

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Tema 5 del programa

CX/NFSDU 18/40/6-Add.1

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

40.ª reunión

Berlín, Alemania

26-30 de noviembre de 2018

### Anteproyecto de Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo Respuestas a la carta circular CL 2018/64-NFSDU

*Observaciones de Argentina, Brasil, Colombia, Ecuador, India, Jamaica, Japón, Malawi, Noruega, Sri Lanka,  
Federación Europea de Aditivos Alimentarios, HKI, ICAAS, IBFAN, IACFO, IDF, ISDI, MSF y UNICEF*

#### Antecedentes

1. En este documento se recopilan las observaciones recibidas a través del Sistema de comentarios en línea del Codex (OCS) en respuesta a la carta circular CL 2018/64-NFSDU, con fecha de octubre de 2018. En el sistema OCS, las observaciones se agrupan en el siguiente orden: primero se muestran las observaciones generales y, a continuación, las observaciones sobre puntos concretos.

#### Notas explicativas sobre el apéndice

2. Las observaciones presentadas a través del sistema OCS se adjuntan al presente documento como **Anexo I** y se muestran en un cuadro.

OBSERVACIÓN GENERAL	MIEMBRO/OBSERVADOR
Colombia aprueba el texto propuesto y propone hacer mención a la forma química más eficiente de todas las vitaminas y minerales que formen parte del ATLC.	Colombia
Deseamos mostrar nuestra conformidad con el anteproyecto de Directrices, ya que recogen con detalle los requisitos nutricionales adecuados para tratar la malnutrición aguda grave.	Ghana
Toda decisión relativa a la idoneidad y la adecuación de la composición de los ATLC debe estar basada en una evidencia convincente y pertinente de su eficacia que esté exenta de cualquier influencia comercial.	International Association of Consumer Food Organizations
<p>La IBFAN considera que la evidencia científica actual no avala el uso generalizado de los ATLC frente al uso de alimentos culturalmente adecuados, con un alto contenido energético y preparados en el hogar para el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave y moderada y al respaldo a la lactancia natural ininterrumpida.</p> <p>Las autoridades nacionales deben asegurarse de que cualquier decisión de proporcionar productos alimenticios esté fundamentada en pruebas sólidas independientes. Dichas pruebas deben cumplir la definición de justificación científica de la OMS: «La evidencia científica convincente/generalmente reconocida pertinente o el nivel de evidencia comparable según la clasificación GRADE». Las pruebas deben abarcar la eficacia de los ATLC como alimento terapéutico, las implicaciones relativas a los recursos, la sostenibilidad, los riesgos sociales y económicos, los métodos de medición de los resultados y el riesgo de sesgo (consúltese la revisión de la literatura científica de la IBFAN en su informe sobre el uso de los ATLC).</p> <p>El acceso a alimentos nutritivos y adecuados es tan solo un aspecto más del plan integral de tratamiento y asistencia que se requiere para la rehabilitación prolongada de los niños con malnutrición y la prevención de su recaída. La protección y el respaldo a la lactancia natural y a la alimentación complementaria culturalmente adecuada deben ser pilares básicos fundamentales de cualquier plan de rehabilitación. Otros componentes esenciales deben ser la educación nutricional; el tratamiento de las infecciones; el apoyo a la asistencia sanitaria a las madres; la mejora de los sistemas de salud; la prevención de los embarazos precoces; la alfabetización y la mejora del suministro de agua, la salubridad y la higiene.</p> <p>El uso generalizado de ATLC ha supuesto, y sigue suponiendo, el desvío de fondos públicos que deberían destinarse a la financiación de soluciones sostenibles, como la lactancia natural y los alimentos biodiversos y culturalmente apropiados procedentes de fuentes locales y preparados en el hogar.</p> <p>Para impedir el uso innecesario e impropio de estos productos, la IBFAN sostiene la opinión de que estos productos no deberían estar disponibles en el mercado. La venta y comercialización de los ATLC introducen un elemento comercial que aumenta el riesgo de que se utilicen de manera innecesaria e impropia.</p> <p>En aras de la protección de la lactancia natural, la alimentación complementaria y la salud infantil frente a los intereses comerciales, es necesario imponer unas restricciones rigurosas a la comercialización de los productos destinados a la alimentación de los lactantes y los niños pequeños que están disponibles legalmente en el mercado. Es por eso que el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> y las consiguientes resoluciones pertinentes de la AMS cubren la comercialización de todos los sucedáneos de la leche materna y los productos afines. De igual modo, es necesario aplicar estas garantías a los productos dirigidos a esta población vulnerable. Los ATLC están destinados a un uso exclusivamente terapéutico y, aunque el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> y las resoluciones de la AMS ofrecen ciertas garantías importantes en ese sentido, se necesitan mecanismos de protección adicionales para prevenir el uso indebido de estos productos.</p> <p>Las directrices del Codex son instrumentos de aplicación voluntaria. Por tanto, para que surtan efecto los aspectos relativos a la inocuidad, estos deben estar contemplados en la normativa de cada país. De hecho, muchos países ya han integrado los textos del Codex que abordan la inocuidad de los alimentos en sus sistemas regulatorios, pudiendo las autoridades nacionales hacer uso de estos para aumentar la inocuidad de los productos (por ejemplo, el <i>Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad</i> del Codex [CXC 75-2015]).</p> <p>Es importante señalar que estas Directrices del Codex se están elaborando mediante un proceso que no está debidamente protegido frente a los conflictos de intereses. La injerencia indebida de los fabricantes y los distribuidores, sus asociaciones y las organizaciones</p>	Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil

<p>financiadas por estos puede socavar el objetivo de la salud pública. Además, su influencia se traducirá en un aumento del comercio internacional de un único bien de consumo y de su uso generalizado a expensas de las soluciones sostenibles. Los fabricantes y los distribuidores también podrían presionar a los Gobiernos para que aceptasen importaciones de productos que pueden no ser necesarios ni deseados.</p> <p>Para facilitar la toma de decisiones acertadas sobre esta cuestión de gran calado, la fundamentación del proceso que se está siguiendo en el CCNFSDU debe incorporar pruebas más sólidas sobre la validez del uso de los ATLC en el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave. Sin embargo, aún no se dispone de tales pruebas y continúa la preocupación por la comercialización y el uso indebido de estos productos.</p> <p>En Bangladesh, el uso de ATLC en el tratamiento de los casos recientes de malnutrición aguda grave registrados entre los niños refugiados de origen rohingya ha sido escaso. Las madres y los cuidadores han tratado con éxito a los niños con malnutrición aguda grave a base de alimentos preparados en el hogar que utilizan para su propio consumo doméstico. Estos niños experimentaron una mejoría en el plazo de dos meses, alcanzando una puntuación z de «0» en la relación entre el peso y la altura tras recibir el alimento. Los ingredientes utilizados fueron arroz en polvo, aceite de soja, azúcar y huevo, y su coste nominal diario fue de 25-30 céntimos. Se proporcionaron los ingredientes y se enseñó a las madres a cocinar estos alimentos en el campamento. Todas las familias disponían de un espacio para cocinar. Tras la intervención, hubo un período de observación de dos meses durante el cual no se suministraron los ingredientes pero se ofreció asesoramiento continuo sobre las comidas familiares.</p>	
<p>La IUFOST está de acuerdo con el concepto de estas directrices para alimentos especiales destinados a cubrir las necesidades dietéticas de los niños que padecen malnutrición grave. Con respecto a su denominación, se debe examinar si resulta necesario emplear el término «terapéutico», ya que su uso puede suscitar problemas legales en algunos países. El término «terapéutico» alude al tratamiento de enfermedades, lo que convertiría estos productos en medicamentos según la legislación de muchos países.</p>	<b>IUFOST</b>
<p>Criterios microbiológicos y relativos a contaminantes químicos</p>	<p><b>UNICEF</b></p> <p>UNICEF entregará un informe para su distribución en la reunión del Grupo de trabajo presencial sobre la revisión de los riesgos asociados a los contaminantes.</p> <p>UNICEF desea señalar que la convención es hacer referencia a los textos primarios del Codex que abordan los criterios de especificación de microbios y contaminantes. A pesar de que observar esta convención posibilita la actualización eficiente de los textos del Codex, nos consta que los socios y los proveedores agradecen la conveniencia de disponer de todos los criterios específicos en un único documento de referencia.</p>

**OBSERVACIONES ESPECÍFICAS****PREÁMBULO (Recomendación 1)**

Argentina está de acuerdo con este preámbulo.

**Argentina**

Los niños que padecen malnutrición aguda grave necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes. Estos niños requieren un tratamiento eficaz y a tiempo y los ATLC ~~forman~~ **pueden formar** parte de ese tratamiento. Los ATLC están destinados principalmente a los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. Aunque en la práctica los ATLC pueden ser consumidos por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, las presentes Directrices se centran principalmente en los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave. Puesto que los ATLC se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales para su uso por otros grupos de edad.

<sup>1</sup> Declaración conjunta 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 (2007): *Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition* (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave); declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia 2009. *Child growth standards and the identification of severe acute malnutrition in infants and children* (Patrones de crecimiento infantil de la OMS e identificación de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños), Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud 2013. *Directriz: Actualizaciones sobre la atención de la desnutrición aguda severa en lactantes y niños*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud 2003. *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud 1981. *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud, y subsiguientes resoluciones pertinentes de la AMS sobre la alimentación de lactantes y niños pequeños; *Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones en condiciones de favor y ayuda alimentaria* (CXC 20-1979); Organización para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud 2016. *FAO/WHO Microbial safety of lipid-based ready-to-use foods for management of moderate acute malnutrition and severe acute malnutrition* (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), Roma: Organización para la Alimentación y la Agricultura.

## Brasil

Brasil desea proponer algunas modificaciones en el texto propuesto. En nuestra opinión, el texto no debería hacer hincapié en el uso de los ATLC sino centrar la atención en los alimentos disponibles a nivel local.

