributed or marketed in any manner for general use nor for the prevention of malnutrition.
- This product is not a replacement for healthy family foods, but an expensive treatment with the therapeutic food.
- Breastfeeding is the most important for the rehabilitation of acute malnutrition and that the RUTF should not replace breastfeeding.

- Disclaimer mentioning that this is a high fat, high sugar product and to be used only under strict medical supervision.

Rationale:

RUTF is meant for specific use in the treatment of Severe Acute Malnutrition. The application of the guidelines should take into account the recommendations made in the International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes (1981), the Global Strategy for Infant and Young Child Feeding (See: WHA resolution, WHA 55.25 on Infant and young child nutrition).

See: <http://www.breastfeedingcanada.ca/documents/ResolutionWHA5525.pdf>

KENYA

Kenya generally supports the development of the Ready to Use Therapeutic (RUTF) Codex guidelines mainly to offer guidance in the formulation of RUTF using locally available foods.

Our specific comments are

Scope: We propose that the scope be edited as proposed below. This will enhance clarity of the scope to the users. We strongly believe that the reference deleted documents are not relevant in the scope given that they guide in the management rather than in formulation of the products. The documents could form part of an introduction of the guidelines.

'1.1 The provisions of these guidelines apply to Ready to Use Therapeutic Foods for children from 6 to 59 months with severe acute malnutrition.

1.2 Ready-to-Use Supplementary Foods (RUSF), micronutrient supplements, processed cereal based foods, formulated complementary foods for older children and young children, canned baby foods are not covered by these guidelines.

~~*These guidelines should be used in accordance with the 2007 Joint Statement of the UN Agencies, 2013 WHO document on Updates on the Management of Severe Acute Malnutrition in infants and children¹⁰ or any other relevant upgrade of the latest version¹*~~

We also support all the recommendation of eWG except recommendation 12 which proposes that at 50 % of protein in RUTF should be from milk. This requirement appears to be contradicting the clause on compositional requirements which provides several sources of protein. Instead this requirement should emphasize on protein quality rather than quality from a specific source taking into account that plant source may be used in the formulation of RUTF.

MEXICO

COMENTARIOS GENERALES

De la revisión de las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) relativas al tratamiento estandarizado de la desnutrición aguda severa¹, se observa el uso de dos preparados formulados e indicados de acuerdo con los requerimientos nutrimentales de la fase de tratamiento (tratamiento inicial, rehabilitación y seguimiento). Dichas formulaciones se denominan F-75 y F-100 que en origen eran de elaboración artesanal y actualmente se elaboran de manera industrial y de forma preenvasada. Posteriormente, a fin de mejorar los aspectos de palatabilidad, sanitarios y de manejo domiciliario, en el entorno comunitario del tratamiento, se ha admitido el uso de los "alimentos terapéuticos listos para el consumo" (ATLC), estableciendo una serie de lineamientos para su formulación y su producción, excepto para los ingredientes, destacando que la composición nutrimental es similar al preparado F-100.

En la búsqueda realizada, se identificaron tres marcas de ATLC con las características siguientes:

	F-100 COMPRI	PLUMPY NUT	BP-100
Presentación	Barra de 62.5g	Pasta en sobre o en vasito de 92g	Tableta de 28.4g
Ración	1 barra	1 sobre o vasito	2 tabletas
Energía	537 kcal/100g de producto	545 kcal/100g de producto	527 kcal/100g de producto
Proteína	13.4 g/100g de producto	13.6 g/100g de producto	14.5 g/100g de producto
Lípidos	26.9 g/100g de producto	35.7 g/100g de producto	31 g/100g de producto

¹ OMS. Directriz: actualizaciones sobre la atención de la desnutrición aguda severa en lactantes y niños. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016

Ingredientes	Leche descremada en polvo	Grasa vegetal	Harina cocida de cereal
	Grasa vegetal	Pasta de cacahuete	Aceite vegetal
	Maltodextrina	Leche descremada en polvo	Proteínas de leche
	Suero lácteo en polvo	Maltodextrina	Leche en polvo descremada
	Azúcar	Suero lácteo	Sacarina
	Minerales	Sacarosa	Minerales, aminoácidos y vitaminas
	Vitaminas	Complejo de vitaminas y minerales	

Al respecto, la revisión sistemática de la literatura de Cochrane (2013)² reporta que no es posible llegar a conclusiones definitivas con respecto a las diferencias en los resultados clínicos en niños con desnutrición aguda severa, entre quienes recibieron ATLC en el hogar, en comparación con la dieta estándar, o que fueron tratados con alimentos terapéuticos en diferentes cantidades diarias o formulaciones, dado que es limitada la base de pruebas disponibles. Por esta razón se concluyó que ya sea ATLC o papillas a base de harina, pueden utilizarse para tratar a los niños en el hogar, dependiendo de la disponibilidad, de la accesibilidad y de la practicidad de los productos. En consecuencia, reportan la necesidad de ensayos controlados aleatorizados, adecuadamente monitorizados y bien diseñados en niños no infectados e infectados por VIH con desnutrición aguda severa.