Asimismo, deseamos proponer que se introduzca en una nota al pie la referencia completa a las resoluciones 63.23 y 69.9 de la AMS sobre la eliminación de la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños. La resolución 63.23 de la AMS instaba a los Estados miembros a poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños y a asegurarse de que las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no fueran permitidas en los alimentos para lactantes o para niños pequeños a no ser que estuvieran específicamente contempladas en normas pertinentes del Codex Alimentarius o en la legislación nacional. Por su parte, la resolución 69.9 de la AMS reconoce el papel de la Comisión del Codex Alimentarius y solicita que «en los exámenes de las normas y directrices del Codex debería darse plena consideración a las directrices y recomendaciones de la OMS, en particular al *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y las resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud»:

<sup>1</sup> Declaración conjunta 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 (2007): *Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition* (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave); declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (2009): *Child growth standards and the identification of severe acute malnutrition in infants and children* (Patrones de crecimiento infantil de la OMS e identificación de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños), Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud (2013): *Directriz: Actualizaciones sobre la atención de la desnutrición aguda severa en lactantes y niños*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud (2003): *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*, Ginebra:

	<p>Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud (1981): <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i>, Ginebra: Organización Mundial de la Salud; resoluciones 63.23 y 69.9 de la AMS sobre la eliminación de la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños, y subsiguientes resoluciones pertinentes de la AMS sobre la alimentación de lactantes y niños pequeños; <i>Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones en condiciones de favor y ayuda alimentaria</i> (CXC 20-1979); informe sobre la evaluación del riesgo microbiano de la Organización para la Alimentación y la Agricultura y la Organización Mundial de la Salud (2016): <i>FAO/WHO Microbial safety of lipid-based ready-to-use foods for management of moderate acute malnutrition and severe acute malnutrition</i> (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).</p>
<p>Los niños que padecen malnutrición aguda grave necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes. Estos niños requieren un tratamiento eficaz y a tiempo y los ATLC forman parte de ese tratamiento. Los ATLC están destinados principalmente a los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. Aunque en la práctica los ATLC pueden ser consumidos por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, las presentes <i>Directrices</i> se centran principalmente en los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave. Puesto que los ATLC se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales para su uso por otros <del>grupos de edad</del> <u>grupos de edad y para otras formas de malnutrición, como la malnutrición aguda moderada</u>.</p> <p>Los niños que padecen malnutrición aguda grave necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes. Estos niños requieren un tratamiento eficaz y a tiempo y los ATLC forman parte de ese tratamiento. Los ATLC están destinados principalmente a los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. Aunque en la práctica los ATLC pueden ser consumidos por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, las presentes <i>Directrices</i> se centran principalmente en los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave. Puesto que los ATLC se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales para su uso por otros <del>grupos de edad</del> <u>grupos de edad y para otras formas de malnutrición, como la malnutrición aguda moderada</u>.</p>	<p><b>Colombia</b></p> <p>Teniendo en cuenta que, en Colombia y en otros países, los ATLC se utilizan para el tratamiento de la malnutrición aguda moderada (por debajo de menos dos desviaciones estándar) y para el tratamiento de la malnutrición aguda grave (por debajo de menos tres desviaciones estándar), recomendamos la introducción de la siguiente puntualización en el preámbulo.</p> <p>Teniendo en cuenta que, en Colombia y en otros países, los ATLC se utilizan para el tratamiento de la malnutrición aguda moderada (por debajo de menos dos desviaciones estándar) y para el tratamiento de la malnutrición aguda grave (por debajo de menos tres desviaciones estándar), recomendamos la introducción de la siguiente puntualización en el preámbulo.</p>
<p>El contar con directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo permitirá a los países elaborar estos productos para que sean adecuados para el tratamiento de la desnutrición aguda en los niños comprendidos entre 6 y 59 meses. Sin embargo, es esencial contar con parámetros para que los productos que se elaboren cumplan con el objetivo previsto. Además, es importante recalcar que este alimento, de ninguna manera, reemplaza a la leche materna y, por lo tanto, los mensajes que se incluyan en el etiquetado de estos productos deben indicar la</p>	<p><b>Ecuador</b></p>

<p>importancia de seguir brindando la misma para tener una mejor respuesta. Adicionalmente, se debe resaltar que estos alimentos pueden ser elaborados a partir de alimentos locales de alto valor nutricional, así como, de alimentos locales culturalmente aceptados.</p> <p>Finalidad de las directrices</p> <p>Estamos de acuerdo con las directrices planteadas. Este tipo de productos están dirigidos a niños pequeños, por lo tanto, las especificaciones de estos productos deben ser estrictas para garantizar la inocuidad de estos.</p>	
<p>Los <u>lactantes de más edad y los niños</u> que padecen malnutrición aguda grave necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes. Estos niños requieren un tratamiento <u>eficaz y a tiempo</u> y los ATLC <del>forman parte de ese tratamiento. Los ATLC están destinados principalmente</del> <u>están destinados</u> a los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. <del>Aunque en la práctica los ATLC pueden ser consumidos</del> <u>Los alimentos enriquecidos preparados en el hogar representan otra opción. Es importante por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, no interrumpir la lactancia natural ni el consumo de las presentes</u> <del>Directrices se centran principalmente en los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave</del> <u>alimentos complementarios culturalmente aceptables elaborados en el hogar. Puesto que los ATLC Resulta absolutamente necesario que los ATLC se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales utilicen únicamente bajo supervisión médica para su uso por otros en los niños que pertenezcan al grupo de edad. grupo de edad de 6-59 meses.</u></p> <p>Las presentes Directrices contienen orientaciones sobre la elaboración y el etiquetado de los ATLC. Además, pretenden facilitar la armonización <u>y la normalización</u> de los requisitos de <u>elaboración de</u> los ATLC a nivel internacional y pueden proporcionar orientación a los Gobiernos que deseen establecer una normativa nacional <u>con arreglo a sus políticas</u>. Por otra parte, pretenden ser un instrumento destinado a evitar o paliar las dificultades que pudieran surgir por las divergencias en los enfoques jurídicos, administrativos y técnicos sobre los ATLC y por la multiplicidad de definiciones y composiciones nutricionales de los ATLC. Estas <i>Directrices</i> deben aplicarse de conformidad con las recomendaciones técnicas de <del>la evidencia pertinente</del> <u>y los textos del Codex y documentos de la OMS, UNICEF y el PMA afines y pertinentes basados en la evidencia<sup>1</sup>, así como de la normativa nacional pertinente del país que las aplique</u>. Los gobiernos y los demás usuarios deberán asegurarse de que se adopten las disposiciones necesarias relativas a expertos técnicos competentes para que se haga un uso correcto de las presentes Directrices. <u>de modo que estos productos se utilicen únicamente para tratar la malnutrición aguda grave bajo estricta supervisión médica, evitando su uso generalizado.</u></p> <p><sup>1</sup> Declaración conjunta 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 (2007): <i>Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition</i> (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave); declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia 2009. <i>Child growth standards and the identification of severe acute malnutrition in infants and children</i> (Patrones de crecimiento infantil de la OMS e identificación de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños), Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud 2013. <i>Directriz: Actualizaciones sobre la atención de la desnutrición aguda severa en lactantes y niños</i>, Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud 2003. <i>Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño</i>, Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud 1981. <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i>, Ginebra: Organización Mundial de la Salud, y</p>	<p><b>India</b></p> <p>1. La India no aprueba el uso de los ATLC, ya que no se dispone de suficientes pruebas que respalden el uso de los ATLC elaborados de forma comercial para el tratamiento de la malnutrición aguda grave frente a otras intervenciones, como el consumo de alimentos enriquecidos elaborados en el hogar. Además, en un ensayo reciente llevado a cabo en la India en el que se comparaba la eficacia de ATLC (tanto de producción local, como centralizada) con la eficacia de alimentos preparados en el hogar con un mayor contenido energético (grupo de referencia) ideados para el tratamiento en el hogar de la malnutrición aguda grave que no presentara complicaciones, los resultados mostraron que los alimentos preparados en el hogar presentaban la misma eficacia que los ATLC de producción centralizada y dieciséis semanas después de haber interrumpido el consumo de ATLC, la tasa de recuperación descendió del 56,9 % al 17,3 % en el caso de los ATLC de producción local y del 47,5 % al 12,1% en el caso de los ATLC de producción centralizada no destinados específicamente a su uso en la India.</p> <p>2. La India defiende firmemente la necesidad de utilizar alimentos locales para tratar la enfermedad de conformidad con las políticas nacionales. Por tanto, las observaciones de la India se ciñen al proceso de formulación de las Directrices orientado a la normalización del producto.</p> <p>3. Además, si las autoridades nacionales aprueban el uso de los ATLC en programas nacionales o regionales destinados al tratamiento de la malnutrición aguda grave, estas formulaciones deben cumplir con las recomendaciones pertinentes sobre la composición esencial de cada país especificadas por tales autoridades. Con este fin, se debería introducir una nota al pie bajo la recomendación de cada nutriente (macronutrientes y micronutrientes).</p> <p>1. Se debe eliminar la oración «Puesto que los ATLC se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos</p>

<p>subsiguientes resoluciones pertinentes de la AMS sobre la alimentación de lactantes y niños pequeños <u>y las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS</u>; Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones en condiciones de favor y ayuda alimentaria (CXC 20-1979); Organización para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud 2016. <i>FAO/WHO Microbial safety of lipid-based ready-to-use foods for management of moderate acute malnutrition and severe acute malnutrition</i> (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), Roma: Organización para la Alimentación y la Agricultura.</p>	<p>nacionales para su uso por otros grupos de edad», ya que no se dispone de suficiente evidencia científica para recomendar su uso en niños mayores de cinco años. Además, el uso de los ATLC por otros grupos de edad no forma parte del ámbito de aplicación de estas Directrices.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. La nota al pie debe incluir una referencia a las resoluciones pertinentes de la AMS.</li> <li>3. Se debe especificar de qué otros nutrientes se habla.</li> <li>4. Se han señalado otras propuestas de modificación del texto del preámbulo donde corresponde.</li> </ol>
<p>Los niños que padecen malnutrición aguda grave necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de <u>proteínas</u>, vitaminas, minerales y otros nutrientes. Estos niños requieren un tratamiento eficaz y a tiempo y los ATLC forman parte de ese tratamiento. Los ATLC están destinados principalmente a los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. Aunque en la práctica los ATLC pueden ser consumidos por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, las presentes Directrices se centran principalmente en los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave. Puesto que los ATLC se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales para su uso por otros grupos de edad.</p>	<p><b>Sri Lanka</b></p>
<p>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 <u>que no presente complicaciones</u>, incluyendo lo siguiente:</p>	<p><b>HKI</b></p> <p>Del preámbulo anterior («Los ATLC están destinados principalmente a los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones»), entendemos que la finalidad de los ATLC es el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave que no presenta complicaciones médicas, tal como se dispuso en la <i>Declaración conjunta de 2007</i>. Sin embargo, en la finalidad de las Directrices no se hace mención alguna a la malnutrición aguda grave «que no presente complicaciones». Al objeto de guardar la coherencia, HKI propone que se examine la siguiente redacción:</p> <p>«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 que no presente complicaciones, incluyendo lo siguiente:».</p>
<p>Los niños que padecen malnutrición aguda grave necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes. Estos niños requieren un tratamiento eficaz y a tiempo y los ATLC forman parte de ese tratamiento. Los ATLC están destinados principalmente a los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. Aunque en la práctica los ATLC pueden ser consumidos por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, las presentes <i>Directrices</i> se centran principalmente en los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave. <u>Puesto que los ATLC se prescriben en función del peso, las</u> Las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales para su uso por otros grupos de edad.</p>	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b></p> <p>Las ISDI desean señalar que los ATLC no se prescriben en función del peso. Por tanto, esa afirmación debe eliminarse del texto del preámbulo.</p> <p>En cuanto a la nota 1 a pie de página, las ISDI desean hacer constar que la declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Mundial de Alimentos, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones</p>



<p><sup>1</sup> Declaración conjunta 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 (2007): <i>Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition</i> (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave); declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia 2009. <i>Child growth standards and the identification of severe acute malnutrition in infants and children</i> (Patrones de crecimiento infantil de la OMS e identificación de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños), Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud 2013. <i>Directriz: Actualizaciones sobre la atención de la desnutrición aguda severa en lactantes y niños</i>, Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud 2003. <del><i>Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño</i></del>, Ginebra: Organización Mundial de la Salud; <del>Organización Mundial de la Salud 1981</del>; <del>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</del>, Ginebra: Organización Mundial de la Salud, y subsiguientes resoluciones pertinentes de la AMS sobre la alimentación de lactantes y niños pequeños; <del>Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones en condiciones de favor y ayuda alimentaria</del> (CXC 20-1979); Organización para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud 2016. <i>FAO/WHO Microbial safety of lipid-based ready-to-use foods for management of moderate acute malnutrition and severe acute malnutrition</i> (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), Roma: Organización para la Alimentación y la Agricultura.</p>	<p>Unidas y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia de 2007 sobre el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave se actualizó en 2011. Asimismo, dado que los ATLC no son sucedáneos de la leche materna, las ISDI cuestionan la pertinencia de la referencia a las directrices incluida en la nota 1 a pie de página.</p>
<p><del>Los niños que padecen malnutrición aguda grave necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes. Estos niños requieren un tratamiento eficaz y a tiempo y los ATLC forman parte de ese tratamiento. Los ATLC están destinados principalmente a los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. Aunque en la práctica los ATLC pueden ser consumidos por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, las presentes Directrices se centran principalmente en los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave. Puesto que los ATLC se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales para su uso por otros grupos de edad. Los ATLC se pueden usar como alimentos terapéuticos en lactantes de más edad y niños pequeños con malnutrición aguda grave en ausencia de otros alimentos ricos en nutrientes. No obstante, es fundamental que su uso no menoscabe el respaldo a la lactancia natural continuada o a la recuperación de la lactancia, puesto que este es el requisito más importante para la rehabilitación de los niños que padecen malnutrición. Los ATLC pueden servir de alimentos terapéuticos mientras se restablece y mantiene la lactancia natural y se introducen gradualmente los alimentos preparados en el hogar. El tamaño de las porciones de ATLC se debe adaptar para garantizar una ingesta óptima de leche materna. Los ATLC también pueden servir para alimentar a los lactantes de más edad y los niños pequeños con malnutrición en situaciones de emergencia.</del></p> <p>Las presentes Directrices contienen orientaciones sobre la elaboración y el etiquetado de los ATLC. Además, pretenden <u>facilitar garantizar que la armonización de los requisitos de los ingredientes, la composición nutricional, la inocuidad y el etiquetado sean adecuados para los ATLC a nivel internacional destinatarios previstos, así como y pueden proporcionar orientación a los gobiernos que deseen establecer una normativa nacional. Por otra parte, pretenden ser un instrumento destinado a evitar o paliar las dificultades que pudieran surgir por las divergencias en los enfoques jurídicos, administrativos y técnicos sobre los ATLC y por la multiplicidad de definiciones y composiciones nutricionales de los ATLC.</u> Estas Directrices deben aplicarse de conformidad con <u>las recomendaciones técnicas de basadas en la evidencia pertinente y los textos del Codex y documentos de la OMS,</u></p>	<p><b>International Association of Consumer Food Organizations</b></p>



[exentas de cualquier influencia comercial, UNICEF teniendo en cuenta los textos pertinentes del Codex relativos a la inocuidad y el PMA afines la higiene de los alimentos](#)<sup>4</sup>. Los gobiernos y los demás usuarios deberán asegurarse de que se adopten las disposiciones necesarias [relativas a con](#) expertos técnicos competentes para [garantizar](#) que se haga un uso correcto de [estos productos en el contexto local y no se socaven las recomendaciones nacionales en materia de nutrición ni el uso de alimentos biodiversos y culturalmente apropiados](#). Si los ATLC se consideran adecuados, se deben utilizar exclusivamente con fines terapéuticos y no para un uso generalizado ni para la prevención de la malnutrición aguda grave. Se deben tomar las medidas oportunas para garantizar que no se produzca un «desvío indebido» a la población general y al mercado negro.

[Bajo ningún concepto se debe permitir que los ATLC se comercialicen libremente para la venta al público general o se promocionen en modo alguno. La producción y la disponibilidad de las presentes Directrices, estos productos deben cumplir con las disposiciones pertinentes del Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna de la OMS, las subsiguientes resoluciones pertinentes de la AMS, incluida la resolución 69.9, las Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS que acompañan a dicha resolución y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables del Codex, cuyo punto 1.4 estipula la prohibición de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables sobre los alimentos destinados a los lactantes y a los niños pequeños. Tampoco se deben realizar declaraciones de conveniencia ni otras declaraciones promocionales sobre estos productos en el etiquetado o en los materiales informativos.](#)

Los niños que padecen malnutrición aguda grave necesitan [un tratamiento y una asistencia adecuados] O BIEN [unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes. Estos niños requieren un tratamiento a tiempo y los ATLC constituyen una pieza clave de esa asistencia]. Los ATLC están destinados principalmente a los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. Aunque en la práctica los ATLC pueden ser consumidos por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, las presentes *Directrices* se centran principalmente en los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave. Puesto que los ATLC se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales para su uso por otros grupos de edad.

Los ATLC se pueden usar como alimentos terapéuticos en lactantes de más edad y niños pequeños con malnutrición aguda grave en ausencia de otros alimentos ricos en nutrientes. No obstante, es fundamental que su uso no menoscabe el respaldo a la lactancia natural continuada o a la recuperación de la lactancia, puesto que este es el requisito más importante para la rehabilitación de los niños que padecen malnutrición. Los ATLC pueden servir de alimentos terapéuticos mientras se mantiene la lactancia natural y se introducen gradualmente los alimentos preparados en el hogar. El tamaño de las porciones de ATLC se debe adaptar para garantizar una ingesta óptima de leche materna. Los ATLC también pueden servir para alimentar a los lactantes de más edad y los niños pequeños con malnutrición en situaciones de emergencia.

Las presentes *Directrices* contienen requisitos sobre la elaboración y el etiquetado de los ATLC. Además, pretenden garantizar que los ingredientes, la composición nutricional, la inocuidad, el uso y el etiquetado sean adecuados para los destinatarios previstos, así como proporcionar orientación a los Gobiernos que deseen establecer una normativa nacional. Por otra parte, pretenden ser un instrumento destinado a evitar o paliar las dificultades que pudieran surgir por las divergencias en los enfoques jurídicos, administrativos y técnicos sobre los ATLC y por la multiplicidad de definiciones y composiciones nutricionales de los ATLC. Estas *Directrices* deben aplicarse de conformidad con recomendaciones técnicas basadas en la evidencia pertinente y convincente, actualizadas en función de esta

**International Association of Consumer Food Organizations**

evidencia y exentas de cualquier influencia comercial, teniendo en cuenta los textos pertinentes del Codex relativos a la inocuidad y la higiene de los alimentos<sup>1</sup>. Los Gobiernos y los demás usuarios deberán asegurarse de que se adopten las disposiciones necesarias con expertos técnicos competentes para garantizar que se haga un uso correcto de estos productos en el contexto local y no se socaven las recomendaciones nacionales en materia de nutrición ni el uso de alimentos biodiversos y culturalmente apropiados. Si los ATLC se consideran adecuados, se deben utilizar exclusivamente con fines terapéuticos y no para un uso generalizado ni para la prevención de la malnutrición aguda grave. Se deben tomar medidas para garantizar que no se produzca un desvío indebido a la población general y al mercado negro.

Bajo ningún concepto se debe permitir que los ATLC se comercialicen libremente. La producción y la disponibilidad de estos productos deben cumplir con las disposiciones pertinentes del *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* de la OMS, las subsiguientes resoluciones pertinentes de la AMS, incluida la resolución 69.9, las *Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños* de la OMS que acompañan a dicha resolución y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* del Codex, cuyo punto 1.4 estipula la prohibición de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables sobre los alimentos destinados a los lactantes y a los niños pequeños. Tampoco se deben realizar declaraciones de conveniencia sobre estos productos en el etiquetado o en los materiales informativos.

<sup>1</sup> Declaración conjunta 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 (2007): *Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition* (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave); declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (2009): *Child growth standards and the identification of severe acute malnutrition in infants and children* (Patrones de crecimiento infantil de la OMS e identificación de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños), Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud (2013): *Directriz: Actualizaciones sobre la atención de la desnutrición aguda severa en lactantes y niños*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud (2003): *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud (1981): *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud, y resoluciones pertinentes de la AMS sobre la alimentación de lactantes y niños pequeños; *Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones en condiciones de favor y ayuda alimentaria* (CXC 20-1979); informe sobre la evaluación del riesgo microbiano de la Organización para la Alimentación y la Agricultura y la Organización Mundial de la Salud (2016): *FAO/WHO Microbial safety of lipid-based ready-to-use foods for management of moderate acute malnutrition and severe acute malnutrition* (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).