En virtud de lo anterior, México considera que no existe un sustento técnico-científico que respalde privilegiar la normalización de un producto específico como el que se describe en la propuesta, dentro de aquellos utilizados en el tratamiento de la desnutrición aguda severa. Por lo que sugerimos que las Directrices sean desarrolladas como Principios Generales, de tal manera que orienten a los gobiernos de manera general sobre todos los productos que podrían caer en esta categoría, con la diversidad de ingredientes disponibles por región, entre otros aspectos.

Por otro lado, y con el objetivo de evitar confusiones y estar en posibilidades de aplicar de manera efectiva estas directrices, sugerimos que a lo largo del documento en español, se sustituya el término “malnutrición” por “**desnutrición**”, ya que en español no son términos equivalentes. Además de homologar la terminología utilizada en otros documentos de la OMS como la “*Directriz: Actualizaciones sobre la Atención de la Desnutrición Aguda Severa en Lactantes y Niños*”.

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/249206/1/9789243506326-spa.pdf?ua=1&ua=1>

Malnutrición:

La **malnutrición** se define como una condición fisiológica anormal causada por un consumo insuficiente, desequilibrado o excesivo de los macronutrientes que aportan energía alimentaria (hidratos de carbono, proteínas y grasas) y los micronutrientes (vitaminas y minerales) que son esenciales para el crecimiento y el desarrollo físico y cognitivo. Se manifiesta de muchas formas, entre ellas:

- Subalimentación y desnutrición: ingesta de alimentos que es insuficiente para satisfacer las necesidades de energía alimentaria.
- Deficiencias de micronutrientes: son deficientes en una o más vitaminas y minerales esenciales.
- Sobre nutrición y obesidad: una acumulación anormal o excesiva de grasa que puede perjudicar la salud.

<http://www.fao.org/3/a-as603s.pdf>

Desnutrición:

La desnutrición se define como la ingesta o absorción insuficiente de energía, proteínas o micronutrientes, que a su vez causa una deficiencia nutricional.

Recomendación 1

Teniendo en cuenta el conjunto de observaciones presentadas en el GTE, la dirección propone la siguiente estructura para la finalidad de las Directrices para los ATLC a fin de que la examine y debata el Comité:

FINALIDAD

Proporcionar orientación sobre los aspectos técnicos y nutricionales de la elaboración de alimentos terapéuticos listos para el consumo para niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave, incluyendo lo siguiente:

² <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD009000.pub2/full>

- i. Composición nutricional
- ii. Materias primas e ingredientes
- iii. Buenas prácticas de fabricación
- iv. Criterios microbiológicos y relativos a contaminantes químicos
- v. Métodos de análisis y toma de muestras
- vi. Disposiciones sobre el envasado y el etiquetado

Estamos de acuerdo en la Finalidad propuesta con las siguientes observaciones conforme a lo expuesto en los Comentarios Generales:

“...consumo para niños de 6 a 59 meses con **desnutrición** ~~malnutrición~~ aguda grave, incluyendo...”

No es necesaria la sección ii si se considera que se trabaje como principios generales.

Recomendación 2

Teniendo en cuenta el conjunto de observaciones presentadas en el GTE, la dirección propone el siguiente texto para el ámbito de aplicación de las Directrices para los ATLC a fin de que las examine y debata el Comité:

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de las presentes directrices se aplican a los alimentos terapéuticos listos para el consumo para niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave. Estas directrices no cubren los alimentos complementarios listos para el consumo (ACLC), los complementos de micronutrientes, los alimentos elaborados a base de cereales, los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños ni los alimentos envasados para lactantes y niños. Las presentes directrices deben aplicarse de conformidad con la Declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas y el documento de la OMS, de 2013, sobre novedades en el tratamiento de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños o cualquier otra actualización pertinente de la última versión.

Sugerimos actualizar la referencia del Documento de la OMS en virtud de la reciente publicación en el 2016.

Observamos que con este alcance quedan fuera otros productos que están destinados para esta condición.

Recomendación 3

Teniendo en cuenta el conjunto de observaciones presentadas en el GTE, la dirección propone el siguiente texto para la sección «Descripción» de las Directrices para los ATLC a fin de que lo examine y debata el Comité:

DESCRIPCIÓN

Los **alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC)** son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo que sirven para el tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave. Estos alimentos deben ser blandos, triturables y fáciles de consumir para los niños pequeños sin necesidad de preparación previa.