[vii. Recomendaciones para el uso inocuo solo como alimento terapéutico](#)

[viii. Recomendaciones para restringir la comercialización a fin de evitar el desvío indebido y el uso innecesario](#)

#### **FINALIDAD DE LAS DIRECTRICES**

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:

- i. Composición nutricional
- ii. Materias primas e ingredientes
- iii. Buenas prácticas de fabricación

**IBFAN**

<p>iv. Criterios microbiológicos y relativos a contaminantes químicos  v. Métodos de análisis y toma de muestras  vi. Disposiciones sobre el envasado y el etiquetado  vii. Recomendaciones para el uso inocuo solo como alimento terapéutico  viii. Recomendaciones para restringir la comercialización a fin de evitar el desvío indebido y el uso innecesario</p>	
<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>	
<p>Las disposiciones de las presentes Directrices se aplican a los alimentos terapéuticos listos para el consumo para niños de 6 a 59 meses de edad con malnutrición aguda grave. Estas Directrices no cubren los alimentos complementarios listos para el consumo (ACLCL), los complementos de micronutrientes<sup>2</sup>, los alimentos elaborados a base de cereales<sup>3</sup>, los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños<sup>4</sup> ni los alimentos envasados para lactantes y niños<sup>5</sup>. A fin de evitar el desvío indebido y el uso inadecuado, las restricciones a la comercialización recomendadas en las presentes Directrices deberán aplicarse a todos los productos que vayan destinados a los niños con malnutrición. Los ATLC únicamente deben tener un uso terapéutico y no deben estar disponibles en el mercado general.</p> <p><sup>2</sup> Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales (CXG 55-2005).  <sup>3</sup> Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CXS 74-1981).  <sup>4</sup> Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CXG 8-1991).  <sup>5</sup> Norma para alimentos envasados para lactantes y niños (CXS 73-1981).</p>	<b>IBFAN</b>
<p>Las disposiciones de las presentes Directrices se aplican a los alimentos terapéuticos listos para el consumo para niños de 6 a 59 meses de edad con malnutrición aguda grave. Estas Directrices no cubren los alimentos complementarios listos para el consumo (ACLCL), los complementos de micronutrientes<sup>2</sup>, los alimentos elaborados a base de cereales<sup>3</sup>, los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños<sup>4</sup> ni los alimentos envasados para lactantes y niños<sup>5</sup>. <a href="#">No obstante, a fin de evitar el desvío indebido y el uso inadecuado, las restricciones a la comercialización recomendadas en las presentes Directrices deberán aplicarse a todos los productos que vayan destinados a los niños con malnutrición. Los ATLC únicamente deben tener un uso terapéutico y no deben estar disponibles en el mercado general.</a></p>	<b>International Association of Consumer Food Organizations</b>
<p>Las disposiciones de las presentes Directrices se aplican a los alimentos terapéuticos listos para el consumo para niños de 6 a 59 meses de edad con malnutrición aguda grave. Estas <i>Directrices</i> no cubren los alimentos complementarios listos para el consumo (ACLCL), los complementos de micronutrientes<sup>2</sup>, los alimentos elaborados a base de cereales<sup>3</sup>, los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños<sup>4</sup> ni los alimentos envasados para lactantes y niños<sup>5</sup>.</p>	<b>UNICEF</b> ¿No deberían haberse usado dos puntos? (observación sobre la redacción)
<p>HKI respalda la propuesta de texto.</p>	<b>HKI</b>
<b>4. DESCRIPCIÓN:</b>	
<p><b>4.1 Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC)</b> son alimentos para usos medicinales especiales ricos en energía que contienen cantidades adecuadas de proteínas y otros nutrientes esenciales para el tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave que no presenten complicaciones médicas y muestren apetito. Estos alimentos deben ser blandos o triturables y deben ser fáciles de consumir para los niños sin necesidad de preparación previa.</p>	
<p>Estamos de acuerdo con lo establecido en la directriz, pero se sugiere añadir el manejo de niños de 6 a 59 meses con desnutrición aguda severa y aguda moderada sin complicaciones médicas.</p>	<b>Ecuador</b>
<p>HKI respalda la propuesta de texto.</p>	<b>HKI</b>
<p><b>4.1 Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC)</b> son alimentos [...] 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave que no presenten complicaciones médicas y muestren apetito. Estos alimentos deben ser <b>blandos</b></p>	<b>MSF</b> Creemos que se debe eliminar el término «blandos o

<p><del>trituras y deben ser</del> fáciles de consumir para los niños sin necesidad de preparación previa.</p>	<p>trituras» para posibilitar la formulación de nuevos ATLC, como, por ejemplo, ATLC en forma líquida listos para el consumo. Además, las actuales cremas terapéuticas a base de lípidos listas para el consumo no son blandas ni triturables.</p>
<p><b>4.1</b> Los <b>alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC)</b> son alimentos [...] 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave que no presenten complicaciones médicas y muestren apetito. <u>Los ATLC están elaborados a base de ingredientes que se incorporan a matrices ricas en lípidos, p. ej., cremas o galletas, obteniéndose alimentos con un elevado contenido energético y nutricional.</u> Estos alimentos deben ser blandos o triturables y deben ser fáciles de consumir para los niños sin necesidad de preparación previa.</p>	<p><b>UNICEF</b></p>
<p>4.1 Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos para usos medicinales especiales ricos en energía que contienen cantidades adecuadas de proteínas y otros nutrientes esenciales para el tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave que no presenten complicaciones médicas y muestren apetito. Estos alimentos deben ser blandos o triturables y deben ser fáciles de consumir para los niños sin necesidad de preparación previa.</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
<p><b>4.2</b> La <b>malnutrición aguda grave</b> 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 11,5 cm o la presencia de edema bilateral.</p>	
<p><b>4.2</b> La <b>malnutrición aguda grave</b> 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 11,5 cm e y la presencia de edema bilateral. <del>modo.</del>  <b>4.3</b> La <b>malnutrición aguda moderada</b> se define como una relación entre el peso y la altura (o estatura) inferior a dos puntuaciones z por debajo de la mediana de los patrones de crecimiento de la OMS.</p>	<p><b>Colombia</b>          Se propone incluir también la definición de malnutrición aguda moderada, ya que tanto en Colombia como en otros países, los ATLC se utilizan para el tratamiento de la malnutrición aguda moderada (por debajo de menos dos desviaciones estándar) y para el tratamiento de la malnutrición aguda grave (por debajo de menos tres desviaciones estándar).</p>
<p>Estamos de acuerdo con la definición de desnutrición aguda severa, pero además se sugiere incluir la definición de desnutrición aguda moderada con el siguiente texto: “Desnutrición aguda moderada, ocurre cuando el puntaje Z del indicador P/T está entre -2 y -3DE. Puede acompañarse de algún grado de emaciación o delgadez debida a la pérdida reciente de peso”.</p>	<p><b>Ecuador</b></p>
<p><b>4.2</b> La <b>malnutrición aguda grave</b> 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 11,5 cm o la presencia de edema bilateral.</p>	<p><b>Jamaica</b></p>
<p>4.2 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 11,5 cm o la presencia de edema bilateral.</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
<p><b>4.2</b> La <b>malnutrición aguda grave</b> 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 11,5 cm o la presencia de edema bilateral.</p>	<p><b>UNICEF</b>          Proponemos la introducción de la siguiente referencia a las directrices de la OMS: «OMS: Guideline: <i>Actualizaciones sobre la atención de la desnutrición aguda severa en lactantes y niños</i>, Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2013».</p>
<p><b>5. MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES APROPIADOS</b>          Los ATLC están elaborados a base de ingredientes que se incorporan a matrices ricas en lípidos, p. ej., cremas o galletas, obteniéndose alimentos con un elevado contenido energético y nutricional. Son ingredientes idóneos para la producción de ATLC las materias primas siguientes, muchas de las cuales se encuentran disponibles localmente, en las condiciones que se especifican más adelante. Los ATLC deben formularse de conformidad con lo dispuesto en la Sección 3 de la <i>Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales</i> (CXS 180-1991).</p>	

Las ISDI desean realizar una observación que queda fuera del alcance de la recomendación planteada por la dirección del GTE. La observación concierne a la sección 5 sobre materias primas e ingredientes apropiados del anteproyecto de Directrices. El párrafo introductorio hace referencia a la sección 3 de la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991); no obstante, las ISDI consideran que las Directrices deben estipular claramente que los ingredientes alternativos al maní de los ATLC se deben someter a estudios de eficacia.

#### **International Special Dietary Foods Industries**

##### Justificación:

- El uso de ingredientes alternativos al maní en los ATLC pueden afectar significativamente a la calidad, la inocuidad y la eficacia del producto. Por tanto, se deben llevar a cabo estudios adecuados a todos los niveles necesarios, no solo para evitar la presencia de contaminantes, sino también para garantizar que esos productos, cuyo consumo puede servir eventualmente para tratar a niños que padecen malnutrición aguda grave, sean tan inocuos, aceptables y eficaces como la consolidada formulación actual a base de maní.
- En función de la composición de la materia prima vegetal no tratada que se utilice, se deberán seleccionar las fases de procesamiento adecuadas a fin de garantizar la calidad microbiológica, la calidad nutricional y la ausencia de sabores desagradables.
- Todas las fases del procesamiento de materias primas de origen vegetal (como el tostado, el secado de tambor o la extrusión, entre otras) pueden contribuir a lograr las especificaciones microbiológicas. Sin embargo, el reto de mantener en el tiempo un alto nivel de calidad microbiológica quizás guarde mayor relación con la observancia de unas buenas prácticas de fabricación (como en las fases de empaquetado y almacenamiento).
- Es posible que no todas las fases del procesamiento de materias primas de origen vegetal tengan la misma repercusión sobre la calidad nutricional de esas materias primas. Por ejemplo, el tostado suele contribuir a eliminar el mal sabor y resolver los posibles problemas de carácter microbiológico pero únicamente tendrá un efecto reducido sobre una de las cuestiones de mayor importancia: la gelatinización del almidón. Esta cuestión debe abordarse de antemano en el momento de seleccionar las materias primas vegetales y las fases del procesamiento pertinentes.
- De acuerdo con la experiencia de los fabricantes, se recomienda encarecidamente la evaluación del contenido de los siguientes elementos en cada una de las materias primas que previsiblemente se vayan a usar en la elaboración de los ATLC:
  - almidón gelatinizado (considerado de fácil digestión) en cereales y legumbres
  - factores antinutricionales, como los fitatos (que pueden limitar la absorción del hierro y el zinc) y factores antitripticos

	<p>En términos más generales, cabría señalar que la modificación de una parte sustancial de las materias primas de los ATLC puede repercutir en la digestibilidad y la biodisponibilidad de los nutrientes, lo que, a su vez, puede afectar a la eficacia del producto acabado. Esta cuestión es tanto más crucial si consideramos que estos productos son consumidos por niños enfermos que padecen malnutrición aguda grave y cuyo aparato digestivo no funciona como debería. Por todo lo anterior, las ISDI recomiendan encarecidamente que cualquier formulación nueva de los ATLC que incorpore ingredientes alternativos se someta a un proceso riguroso de validación mediante estudios de aceptabilidad, eficacia en ensayos clínicos y (cuando corresponda) eficacia real llevados a cabo por terceros independientes.</p> <p>En consecuencia, las ISDI recomiendan la adición de las siguientes oraciones al final del párrafo introductorio de la Sección 5.</p> <p>Esta sección incluye cereales, legumbres y semillas como ingredientes posibles para la elaboración de ATLC. Estos ingredientes no forman parte de la mayor parte de las formulaciones de ATLC actuales. La eficacia de cualquier ATLC debe quedar demostrada en ensayos clínicos antes de su introducción en ningún programa.</p>
<p>Toda decisión relativa a la idoneidad y la adecuación de la composición de los ATLC debe estar basada en una evidencia convincente y pertinente de su eficacia que esté exenta de cualquier influencia comercial.</p> <p>Los ATLC están elaborados a base de ingredientes que se incorporan a matrices ricas en lípidos, p. ej., cremas o galletas, obteniéndose alimentos con un elevado contenido energético y nutricional. Son ingredientes idóneos para la producción de ATLC las materias primas siguientes, muchas de las cuales se encuentran disponibles localmente, en las condiciones que se especifican más adelante. Los ATLC deben formularse de conformidad con lo dispuesto en la Sección 3 de la <i>Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales</i> (CXS 180-1991).</p> <p>No se utilizarán en la elaboración de ATLC ingredientes producidos a partir de organismos modificados genéticamente. Los ingredientes se deben producir y procesar de modo que se garantice su inocuidad e idoneidad para el consumo por esta población vulnerable.</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
<p>Los ATLC están elaborados a base de ingredientes que se incorporan a matrices ricas en lípidos, p. ej., cremas o galletas, obteniéndose alimentos con un elevado contenido energético y nutricional. Son ingredientes idóneos para la producción de ATLC las materias primas siguientes, muchas de las cuales se encuentran disponibles localmente, en las condiciones que se especifican más adelante. Los ATLC deben formularse de conformidad con lo dispuesto en la Sección 3 de la <i>Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales</i> (CXS 180-1991).</p> <p><a href="#">Los ingredientes se deben cultivar en condiciones que garanticen que el producto sea apto para el consumo humano.</a></p>	<p><b>International Association of Consumer Food Organizations</b></p>



<p><del>Los ATLC están elaborados a base de ingredientes que se incorporan a matrices ricas en lípidos, p. ej., cremas o galletas, obteniéndose alimentos con un elevado contenido energético y nutricional.</del> Son ingredientes idóneos para la producción de ATLC las materias primas siguientes, muchas de las cuales se encuentran disponibles localmente, en las condiciones que se especifican más adelante. Los ATLC deben formularse de conformidad con lo dispuesto en la Sección 3 de la <i>Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales</i> (CXS 180-1991).</p>	<p><b>UNICEF</b></p>
<p><b>5.1.1 Leche y otros productos lácteos</b>          La leche y otros productos lácteos usados en la elaboración de los ATLC deben cumplir con la <i>Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo</i> (CXS 207-1999) y la <i>Norma para los sueros en polvo</i> (CXS 289-1995), así como con otras normas del Codex sobre la leche y los productos lácteos y otras directrices y códigos de prácticas recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius que sean pertinentes para estos productos. Entre los códigos de prácticas pertinentes, se incluyen el <i>Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos</i> (CXC 57-2004) y el <i>Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad</i> (CXC 75-2015).</p>	
<p>La leche <del>y</del> <u>u</u> otros productos lácteos usados en la [...].</p>	<p><b>MSF</b>          Se debería sustituir «y» por «u».</p>
<p>La leche y otros productos lácteos, <u>incluidas otras fuentes de leche de origen animal</u>, usados en la elaboración de los ATLC deben cumplir con [...], <del>y</del> el <i>Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad</i> (CXC 75-2015) <u>y el Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (CAC/RCP 66-2008)</u>.</p>	<p><b>International Association of Consumer Food Organizations</b></p>
<p>La leche y otros productos lácteos, <u>incluidas otras fuentes de leche de origen animal</u>, usados en la elaboración de los ATLC deben cumplir con la <i>Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo</i> (CXS 207-1999) y la <i>Norma para los sueros en polvo</i> (CXS 289-1995), así como con otras normas del Codex sobre la leche y los productos lácteos y otras directrices y códigos de prácticas recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius que sean pertinentes para estos productos. Entre los códigos de prácticas pertinentes, se incluyen el <i>Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos</i> (CXC 57-2004), y el <i>Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad</i> (CXC 75-2015) <u>y el Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (CAC/RCP 66-2008)</u>.</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
<p><b>5.1.2 Legumbres y semillas</b>          Las legumbres y las semillas, tales como soja, lentejas, garbanzos, caupíes, judías, maní, sésamo y otros tipos de legumbres y semillas, deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius, cuando se empleen en la elaboración de los ATLC.          Las legumbres frescas y secas tienen que ser elaboradas debidamente para reducir, en la medida de lo posible, los factores antinutricionales presentes normalmente, tales como el fitato, las lectinas (hemaglutininas), así como los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina.</p>	
<p>Se sugiere que se añada semillas producidas localmente como chocho, haba, semillas de zambo y zapallo, entre otras.</p>	<p><b>Ecuador</b></p>

<p>Las legumbres frescas y secas tienen que ser elaboradas debidamente para reducir, en la medida de lo posible, los factores antinutricionales presentes normalmente, tales como el fitato, las lectinas (hemaglutininas), así como los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina.</p> <p>Las legumbres frescas y secas tienen que ser elaboradas debidamente para reducir, en la medida de lo posible, los factores antinutricionales presentes normalmente, tales como el fitato, las lectinas (hemaglutininas), así como los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina <b>y los fitoestrógenos</b>.</p> <p><u>Las lectinas pueden reducirse por tratamiento térmico húmedo. La actividad inhibitoria de la tripsina puede reducirse a niveles aceptables sometiendo el alimento a altas temperaturas o a cocción prolongada. Los fitatos pueden reducirse enzimáticamente o por maceración o fermentación. Los fitoestrógenos pueden reducirse mediante la fermentación. Las habas (<i>Vicia faba</i> L.) no deberían utilizarse en los ATLC, debido al peligro del favismo. El tratamiento térmico no inactiva los componentes tóxicos (vicina y covicina).</u></p> <p>Las legumbres <del>frescas y secas</del> <b>y las semillas</b> tienen que ser elaboradas debidamente para reducir, en la medida de lo posible, los factores antinutricionales presentes normalmente, tales como el fitato, las lectinas (hemaglutininas), así como los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina.</p>	<p><b>UNICEF</b></p> <p>Las <i>Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños</i> (CXG 8-1991; rev. 2017) contienen un texto similar.</p>
<p>Las legumbres y las semillas, tales como soja, lentejas, garbanzos, caupíes, judías, maní, sésamo y otros tipos de legumbres y semillas, deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius, cuando se empleen en la elaboración de los ATLC.</p> <p>Las legumbres frescas y secas y las semillas tienen que ser elaboradas debidamente para reducir, en la medida de lo posible, los factores antinutricionales presentes normalmente, tales como el fitato, las lectinas (hemaglutininas), así como los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina.</p>	<p><b>IBFAN</b></p> <p>El alto contenido en fitoestrógenos de la soja hace que no sea apta para la rehabilitación de niños con malnutrición aguda grave.</p>
<p><b>5.1.2 Legumbres y semillas</b> <b>5.1.4 Cereales</b></p>	
<p>5.1.3 Se sugiere señalar qué tipo de grasas y aceites pueden utilizarse. Se debe restringir el uso de grasas trans. 5.1.4 Se sugiere añadir cereales de alto valor nutritivo, como por ejemplo la quinua.</p>	<p><b>Ecuador</b></p>
<p><b>5.1.5 Vitaminas y minerales (Recomendación 2)</b></p>	
<p>Argentina está de acuerdo con esta recomendación sobre las vitaminas y los minerales.</p> <p>Con respecto a las sales minerales y las vitaminas especificadas en la publicación de la OMS <i>Tratamiento de la malnutrición grave: manual para médicos y otros profesionales sanitarios superiores</i> (1999), Brasil desea señalar que estos compuestos (cloruro potásico, citrato tripotásico, cloruro magnésico, acetato de zinc, sulfato de cobre, selenito sódico y yoduro potásico) ya aparecen recogidos en el documento CXG 10-1979. Además, el documento de la OMS no contiene compuestos vitamínicos específicos. Por tanto, Brasil considera suficiente la referencia al documento CXG 10-1979.</p>	<p><b>Argentina</b></p> <p><b>Brasil</b></p> <p>Nos gustaría solicitar una aclaración acerca de la necesidad de incluir la última oración entre corchetes, puesto que el documento CXG 10-1979 establece los criterios para la inclusión y la supresión de compuestos de nutrientes de las listas de referencia, en los que ya se tienen en cuenta la estabilidad y la biodisponibilidad (punto 2.1).</p>
<p>Colombia aprueba el texto propuesto y propone hacer mención a la forma química más eficiente de todas las vitaminas y minerales que formen parte del ATLC.</p>	<p><b>Colombia</b></p>
<p>Vitaminas y minerales, es importante recalcar que los niños que presentan desnutrición aguda presentan necesidades nutricionales elevadas debido a los desequilibrios metabólicos y la necesidad de mantener unos ritmos rápidos de recuperación del crecimiento durante la fase de recuperación. Además, requiere de 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. También, debe existir un aporte de ácidos grasos esenciales y proteínas de alta calidad, así como estar enriquecidos con micronutrientes; para garantizar la satisfacción de las elevadas necesidades nutricionales de sus destinatarios, permitir la regeneración tisular, y la corrección de las carencias de</p>	<p><b>Ecuador</b></p>