La **malnutrición aguda grave** se define como una relación entre el peso y la altura (o estatura) inferior a tres puntuaciones z por debajo de la mediana de los patrones de crecimiento de la OMS, un perímetro braquial en el punto medio inferior a 115 cm o la presencia de edema bilateral.

Según el documento GLOSARIO DE NUTRICIÓN. Un recurso para comunicadores. División de Comunicación Abril 2012, UNICEF, los ATLC se definen como:

Alimentos terapéuticos listos para el consumo – Productos especializados listos para comer, fáciles de transportar y duraderos, disponibles en forma de pasta, crema de untar o galleta, usados bajo receta para tratar a los niños que padecen desnutrición aguda grave.

http://www.unicef.org/lac/Nutrition_Glossary_ES.pdf

En función de esta definición sugerimos agregar la frase “**usados bajo receta**”, a fin de limitar el uso inadecuado de estos productos y que sean consumidos por niños que no están bajo la condición particular, cambiar la frase “ricos en energía” por “**densamente energéticos**” ya que es un término más correcto para definir a este producto, y cambiar el término “malnutrición” por “**desnutrición**”, conforme a los Comentarios Generales de esta posición, quedando como sigue:

“Los **alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC)** son alimentos para usos medicinales especiales **usados bajo receta, densamente energéticos** ~~ricos en energía~~, enriquecidos y listos para el

consumo que sirven para el tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con **desnutrición** ~~malnutrición~~ aguda grave...”

En la definición de **Malnutrición aguda grave**, además de sustituir el término malnutrición por “**desnutrición**” conforme a los Comentarios Generales de esta posición y corregir las unidades de medida del perímetro braquial de “cm” por “mm”, quedando como sigue:

“La **desnutrición** ~~malnutrición~~ **aguda grave**.....un perímetro braquial en el punto medio inferior a 115 **mm** ~~cm~~ o la presencia de edema bilateral.”

Recomendación 4

La dirección propone que el CCNFSDU examine la posibilidad de entablar un debate posterior para decidir sobre el enfoque más adecuado para regular el uso de los aditivos alimentarios en los ATLC.

De acuerdo, debido a las características del producto y la vulnerabilidad del grupo al que van dirigidos es recomendable el asesoramiento del CCFA.

Recomendación 5

La dirección desea realizar la siguiente propuesta a fin de que se examine y debata en el Comité: que el texto sobre el uso de otras matrices para la formulación de los ATLC propuesto anteriormente se sustituya por el texto de la sección 3 de la Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales (CODEX STAN 180-1991), que establece lo siguiente:

«La formulación de los alimentos para fines medicinales especiales deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Debe haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa en la satisfacción de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados.»

Consideramos que es mejor señalar como referencia la CODEX STAN 180-1991 de manera general ya que además de lo mencionado en el texto propuesto hay otras consideraciones que son importantes para los ATLC.

Recomendación 6

Teniendo en cuenta el conjunto de observaciones del GTE, la dirección propone el siguiente texto para la sección «Materias primas e ingredientes» de las Directrices para los ATLC a fin de que lo examine y debata el Comité:

MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES

Los ATLC están elaborados a base de ingredientes en polvo o molidos que se incorporan a cremas ricas en lípidos y a matrices a base de proteínas, obteniéndose alimentos con un elevado contenido energético y nutricional. En general, los principales ingredientes son el maní molido, los productos lácteos, el azúcar, el aceite vegetal, las vitaminas y los minerales. [Sin embargo, se están probando y ensayando otras formas de ATLC con diversos ingredientes en diferentes zonas del mundo.]

4.1. Materias primas e ingredientes básicos

4.1.1. Leche y otros productos lácteos

4.1.2. Legumbres frescas y secas

4.1.3. Grasas y aceites

4.1.4. Cereales

4.1.5. Vitaminas y minerales

4.2. Otros ingredientes

4.2.1. Carbohidratos digeribles

4.2.2. Aditivos alimentarios y aromas

Esta sección incluirá una referencia a la Norma general para los aditivos alimentarios (CODEX STAN 192-1995)

4.2.3. [Otros ingredientes nutricionales]

4.3. Uso de otras matrices en la formulación de los ATLC

Podrán usarse [nuevas formulaciones] o [nuevas composiciones] con otros ingredientes para los ATLC siempre que se formulen de conformidad con lo dispuesto en la sección 3 de la Norma para el etiquetado y

la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales (CODEX STAN 180-1991).

Sugerimos que en la sección de **MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES**, se debe considerar como base la formulación de la OMS para la formula F-100, sin establecer ingredientes como se menciona en el texto "...los principales ingredientes son el maní molido, los productos lácteos, el azúcar, el aceite vegetal, las vitaminas y los minerales.", sino establecer **Principios Generales, de tal forma que orienten a los gobiernos de manera general sobre todos los productos que podrían caer en esta categoría, con la diversidad de ingredientes disponibles por región, entre otros aspectos.**

Recomendación 7

Que la dirección recomiende al CCNFSDU que examine la posibilidad de revisar la composición nutricional actual para los ATLC para adaptarla a la evidencia científica más reciente y que enmiende los factores de conversión para adaptarlos a los factores de conversión del Sistema Internacional de Unidades y a un redondeo convencional.

Se debe considerar como base la formulación de la OMS para la formula F-100 y de ser el caso la actualización de los factores de conversión.

Recomendación 8

Que el Comité examine la posibilidad de revisar los niveles mínimos existentes y establecer unos niveles máximos para los nutrientes seleccionados para los ATLC.

Se debe considerar como base la formulación de la OMS para la formula F-100 y en consecuencia el establecimiento de Principios Generales, de tal forma que orienten a los gobiernos de manera general sobre todos los productos que podrían caer en esta categoría, con la diversidad de ingredientes disponibles por región, entre otros aspectos. Sería importante considerar la presencia y su consecuente reducción de antinutrientes, como es el caso de los fitatos para la mejor absorción de Hierro o Zinc, por ejemplo.

Recomendación 9

Que el Comité examine la conveniencia de revisar los niveles mínimos y máximos de los ácidos grasos esenciales en los ATLC en función de la evidencia científica disponible y la pertinencia de establecer unos nuevos niveles mínimos y máximos.

Se debe considerar como base la formulación de la OMS para la formula F-100 y en consecuencia el establecimiento de Principios Generales, de tal manera que orienten a los gobiernos de forma general sobre todos los productos que podrían caer en esta categoría, con la diversidad de ingredientes disponibles por región, entre otros aspectos.

Recomendación 10

Que el CCNFSDU examine la conveniencia de añadir nutrientes esenciales en la composición de los ATLC siempre que exista una justificación científica para dicha adición.

Se debe considerar como base la formulación de la OMS para la formula F-100, y de ser el caso utilizar los PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICIÓN DE NUTRIENTES ESENCIALES A LOS ALIMENTOS CAC/GL 9-1987.

Recomendación 11

Que el CCNFSDU aclare si el GTE debería esperar a que terminaran de obtenerse los valores DIAAS para los ATLC o si podrían incluirse en las Directrices los métodos existentes actualmente, como el método PDCAAS.

Están en revisión los métodos sugeridos, por lo que consideramos que no se podría establecer alguno de estos métodos en este momento, sugerimos consultar al CCMAS.

Recomendación 12

Tras tener en cuenta las observaciones del GTE, la dirección recomienda la siguiente redacción para que se examine:

«al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos».

Que se tome de base de la formulación de f100 y en consecuencia el establecimiento de Principios Generales, de tal manera que orienten a los gobiernos de forma general sobre todos los productos que podrían caer en esta categoría, con la diversidad de ingredientes disponibles por región, entre otros aspectos. Ya que es más importante el contenido y la calidad de proteína que la fuente.

Recomendación 12

Que el Comité examine cuál es el mejor enfoque para identificar los posibles contaminantes y examine los contaminantes propuestos para debatir sobre los mismos.

CONTAMINANTES

Se recomienda que los contaminantes de los ATLC cumplan con la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995), los Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CAC/MRL 2-2015) y los límites máximos del Codex para los residuos de plaguicidas.

1. Micotoxinas
2. [Residuos de plaguicidas]
3. [Residuos de medicamentos veterinarios]
4. [Metales pesados]
5. [Radiactividad]
6. [Melamina]
7. [Otros contaminantes]

Se apoya que cumpla con la recomendación, en particular los niveles establecidos para lactantes, cuando existan, dada su vulnerabilidad por la edad y la condición.

En el caso de Residuos de plaguicidas estos se encuentran establecidos en la norma CAC/MRL 1 Lista de límites máximos para residuos de plaguicidas. Y en el caso de residuos de medicamentos veterinarios es la CAC/MRL 2 Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

Pedimos aclaración acerca del punto 7. Otros contaminantes.

Recomendación 13

Que el Comité examine la pertinencia de hacer referencia a la sección 5.2.2, «Pasos específicos del proceso», de la norma CAC/RCP 75-2015 para permitir el uso de otras tecnologías de reducción microbiana en los ATLC.

De acuerdo

Recomendación 14**Higiene**

La dirección recomienda que las prácticas de higiene para los ATLC sigan lo dispuesto en el Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015), los Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969) y el informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave (2016); y que sean objeto de examen y debate en el seno del Comité.

De acuerdo

Recomendación 15**Inocuidad microbiológica de los ATLC**

La dirección recomienda que la inocuidad microbiana de los ATLC cumpla lo dispuesto en el Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015) y el informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave (2016); y que sean objeto de examen y debate en el seno del Comité.