micronutrientes que son habituales en estas poblaciones.	
Estamos de acuerdo.	<b>India</b>
Todas las vitaminas y los minerales se deberán añadir de conformidad con las <i>Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños</i> (CXG 10-1979). Se pueden consultar ejemplos de formas de vitaminas y minerales aptos para la formulación de los ATLC en la publicación de la OMS <i>Tratamiento de la malnutrición grave: manual para médicos y otros profesionales sanitarios superiores</i> (1999). [La cantidad de vitaminas y minerales añadidos para lograr el nivel establecido como objetivo debe ajustarse en función de la forma química y la evidencia científica que demuestre una estabilidad y biodisponibilidad adecuadas en el producto acabado <b>sin poner en riesgo el valor nutricional</b> ]	<b>Jamaica</b>
HKI está de acuerdo en que la <i>Declaración conjunta de 2007</i> (Declaración conjunta 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 [2007]: <i>Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition</i> [Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave]) también se añada como documento con ejemplos de vitaminas y minerales que pueden usarse para la formulación de ATLC.	<b>HKI</b>
El ICAAS propone añadir el siguiente texto a la oración entre corchetes: «la interacción y la absorción alterada en presencia de otros nutrientes y no nutrientes», de modo que dicha oración quede así: «[La cantidad de vitaminas y minerales añadidos para lograr el nivel establecido como objetivo debe ajustarse en función de la forma química, la interacción y la absorción alterada en presencia de otros nutrientes y no nutrientes y la evidencia científica que demuestre una estabilidad y biodisponibilidad adecuadas en el producto acabado.]»	<b>International Council on Amino Acid Science</b>
Las ISDI respaldan la recomendación.	<b>International Special Dietary Foods Industries</b>
[Las formas de <del>las vitaminas y los minerales</del> <b>los minerales</b> empleadas deben ser solubles y fácilmente absorbidas por los pacientes con malnutrición aguda grave. Los niños que padecen malnutrición aguda grave presentan un nivel bajo o nulo de ácido gástrico. [...] (sodio + potasio + calcio + magnesio) - (fósforo + cloruro).] Todas las vitaminas <del>y los minerales</del> se deberán añadir de conformidad con las <i>Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños</i> (CXG 10-1979). [...] y biodisponibilidad adecuadas en el producto acabado.]	<b>UNICEF</b> Las <i>Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños</i> (CXG 10-1979) contienen determinados minerales que no son aptos para el consumo de los niños con malnutrición aguda grave.
<b>5.2 Otros ingredientes</b>	
<p><b>5.2 Otros ingredientes</b></p> <p><u>Harinas de semillas oleaginosas y productos proteínicos de semillas oleaginosas Son aceptables las harinas, los concentrados y los aislados proteínicos de las semillas oleaginosas, siempre que se hayan elaborado de acuerdo con las especificaciones apropiadas que garanticen la reducción suficiente de factores antinutricionales y de sustancias tóxicas no deseables, como los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina, y el gossypol. En la decisión de añadir harinas de semillas oleaginosas a los ATLC se deben valorar las condiciones y los requisitos locales. Las harinas y los extractos proteínicos de semillas oleaginosas desgrasadas, si se producen y se procesan correctamente para el consumo humano, constituyen buenas fuentes de proteínas (50-95 %). Entre esas semillas oleaginosas se pueden incluir:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Soja: <u>harina de soja sin cáscara (con toda la grasa y desgrasada), concentrado de proteína, aislado de proteína</u></li> <li>- <u>Maní: pasta, aislado de proteína</u></li> <li>- <u>Semillas de sésamo: harina integral y harina desgrasada</u></li> <li>- <u>Semillas de algodón: harina desgrasada</u></li> <li>- <u>Semillas de girasol: harina desgrasada, con toda la grasa</u></li> <li>- <u>Semilla de colza baja en ácido erúcido: harina con toda la grasa</u></li> </ul>	<b>UNICEF</b>

<p><u>Los alimentos de origen animal (además de la leche y los productos lácteos), como la carne roja, el pescado, la carne de ave y los huevos, son alimentos con un alto contenido de nutrientes y buenas fuentes de proteínas y micronutrientes de alta calidad. Para la incorporación de estos alimentos o de sus concentrados proteínicos derivados a los ATLC, se deben tener en cuenta la viabilidad técnica y el cumplimiento con los textos pertinentes del Codex Alimentarius.</u></p>	
<p><b>5.2.1 Carbohidratos disponibles<sup>6</sup> (Recomendación 3)</b></p>	
<p>Argentina está de acuerdo con esta recomendación sobre los carbohidratos disponibles.</p>	<p><b>Argentina</b></p>
<p>Brasil solicita que se aclare la oración «Los carbohidratos disponibles deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius». En nuestra opinión, el texto propuesto es impreciso y no establece ningún criterio objetivo. Asimismo, consideramos que, a la luz de las directrices de la OMS de 2015 sobre la ingesta de azúcares para adultos y niños, estas Directrices deberían incluir una recomendación acerca de la importancia de reducir la cantidad de azúcares libres usada en los ATLC al nivel mínimo posible. En consecuencia, proponemos que se introduzca la siguiente oración: «La adición de monosacáridos y disacáridos debe hacerse al nivel mínimo posible para que no superen el 10 % en el producto».</p>	<p><b>Brasil</b></p>
<p><sup>6</sup> La sacarosa, <u>la glucosa</u>, el almidón vegetal y la maltodextrina deberán ser los carbohidratos preferidos en los ATLC. La fructosa, <del>la glucosa</del> y el jarabe de maíz son ingredientes que deben evitarse en los ATLC debido a los posibles efectos adversos en los niños con malnutrición aguda grave. Solo podrán añadirse almidones naturalmente <del>exentos de gluten</del> precocidos y/o gelatinizados. La adición de carbohidratos con efecto edulcorante debe hacerse con poca frecuencia.</p>	<p><b>Colombia</b> Reiteramos la postura defendida por Colombia en la segunda ronda de revisiones, ya que consideramos que la glucosa no debe excluirse de los carbohidratos preferidos en los ATLC.</p>
<p>Ecuador considera que se debe eliminar el texto “Se puede aumentar la palatabilidad de los ATLC mediante la adición de los carbohidratos disponibles”, ya que esta información no hace un aporte técnico al documento y puede indicar que por sí solo el producto no es agradable para el consumo. De hecho, el texto “la adición de carbohidratos con efecto edulcorante debe hacerse con poca frecuencia” debería ir al inicio del párrafo y no como nota explicativa.</p>	<p><b>Ecuador</b></p>
<p>Se puede aumentar la palatabilidad de los ATLC mediante la adición de los carbohidratos disponibles. Los carbohidratos disponibles deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius <u>y limitarse de acuerdo con las directrices de la OMS sobre la ingesta de azúcares para adultos y niños (Ginebra, OMS, 2015).</u> <sup>6</sup> La sacarosa, el almidón vegetal y la maltodextrina deberán ser los carbohidratos preferidos en los ATLC. La fructosa, la glucosa y el jarabe de maíz son ingredientes que deben evitarse en los ATLC debido a los posibles efectos adversos en los niños con malnutrición aguda grave. Solo podrán añadirse almidones naturalmente <del>exentos de gluten</del> precocidos y/o gelatinizados. La adición de <del>carbohidratos azúcares libres</del> con efecto edulcorante debe <del>hacerse con poca frecuencia</del> <u>limitarse a un porcentaje de entre el 10 % y el 5 % de la energía total.</u></p>	<p><b>India</b></p>
<p><sup>6</sup> La sacarosa, el almidón vegetal y la maltodextrina deberán ser los carbohidratos preferidos en los ATLC. La fructosa, la glucosa y el jarabe de maíz son ingredientes que deben evitarse en los ATLC debido a los posibles efectos adversos en los niños con malnutrición aguda grave. Solo podrán añadirse almidones naturalmente <del>exentos de gluten</del> precocidos y/o gelatinizados. La adición de carbohidratos con efecto edulcorante debe hacerse <b>con poca frecuencia.</b></p>	<p><b>Jamaica</b> Nos parece imprecisa la expresión «con poca frecuencia». Se necesita una orientación más específica, sobre todo, si se están dando pasos para reducir el consumo de azúcares libres. Por tanto, se debería incluir una referencia al asesoramiento técnico (basado en la evidencia científica) disponible en este momento.</p>
<p>Respaldamos la recomendación. Proponemos la eliminación de la expresión «naturalmente exentos de gluten» de la oración de la nota al pie «Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados». Si se tiene en cuenta que los cereales se consideran ingredientes adecuados para la elaboración de ATLC (de acuerdo con la Sección 5.1.4), nos parece innecesario exigir en este punto que los almidones sean naturalmente exentos de gluten.</p>	<p><b>Noruega</b></p>

<p><sup>6</sup> La sacarosa, el almidón vegetal y la maltodextrina deberán ser los carbohidratos preferidos en los ATLC. La fructosa, la glucosa y el jarabe de maíz son ingredientes que deben evitarse en los ATLC debido a los posibles efectos adversos en los niños con malnutrición aguda grave. Solo podrán añadirse almidones naturalmente <del>exentos de gluten</del> precocidos y/o gelatinizados. <del>La adición de carbohidratos con efecto edulcorante No se deben usar carbohidratos debe hacerse con poca frecuencia para aumentar el sabor dulce del producto.</del></p>	<p><b>Sri Lanka</b></p>
<p>Se puede aumentar la palatabilidad de los ATLC mediante la adición de <del>los carbohidratos disponibles</del> <b>sacarosa</b>. Los carbohidratos disponibles deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius.</p> <p><sup>6</sup> La sacarosa, el almidón vegetal y la maltodextrina deberán ser los carbohidratos preferidos en los ATLC. La fructosa, la glucosa y el jarabe de maíz son ingredientes que deben evitarse en los ATLC debido a los posibles efectos adversos en los niños con malnutrición aguda grave. Solo podrán añadirse almidones naturalmente <del>exentos de gluten</del> precocidos y/o gelatinizados. La adición de <del>carbohidratos</del> <b>sacarosa</b> con efecto edulcorante debe hacerse con poca frecuencia.</p>	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b> Las ISDI apoyan en parte la recomendación y desean introducir una explicación de los diversos fines que tienen los carbohidratos: <b><u>Se añaden carbohidratos disponibles a la formulación como complemento de otros ingredientes necesarios para cumplir las especificaciones de proteínas y lípidos.</u></b></p>
<p>Se puede aumentar la palatabilidad de los ATLC mediante la adición de los carbohidratos disponibles. Los carbohidratos disponibles deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius <b>y seguir la línea de las directrices de la OMS sobre la ingesta de azúcares para adultos y niños (Ginebra, OMS, 2015).</b></p> <p><sup>6</sup> <del>La sacarosa, el almidón vegetal y la maltodextrina deberán</del> <b>La lactosa deberá</b> ser <del>los carbohidratos preferidos el</del> <b>carbohidrato preferido</b> en los ATLC. La fructosa, la glucosa, <b>el jarabe de maíz con alto contenido de fructosa</b> y el jarabe de maíz son ingredientes que <b>no</b> deben <del>evitarse usarse</del> en los ATLC debido a los posibles efectos adversos en los niños con malnutrición aguda grave. Solo podrán añadirse almidones naturalmente <del>exentos de gluten</del> precocidos y/o gelatinizados. La adición de carbohidratos con efecto edulcorante debe hacerse con poca frecuencia.</p>	<p><b>International Association of Consumer Food Organizations</b></p>
<p><del>No se debe aumentar la palatabilidad de los ATLC mediante la adición de los carbohidratos disponibles. La adición de azúcares permitidos debe cumplir con los niveles recomendados por la OMS: no debe superarse el porcentaje de entre el 5 y el 10 % de la energía total (directrices de la OMS sobre la ingesta de azúcares para adultos y niños [Ginebra, OMS, 2015]).</del></p> <p>No debe usarse miel en los ATLC debido al riesgo de botulismo infantil causado por <i>Clostridium botulinum</i>.</p> <p><sup>6</sup> La sacarosa, el almidón vegetal y la maltodextrina deberán ser los carbohidratos preferidos en los ATLC. La fructosa, la glucosa y el jarabe de maíz son ingredientes que no deben usarse en los ATLC debido a los posibles efectos adversos en los niños con malnutrición aguda grave. Solo se añadirán los azúcares libres recomendados.</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
<p><sup>6</sup> La sacarosa, el almidón vegetal y la maltodextrina deberán ser los carbohidratos preferidos en los ATLC. La fructosa, la glucosa y el jarabe de maíz son ingredientes que deben evitarse en los ATLC debido a los posibles efectos adversos en los niños con malnutrición aguda grave. Solo podrán añadirse almidones naturalmente <del>exentos de gluten</del> precocidos y/o gelatinizados. La adición de carbohidratos con efecto edulcorante debe hacerse con poca frecuencia.</p>	<p><b>Federación Europea de Aditivos Alimentarios</b> La Federación Europea de Aditivos Alimentarios considera que la primera oración de la nota al pie es suficiente. En caso de conservarse la totalidad de la nota al pie, creemos que el requisito «exentos de gluten» no es en absoluto necesario. Asimismo, aunque podemos entender el deseo de limitar el uso de fructosa, no comprendemos la limitación del uso de glucosa o de jarabe de maíz. En cambio, consideramos que se podría limitar el uso del jarabe de glucosa o maíz con alto contenido de fructosa. No tenemos constancia de los posibles efectos adversos de la glucosa o el jarabe de maíz en los niños con malnutrición aguda grave.</p>
<p><del>Se puede aumentar la palatabilidad de los ATLC. Los carbohidratos sirven para proporcionar energía y se pueden mediante la adición usar para aumentar la palatabilidad de los carbohidratos disponibles los ATLC. Los carbohidratos disponibles La lactosa, el almidón vegetal, la maltodextrina y la sacarosa son los carbohidratos</del></p>	<p><b>UNICEF</b></p>

<p><u>preferidos en los ATLC. Solo podrán añadirse almidones precocidos y/o gelatinizados. Los carbohidratos deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius. La glucosa, el jarabe de maíz y la fructosa son ingredientes que deben evitarse en los ATLC debido a los posibles efectos adversos en los niños con malnutrición aguda grave. No debe usarse miel en los ATLC debido al riesgo de botulismo infantil causado por <i>Clostridium botulinum</i>. La adición de azúcares libres con efecto edulcorante debe hacerse con poca frecuencia.</u></p>	
<p><b>5.2.2 Aditivos alimentarios y aromas (Recomendación 4)</b></p>	
<p>Argentina está de acuerdo con la Recomendación 4. No obstante, cabe señalar que el propilenglicol (SIN 1520) no tiene ningún nivel de uso máximo para las categorías 13.1, 13.2 y 13.3, por lo que quizás su uso en los ATLC no resulte adecuado.</p>	<p><b>Argentina</b></p>
<p>Colombia aprueba el texto propuesto.</p>	<p><b>Colombia</b></p>
	<p><b>India</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuestras observaciones sobre aditivos concretos se remiten a lo expuesto más abajo en el epígrafe «Anexo 1».</li> <li>• Sin embargo, los alimentos destinados a los lactantes de más edad y a los niños pequeños no deben incluir aditivos alimentarios ni aromas. Se utilizan principalmente con fines estéticos y exponen el intestino vulnerable de los niños que padecen malnutrición aguda grave a sustancias químicas innecesarias, muchas de las cuales tienen efectos nocivos y pueden prolongar la rehabilitación. Esta exposición de los lactantes a sustancias químicas innecesarias a una edad temprana se suma a la carga química que acumularán a lo largo de la vida.</li> <li>• A continuación, se muestran ejemplos de los efectos nocivos de algunos de los aditivos que se emplean en la actualidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Benzoatos: un informe llevado a cabo en Tailandia señala el benzoato de sodio como mutágeno y citotóxico, lo que podría acarrear implicaciones graves para la salud. El uso de este aditivo, por tanto, resultaría peligroso para la salud de los niños.</li> <li>- Carmín: el carmín de cochinilla, o simplemente carmín (E120), es un colorante rojo que se obtiene del cuerpo desecado de la hembra de <i>Dactylopius coccus Costa</i> (cochinilla). Se han registrado numerosos casos de hipersensibilidad mediada por IgE por ingestión de carmín, por lo que se requiere precaución antes de permitir el uso de este aditivo en los ATLC. La FDA estadounidense exige que el carmín aparezca identificado por su nombre en el etiquetado de los alimentos debido al riesgo de posibles reacciones alérgicas.</li> <li>- Polisorbatos: el polisorbato 80 puede provocar reacciones anafilactoides no inmunitarias graves y, por tanto, su uso como aditivo requiere la diligencia debida.</li> </ul> </li> </ul>



## Referencias:

I. Pongsavee M. Effect of sodium benzoate preservative on micronucleus induction, chromosome break, and Ala40Thr superoxide dismutase gene mutation in lymphocytes. Biomed Res Int. 2015;2015:103512

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25785261>

II. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11285683>

III.

<https://www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/foodadditivesingredients/ucm488219.htm>

IV. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16400901>

Anexo I

Recomendación 4 sobre los aditivos alimentarios

Palmitato de ascorbilo: debe examinarlo el CCFA antes de aprobarse su adición.

Tocoferol: se debe especificar su número SIN.

Lecitina: se debe especificar su número SIN.

Extracto rico en tocoferoles: debe examinarlo el CCFA antes de aprobarse su adición.

Concentrado de tocoferoles mixtos: ya se cubre antes, por lo que debe eliminarse.

Dióxido de carbono: [en la versión inglesa] se debe corregir de «carbon dioxin» a «carbon dioxide».

Trifosfatos sódicos: se deben especificar sus números SIN 145(i) y 145(ii)

Dióxido de silicio: [en la versión inglesa] se debe corregir de «silicium dioxide» a «silicon dioxide».

NATA - 5: se debe volver a revisar, ya que la NGAA del Codex no reconoce las premezclas ni los aditivos compuestos.

Grindsted PS - 209 (compuesto de monoglicéridos, diglicéridos y triglicéridos): la NGAA del Codex no reconoce las premezclas ni los aditivos compuestos, y los monoglicéridos, los diglicéridos, los triglicéridos y los tocoferoles ya aparecen especificados más arriba. Por tanto, debe volver a revisarse.

Fortium APT 10 (compuesto de monoglicéridos, diglicéridos, propilenglicol, combinación de tocoferoles y palmitato de ascorbilo): la NGAA del Codex no reconoce las premezclas ni los aditivos compuestos, y los monoglicéridos, los diglicéridos, los triglicéridos y los tocoferoles ya aparecen especificados más arriba. Por tanto, debe volver a revisarse.

N-ATA 1: la NGAA del Codex no reconoce las premezclas ni

<p>Se debe restringir el uso de aditivos alimentarios en los alimentos destinados a los niños con malnutrición aguda grave. Estos niños son inmunodeficientes y la carga química que imponen los aditivos sobre el organismo puede empeorar su frágil estado.</p> <p>La IBFAN considera que la presencia de aditivos y aromas en alimentos que, de por sí, están enriquecidos con nutrientes industriales representa un riesgo añadido para la salud de los niños con malnutrición aguda grave que padecen lesiones intestinales. Además, los aditivos alimentarios y los aromas se utilizan con fines estéticos. Por tanto, la IBFAN no está de acuerdo con que se empleen aditivos alimentarios y aromas como ingredientes en los ATLC.</p> <p>En este sentido, la IBFAN desea señalar que muchos aditivos alimentarios se usan con fines técnicos o de mejora del aspecto o la consistencia. Esto puede acarrear riesgos conocidos y desconocidos para los lactantes de más edad y los niños pequeños que son alimentados con estos productos, y un riesgo aún mayor para los niños que padecen malnutrición aguda grave.</p> <p>La IBFAN propone evitar el uso de espesantes como la goma guar, la goma xantana o la goma arábica, puesto que no son necesarios, y eliminar de la lista los monoglicéridos y los diglicéridos.</p> <p>Se han observado efectos adversos en niños por el consumo de aditivos como los benzoatos, el carmín y los polisorbatos, por lo que su uso debe evitarse.</p> <p>Por último, la IBFAN desea citar y mostrar su respaldo al siguiente principio del JECFA:</p> <p>«Los alimentos para lactantes se prepararán sin aditivos alimentarios siempre que sea posible. Cuando el uso de un aditivo alimentario en alimentos para bebés sea necesario, se actuará con gran precaución tanto en cuanto a la elección del aditivo como en cuanto a su dosis de uso» (anexo 3 del informe TRS 488).</p>	<p>los aditivos compuestos. Por tanto, debe volver a revisarse.</p> <p><b>IBFAN</b></p>
	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b></p> <p>Las ISDI acogen con agrado los avances registrados en la elaboración de una lista de los aditivos alimentarios que desempeñan una función técnica necesaria en los ATLC basada en el uso que actualmente hacen de ellos los fabricantes de estos productos. Al objeto de avanzar en el trabajo sobre la sección de los aditivos que aquí se propone, hemos incluido todos los aditivos con número del SIN en el cuadro del GTE. Para los aditivos sin número del SIN identificado, proponemos seguir recabando información de los fabricantes a fin de evitar la omisión involuntaria de sustancias esenciales.</p> <p>Las ISDI proponen examinar los aditivos alimentarios incluidos en el cuadro (enviado por correo electrónico a la Secretaría del Codex el 31 de octubre de 2018) y agrupados en función de su clase funcional de conformidad con el documento CXG 36-1989 (<i>Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios</i>). Además, el cuadro ofrece información sobre el número del SIN, la IDA asignada por el JECFA, la justificación tecnológica, el nivel de uso propuesto, el nivel de uso máximo y si el aditivo había sido aprobado previamente por el CCFA.</p>

	<p>Con respecto a este último punto, como primera aproximación, hemos proporcionado información sobre si los aditivos propuestos están actualmente autorizados en las secciones A o B de la <i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i> (CXS 72-1981) o en la <i>Norma para preparados complementarios</i> (CXS 156-1987). Nos parece que esta aproximación resulta adecuada, habida cuenta de la similitud con el intervalo de edad previsto en las <i>Directrices</i> objeto de examen y de la descripción de los ATLC como «alimentos para usos medicinales especiales». Este enfoque es coherente con la información aportada en el epígrafe «Aditivos alimentarios» de la sección «Elaboración de normas y textos afines» del <i>Manual de procedimiento</i> del Codex (página 53 de su vigésima sexta edición), a saber:</p> <p>«Cuando se remita una sección sobre aditivos alimentarios de una norma para productos para su ratificación por el Comité sobre Aditivos Alimentarios, la Secretaría preparará un informe al Comité en el que figuren las clases funcionales y la justificación tecnológica. Con respecto a casos excepcionales en que se indiquen aditivos alimentarios específicos y sus dosis máximas, el informe también indicará el número del Sistema Internacional (SIN), la ingesta diaria admisible IDA, asignada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, la justificación tecnológica, la dosis propuesta y si el aditivo ha sido ratificado con anterioridad por el Comité sobre Aditivos Alimentarios.»</p> <p>En este contexto, las ISDI proponen el siguiente texto para continuar con el examen de la sección sobre los aditivos alimentarios del anteproyecto de <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i>:</p> <p>«Solo los aditivos alimentarios que se enumeran en esta sección o en las <i>Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños</i> (CXG 10-1979) podrán estar presentes en los alimentos que se incluyen en las presentes <i>Directrices</i>, como consecuencia de su transferencia a partir de materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento.»</p>
	<p><b>International Association of Consumer Food Organizations</b> Se debe restringir el uso de aditivos alimentarios en los</p>