De acuerdo

Recomendación 16

La dirección recomienda que los métodos de análisis y toma de muestras de los ATLC sigan los Métodos de análisis y de toma de muestras recomendados (CODEX STAN 234-1999) (en inglés), la Norma general para

los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995) (en inglés), los Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos (CAC/GL 21-1997), el Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015) y el informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave (2016); y que sean objeto de examen y debate en el seno del CCNFSDU.

Aclaración de la inclusión de la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995), considerando que el CODEX STAN 234-1999 incluye los métodos del CCCF.

Recomendación 17

Teniendo en cuenta las observaciones de los miembros del GTE, la dirección propone que el CCNFSDU examine la conveniencia de un mayor debate sobre el envase de los ATLC que garantice la integridad del envase al menos durante el tiempo indicado en la fecha de caducidad del producto, de modo que los riesgos se reduzcan al mínimo.

En caso de establecer Principios Generales, se podrían describir los requerimientos del producto en cuanto al envase y su integridad.

Recomendación 18

Teniendo en cuenta las observaciones de los miembros del GTE, la dirección propone que el CCNFSDU examine la conveniencia de proseguir con los debates en el seno del GTE y con distintas partes interesadas involucradas en la distribución de ATLC a fin de tomar una decisión sobre el envase de los ATLC en paquetes de un solo uso.

En caso de establecer Principios Generales, se podrían describir los requerimientos del producto en cuanto al envase, manejo, fecha de caducidad, porciones, uso, tamaños de porción, frecuencia de consumo.

Recomendación 19

Que el Comité examine los textos del Codex propuestos para informar las disposiciones sobre etiquetado de los ATLC a fin de que sean objeto de debate.

Que el Comité debata sobre el enfoque que debe seguir el GTE para determinar qué declaraciones obligatorias deberían incluirse en los requisitos de etiquetado de los ATLC.

Es prematuro y se debe alinear a las normas existentes.

NIGERIA

Recommendation 1:

Nigeria support the structure for the Purpose of a Guideline for RUTF for consideration and discussion

Rationale: It is generally consistent with the format of Codex text.

Recommendation 6: Raw Materials and Ingredients.

Nigeria proposes that the definition under raw materials and Ingredients be modified to accommodate other indigenous raw materials as some children are allergic to peanuts.

The definition should read “The main ingredients are ground peanuts, other locally sourced legumes/ pulses such as edible shea nut, bambara nut, melon seeds, soy bean, milk products, sugar, and a premix containing oil, vitamins and minerals”.

THAILAND

General comments

We agree with the document in principle.

Specific comments

Our comments for specific sections of the document are as described below.

Section 4: Raw Materials and Ingredients

1st paragraph

- 1) It is proposed to add “digestible carbohydrate” into the first paragraph of this section
- 2) The last sentence in the bracket should be removed from this paragraph.

4.2: Other Ingredients4.2.1 Digestible Carbohydrates

The description for the term “Digestible Carbohydrates” should be additionally provided for clear understanding,

4.3 The Use of other Matrices in RUTF formulation

The word “composition” should be used in this section. So the section should read:

“ ~~[New formulations]~~ or ~~+~~ Composition ~~+~~ of RUTF with other ingredients may be used if they formulated in accordance with Section 3 of the Standard for Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes (CODEX STAN 180-1991).”

Section 5: Nutritional Composition and Quality Factors

It is proposed that “Digestive Carbohydrate” should be added to this section, following 5.4 Fat. The section should then read:

“5. NUTRITIONAL COMPOSITION AND QUALITY FACTORS**5.1 General Aspects****5.2 Energy****5.3 Proteins****5.4 Fat****5.5. Digestible Carbohydrates****5.6 ~~5~~ Vitamins and Minerals****5.7 ~~6~~ Consistency and Particle Size”**Section 6: Contaminants

Sub-section 6.1-6.7 should be removed, as the description in the first paragraph already covers these contaminants.

Section 11: Labelling

1) We would like to ask for clarifications that whether RUTF is considered as breast milk food substitutes.

2) It is proposed to additionally provide recommendations for children with Severe Acute Malnutrition (SAM) who are treated with RUTF until they are considered as Moderate Acute Malnutrition (MAM), that a family or community should prepare and provide household foods for them in order to assist them to a improve further of nutrition status.

Section 11.4: Mandatory StatementsTable 1: Nutritional Composition for RUTF

- 1) Table1: Nutritional composition for RUTF should be reviewed and considered by an expert with the latest scientific evidence.
- 2) In order to make a table comprehensive, carbohydrate should be added to the table after protein.
- 3) “Kcal” unit used be used for nutritional composition for RUTF in this Table.
- 4) For phosphorus, the words “excluding phytate” in the bracket should be removed.

AFRICAN UNION

Issue Recommendation 1: Structure for the Purpose of a Guideline for RUTF for consideration and discussion

Comment: The structure as proposed is generally acceptable

Rationale: It is generally consistent with the format of Codex text

Issue Recommendation 2: Scope

Comment: The AU supports the scope as drafted with the following amendment:

1.1 The provisions of these guidelines apply to Ready to Use Therapeutic Foods for children from 6 to 59 months with severe acute malnutrition.

1.2 Ready-to-Use Supplementary Foods (RUSF), micronutrient supplements, processed cereal based foods, formulated complementary foods for older children and young children, canned baby foods are not covered by these guidelines.

~~These guidelines should be used in accordance with the 2007 Joint Statement of the UN Agencies, 2013 WHO document on Updates on the Management of Severe Acute Malnutrition in infants and children¹⁰ or any other relevant upgrade of the latest version.~~

Rationale: The purpose is to make the scope clear. The deleted part does not address the product but actual management of Severe Acute Malnutrition (SAM). The deleted text should be moved to the compositional clause of the guidelines.

Issue Recommendation 3: Description of a Guideline for RUTF

Comment: The description is generally acceptable as drafted.

Rationale: The definition is emphasizing that the guidelines are specific to Severe Acute Malnutrition.

Issue Recommendation 4: The Chairs propose that CCNFSDU consider conducting further discussions and decide on the best approach to handle the use of food additives in RUTF.

Comment: AU recommends that CCNFSDU requests CCFA to advice on whether RUTF products could be placed in the same food category as infant formula.

Rationale: CCFA is the competent Codex committee for advice on food additives. The issue of use of food additives in RUTF should therefore be referred to CCFA for advice.

Issue Recommendation 5: The use of other matrices for RUTF formulation.

Comment: The AU supports the recommendation to adapt Codex Stan 180 foot note:

"The formulation of foods for special medical purposes should be based on sound medical and nutritional principles. Their use should have been demonstrated, by scientific evidence, to be safe and beneficial in meeting the nutritional requirements of the persons for whom they are intended".

Rationale: The guidance statement on the use of other matrices as borrowed from Codex Stan 180, will guard against arbitrary use of matrices and that it should be guided by sound scientific information. CCNFSDU relies on scientific advice based on provisions of Procedural manual (Section IV, para 33 of Nutrition risk Analysis) and Recognized Authoritative Scientific Bodies (RASBs) for CCNFSDU and thus the information provided will be reliable.

Issue Recommendation 6: Raw Materials and Ingredients.

Comment: The AU supports the requirements for raw materials and ingredient with the deletion of section 4.3 of the raw materials and ingredients.

Rationale: Section 4.3 is already covered under recommendation 5

Issue Recommendation 7: Review the current nutritional composition for RUTF in line with the latest scientific evidence.

Comment: The AU supports the recommendation.

Rationale: Production and use of RUTF is an emerging area where scientific studies are on-going. It is therefore important that development of the guidelines takes cognizance of this fact so as to accommodate future scientific developments.

Issue Recommendation 8: That the Committee consider revising the existing minimum levels and setting up of maximum levels for selected nutrients for RUTF.

Comment: The AU supports the recommendation.

Rationale: Despite children having high nutrient needs, excessive intake of some of the nutrients may introduce other problems such as toxicity during the management of SAM. It is therefore important that the nutrients be evaluated on a case by case basis. This will ensure the safety and efficacy of RUTF.

Issue Recommendation 9: That the Committee consider revising and setting of the minimum and maximum levels of the essential fatty acids for RUTF based on the available scientific evidence.

Comment: The AU supports the recommendation.

Rationale: Essential fatty acids are critical in recovery of severe acute malnourished children and thus the need for establishing levels that will ensure efficacy as well as guaranteed safety related to toxicity associated with over consumption.

Issue Recommendation 10: That CCNFSDU consider the addition of additional nutrients to the RUTF composition on condition that there is scientific justification for them.

Comment: AU supports the recommendation.

Rationale: The scientific justification should primarily come from WHO/FAO as provided for in the Procedural Manual.

Issue Recommendation 11: That CCNFSDU provide clarity on whether the eWG should await the finalization of the DIAAS values for RUTF or whether the currently existing methodologies such as PDCAAS could be included in the guideline.

Comment: There is no need to await the finalization of Digestible Indispensable Amino Acid Score (DIAAS).

Rationale: Current methodologies such as Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score (PDCAAS) should be used and decision made in future when the DIAAS method is finalized. Waiting for the finalization of the methods of test may result in unnecessary delay in finalizing the guidelines.

Issue Recommendation 12: As a result of the comments received from the eWG the Chairs recommend the following wording for consideration: "at least 50% of protein provided by milk products".

Comment: The AU does not support this recommendation.

Rationale: Emphasis should be placed on the quality of protein rather than the source of protein. The basis of this document is to provide guidelines on composition of RUTF and thus it should provide recommendations. The requirement should be flexible enough to allow use of any good source of protein.

Issue Recommendation 13: That the Committee consider the reference to section 5.2.2. "specific process step" of the CAC/RCP 75-2015 to accommodate the use of other technologies for microbial reduction in RUTF products.

Comment: The AU supports the recommendation.

Rationale: Section 5.2.2 of CAC/RCP 75-2015 (Code of Hygienic Practice for Low-Moisture Foods) deals with specific process steps that must be considered when establishing hygiene control systems for low moisture foods. The recommendations in section 5.2.2 of CAC/RCP 75-2015 are relevant for reducing microbial contamination in RUTF products.

Issue Recommendation 14 & 15: Hygiene and Microbiological safety for RUTF

The Chairs recommend that the hygienic practices and microbiological safety for RUTF be in accordance with the Code of Hygienic Practice for Low-Moisture Foods (CAC/RCP 75-2015), General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969) and FAO/WHO report on Microbial safety of lipid-based ready-to-use foods for management of moderate acute malnutrition and severe acute malnutrition (2016) for consideration and discussion by the Committee.

Comment: The recommendation should be aligned to referencing as provided in the Procedural Manual as indicated below:

"It is recommended that the products covered by the provisions of this guideline be prepared and handled in accordance with the appropriate sections of the General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969), and Code of Hygienic Practice for Low-Moisture Foods (CAC/RCP 75-2015)."

Rationale: The two recommendations should make the reference in the same text as guided in the Codex Procedural Manual. In addition a link should be provided to the Joint FAO/WHO Expert Report on Microbial safety of lipid-based ready-to-use foods for management of moderate acute malnutrition and severe acute malnutrition.

Issue Recommendation 16: Methods of analysis and sampling of RUTF

Comment: Align reference to procedural manual.

Rationale: The format of the guideline should conform fully to the format of elaboration of Codex text as indicated in the procedural manual.

Issue Recommendation 17: Based on comments received from the eWG Members, the Chairs propose that CCNFSDU consider further discussion on the packaging of RUTF products to ensure that packaging survive at least as long as the stated shelf life of the products so that risk is reduced to a minimum.

Comment: There is no need for discussion on development of new packaging material. AU recommend that the committee considers adopting wording from Codex Stan 72 (Infant formula) as indicated below:

"a) The product shall be packed in containers which will safeguard the hygienic and other qualities of the food. When in liquid form, the product shall be packed in hermetically sealed containers; nitrogen and carbon

dioxide may be used as packing media.

b) The containers, including packaging materials, shall be made only of substances which are safe and suitable for their intended uses. Where the Codex Alimentarius Commission has established a standard for any such substance used as packaging materials, that standard shall apply”

Rationale: RUTF are similar in nature with infant formula for special medical purposes and thus similar packaging requirements could apply.

Issue Recommendation 18: Packaging of RUTF into single-use sachet.

Comment: The AU supports adoption of this recommendation.

Rationale: Due to hygiene reasons, the product should be ideally packaged in units that allow single use.

Issue Recommendation 19: That the Committee consider the proposed Codex texts to inform the labelling provisions for RUTF for discussion.

That the Committee discuss the approach that the eWG should follow in determining the mandatory statements that should be included in the labelling requirements for RUTF.

Comment: CCNFSDU may develop the text and request CCFL to review them for appropriateness

Rationale: Procedurally CCFL has the mandate on labeling but CCNFSDU should draft the text to be included in the guideline before they request CCFL to consider the text.

FEDIOL - The EU Vegetable Oil and Proteinmeal Federation

General comments

FEDIOL provided comments on the first proposal discussed in the thirty-six session of the Codex Alimentarius Committee on Nutrition and Foods for special dietary uses in November 2014 (14SAF333). FEDIOL would like to provide further comments on the revised discussion paper, highlighting why the suggested proposal is still not working in practice.

FEDIOL is in principle against the setting of “free” claims as such, since they do not contribute appropriately to enhance consumer awareness, can be deceptive or confusing and depend on consumers’ ability to interpret labels accordingly.

In the context of TFA, many studies have proved that labelling is not the way forward to enhance healthy diets across countries and across various population subgroups³. This is also the view supported by EU authorities⁴ and consumers in Europe⁵.

FEDIOL is therefore against the introduction of the “free” TFA claim as such.

Instead of a “TFA free” and if kept at all, this would better be described as a “low TFA” claim.

Specific comments

FEDIOL would like to provide the following comments on specific sections of the document as follows, highlighting why the suggested TFA “free” claim and its conditions do not work in practice. FEDIOL is therefore against the introduction of the “free” TFA claim as proposed and suggests its deletion.

PROPOSAL

Conditions for a “free” of Trans Fatty Acids (TFAs) Claim

11. It is proposed that an entry for a claim of “free” of TFAs be inserted between Saturated Fat and Cholesterol within the Table of conditions for nutrient content claims in the *Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997)*.

12. In order to carry a trans-fat free claim, Canada is proposing that the food should contain no more than 1 g per 100 g of fat and must meet the conditions set for “low” in saturated fats as stated in the Table below.

Component	Claim	Conditions (not more than)
Trans fatty acids	Free	1 g per 100 g of fat

³ See for example Downs S. *et al.*, the effectiveness of policies for reducing dietary *trans* fat: a systematic review of the evidence, Bulletin of the World Health Organization 2013.

⁴ Commission report regarding *trans* fats in foods and in the overall diet of the Union population COM (2015) 619 final, December 2015; European Parliament resolution of 26 October 2016 on trans fats (TFAs) (2016/2637(RSP)).

⁵ The consumer case for EU legal restrictions on the use of artificial *trans*-fats in food, BEUC Position Paper February 2014

		<p>And must meet the conditions for “low” in saturated fats</p>
--	--	--

FEDIOL position and rationale:

Should a TFA “free” claim be pursued, it should be based on available science and should be achievable by industry. The conditions proposed in the discussion paper fail to reach this goal.

First, FEDIOL would like to reiterate that setting a TFA free claim – even at the level of 1g per 100g of fat – is still not based on science.

Over the past 15 years, FEDIOL members have been supporting industry initiatives to reduce TFA in vegetable oils and fats including reformulation, optimisation of refining processes and Code of Practice. The FEDIOL Code of Practice on refining, in which all the technical parameters have been specified for the quality and safety of refined vegetable oils and fats, ensures that during refining, no more than 2% TFA on fat basis will be formed, including in bottled vegetable oils.

All vegetable oils and fats therefore contain an unavoidable small TFA level that in practice is often higher than 1g as suggested in the discussion paper prepared by Canada. Setting a TFA free claim at such a level cannot be implemented in practice by the utmost majority of vegetable oils and fats, sold as such or as an ingredient of food products. And this despite the fact that most vegetable oils and fats contain levels of TFA that do not present a health issue.

Secondly, even if some vegetable oils and fats were able to meet the 1g level, they would never be able to meet the cumulative conditions of “low saturated fat claim”. All vegetable oils and fats indeed contain a natural amount of saturated fat, which is not possible to reduce to the levels indicated in the “low saturated fat claim”, including canola oil, the vegetable oil with the lowest SFA content.

Industry continues to invest heavily in innovation to reduce SFA content of its products by replacing high saturated fat-containing vegetable oils and fats by other oils higher in MUFA or PUFA, such as high oleic sunflower oil or palm olein.

Industry innovation could actually be undermined by the introduction of such a claim.

As already highlighted in November 2014, introducing such claim will furthermore not benefit consumers, as it will not provide incentives for industry to further reduce TFA and saturated fats in products, containing high levels of these fatty acids. Indeed, they would never be able to reach the low levels of TFA and SFA required in order to make the claim. In practice, only food products with a very low or virtually no added oil or fat content, will qualify. No labelling changes are to be expected for higher fat products, as none of them will qualify for the TFA free claim.

Thirdly, if a TFA free claim would be introduced, it should target all TFA – ruminant and non-ruminant sources. TFA can indeed originate from animals as they are produced in the rumen of ruminant animals and hence are found in dairy products, butter and meat. They can also come from the hydrogenation of vegetable oils and fats and also arise during the refining process of vegetable oils and fats.

Both sources of TFA have the same negative health effects. For the European Food Safety Authority (EFSA)⁶, “*evidence is insufficient to establish whether there is a difference between ruminant and industrial TFA consumed in equivalent amounts on the risk of coronary heart disease*”. Hence, there is no reason to believe that TFA from animal origin have a different effect on human health than TFA from vegetable origin. WHO confirmed this situation in its latest report⁷: “*Overall, this meta-regression analysis showed that replacement of TFA from any source by cis-PUFA consistently lowers total cholesterol, LDL cholesterol and ApoB for all TFA. It also suggests that replacement of TFA by cis-PUFA improves HDL cholesterol, and ratios of total cholesterol to HDL cholesterol, and of LDL cholesterol to HDL cholesterol, in a direction associated with reduced risk of CVD.*”

FEDIOL is therefore against the introduction of the “free” TFA claim.

⁶ EFSA opinion of the scientific panel on dietetic products, nutrition and allergies on a request from the Commission related to the presence of *trans* fatty acids in foods and the effects on human health of the consumption of trans fatty acids (Request EFSA-Q-2003-022) adopted on 8 July 2004. EFSA Scientific Opinion on Dietary Reference Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, *trans* fatty acids, and cholesterol. EFSA Journal 2010; 8(3):1461. [107 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1461

⁷ Brouwer IA. Effect of *trans*-fatty acid intake on blood lipids and lipoproteins: a systematic review and meta-regression analysis. WHO 2016