	<p>alimentos destinados a los niños con malnutrición aguda grave, ya que estos niños son especialmente sensibles y presentan inmunodeficiencia.</p> <p>La IACFO desea citar y mostrar su respaldo al siguiente principio del JECFA:</p> <p>«Los alimentos para lactantes se prepararán sin aditivos alimentarios siempre que sea posible. Cuando el uso de un aditivo alimentario en alimentos para bebés sea necesario, se actuará con gran precaución tanto en cuanto a la elección del aditivo como en cuanto a su dosis de uso» (anexo 3 del informe TRS 488).</p> <p>La IACFO considera que las sustancias aromatizantes y colorantes no se deben permitir nunca porque son innecesarias, suelen emplearse como sustitutos de ingredientes nutritivos y pueden tener efectos adversos. En esta línea, la IACFO propone evitar el uso de espesantes como la goma guar, la goma xantana, la goma tragacanto y la goma arábica, puesto que no son necesarios. La goma tragacanto ha provocado ocasionalmente reacciones alérgicas graves. Los emulsionantes como los polisorbatos y la carboximetilcelulosa pueden provocar cambios en el intestino y no deben usarse nunca en estos productos.</p>
<b>5.3 Uso de otras matrices en la formulación de los ATLC (Recomendación 5)</b>	
Argentina está de acuerdo con este párrafo.	<b>Argentina</b>
Brasil está de acuerdo con la Recomendación 5.	<b>Brasil</b>
<p>Los ATLC se podrán elaborar con formulaciones diferentes a la establecida en las presentes Directrices siempre que dichas formulaciones cumplan con la Sección 3 de la <i>Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales</i> (CXS 180-1991). <u>No obstante, se ha observado en diversos estudios científicos que, por lo que respecta a la tasa de recuperación, las formulaciones con otros ingredientes son menos eficaces que la formulación estándar a base de maní y leche (25 %).</u></p>	<p><b>India</b></p> <p>1. Un ensayo de equivalencia controlado, aleatorizado por comunidades y sin enmascaramiento que se llevó a cabo en Zambia halló que un ATLC a base de soja, maíz y sorgo (ATLC-SMS) sin leche no obtuvo la misma eficacia que un ATLC estándar a base de crema de maní (ATLC-M) con un contenido de leche del 25 % en el tratamiento de la malnutrición aguda grave en niños, ya que la tasa de recuperación fue inferior en los niños que consumieron ATLC-SMS.</p> <p>2. Un ensayo clínico de pseudoeficacia aleatorizado y de doble enmascaramiento realizado en Malawi concluyó que el tratamiento de la malnutrición aguda grave en niños con un ATLC con un contenido de leche del 10 % (más soja) resultó menos eficaz que el tratamiento con un ATLC estándar con un contenido de leche del 25 %. La tasa de recuperación en los niños que consumieron el ATLC con un contenido de leche del 25 % fue mayor que la de los niños que recibieron el ATLC</p>

	<p>con un contenido de leche del 10 %: del 64 % y el 57 %, respectivamente, a las 4 semanas y del 84 % y el 81 %, respectivamente, a las 8 semanas (P &lt; 0,001). Los niños que consumieron el ATLC con un contenido de leche del 25 % mostraron además unas mejores tasas de aumento de peso y altura en comparación con los niños que recibieron el ATLC con un contenido de leche del 10 %.</p>
<p>Los ATLC se podrán elaborar con formulaciones diferentes a la establecida en las presentes <i>Directrices</i> siempre que dichas formulaciones cumplan con la sección 3 de la <i>Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales</i> (CXS 180-1991). <a href="#">No obstante, no se debe realizar ninguna adición a los ATLC a menos que exista una evidencia pertinente y convincente —exenta de cualquier influencia comercial— de su eficacia e inocuidad. No se deben permitir las declaraciones promocionales en el etiquetado, en la presentación o en la información de estos productos. Los descriptores deben limitarse a proporcionar información científica y objetiva.</a></p> <p>Los ATLC se podrán elaborar con formulaciones diferentes a la establecida en las presentes <i>Directrices</i> siempre que dichas formulaciones cumplan con la sección 3 de la <i>Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales</i> (CXS 180-1991)-; <a href="#">en concreto, debe haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa para la satisfacción de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados.</a></p>	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b></p> <p>Las ISDI respaldan esta recomendación y desean añadir el siguiente texto a fin de aportar una mayor claridad.</p>
<p><b>Recomendación 7: decidir no establecer valores mínimo y máximo o NSR para los carbohidratos</b></p> <p><b>6. COMPOSICIÓN NUTRICIONAL Y FACTORES DE CALIDAD</b></p>	
<p>Argentina está de acuerdo con la Recomendación 7.</p>	<p><b>Argentina</b></p>
<p>Colombia recomienda incluir el porcentaje de carbohidratos que deben proporcionar los ATLC.</p>	<p><b>Colombia</b></p>
<p><b>Recomendación 6</b></p> <p><b>6.1 Energía</b></p>	
	<p><b>India</b></p> <p>La cantidad de carbohidratos debe cumplir con las directrices de la OMS sobre la ingesta de azúcares para adultos y niños (Ginebra, OMS, 2015). La adición de azúcares libres con efecto edulcorante debe limitarse a un porcentaje de entre el 10 % y el 5 % de la energía total.</p> <p>Algunos azúcares, como la fructosa y el jarabe de maíz, deberían prohibirse debido a sus posibles efectos adversos, que pueden agravarse con la malnutrición aguda grave.</p> <p>Referencias:</p> <p>Malik VS, Hu FB. Fructose and Cardiometabolic Health: What the Evidence From Sugar-Sweetened Beverages Tells Us. <i>J Am Coll Cardiol</i>. 2015 Oct 6;66(14):1615-24</p> <p>Hu FB, Malik VS. Sugar-sweetened beverages and risk of obesity and type 2 diabetes: epidemiologic evidence. <i>Physiol Behav</i>. 2010 Apr 26;100(1):47-54.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No hay base científica para proponer un contenido energético de 5,2-5,5 kcal por gramo. Este texto hace</li> </ul>

	<p>referencia a datos empíricos y requiere de un mayor debate antes de concretar un valor. El contenido energético del producto depende de la cantidad de proteínas, carbohidratos y lípidos presentes. Por tanto, se debe hacer un esfuerzo por alcanzar el equilibrio adecuado de ingredientes en lugar de aumentar el contenido energético, principalmente mediante la regulación de la cantidad de grasas y azúcares del producto, lo que podría tener implicaciones para la salud y derivar en un producto que contraviniese las recomendaciones de la OMS.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Por otro lado, la energía adicional requerida dependerá de la cantidad de leche materna que consuma el lactante de más edad o el niño pequeño.</li> </ul>
El contenido energético de los ATLC elaborados debe ser de 5,2 a 5,5 kcal por gramo. Podrá alcanzarse el contenido energético del ATLC durante la elaboración mediante la adición de ingredientes ricos en energía (esto es, grasas y aceites o carbohidratos digeribles) o la elaboración de las materias primas y los ingredientes básicos según se indica en la sección 8.	<b>Jamaica</b>
Las ISDI respaldan esta recomendación.	<b>International Special Dietary Foods Industries</b>
<b>Recomendaciones 8 y 9</b>	
<b>6.2 Proteínas</b>	
Recomendación 9: respaldamos la conservación del texto entre corchetes hasta que se disponga de nuevo asesoramiento del grupo de trabajo de expertos de la FAO sobre la evaluación de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños y los alimentos terapéuticos listos para el consumo. En esta cuestión, nos parece que también se podrían tener en cuenta otras fuentes de proteínas de alta calidad.	<b>Brasil</b>
Colombia aprueba el texto propuesto.	<b>Colombia</b>
Japón está de acuerdo en conservar el texto propuesto «al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos» entre corchetes hasta que se disponga de nuevo asesoramiento de la FAO sobre la determinación de la calidad de las proteínas usando el método PDCAAS. Consideramos que es mejor someterlo a debate cuando se disponga del asesoramiento de la FAO.	<b>Japón</b>
Malawi no está de acuerdo con este requisito. Las proteínas deben aportar el 10 %-12 % de la energía total- <del>«al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos»</del> .	<p><b>Malawi</b></p> <p>La disposición 6.2 del anteproyecto de Directrices del Codex indica que al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos. No obstante, disponemos de ATLC elaborados principalmente a base de cereales y legumbres sin la adición de ningún producto lácteo, por lo que consideramos que esta restricción no es rentable, ya que la leche es un producto caro en comparación con los cereales y las legumbres. Desde un punto de vista científico, los niveles de proteínas de los ATLC también se pueden lograr con otras fuentes distintas de los productos lácteos. De ahí nuestra propuesta de eliminar este requisito estricto a fin de que se puedan elaborar ATLC con otras fuentes de proteínas distintas de los productos lácteos.</p>
HKI respalda el intervalo para el contenido de proteínas equivalente al 10-12 % de la energía, pero no está de	<b>HKI</b>



<p>acuerdo con la siguiente declaración: «[«al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos»]».</p>	<p>Aunque es probable que resulte beneficioso, el requisito sobre la cantidad mínima de proteínas de origen lácteo no está fundamentado en pruebas científicas. Por tanto, el establecimiento de un nivel tan elevado de proteínas derivadas de productos lácteos puede resultar innecesariamente restrictivo para la producción local y la innovación; esto es, el desarrollo de recetas de ATLC alternativas con otras fuentes de proteínas de gran calidad que pueden tener un efecto similar en la recuperación antropométrica y funcional y que, en última instancia, podrían reducir el coste elevado de los ATLC. Por este motivo, quizás resulte necesario especificar que las formulaciones de ATLC con menos del 50 % de proteínas de origen lácteo disponen de suficientes datos sobre su eficacia.</p> <p>Bahwere <i>et al.</i> han llevado a cabo un ensayo controlado aleatorizado simple de comparación de tres grupos con grupos paralelos y sin enmascaramiento en el que participaron niños de Malawi que padecían malnutrición aguda grave. El estudio demostró que un ATLC a base de soja, maíz y sorgo, enriquecido con aminoácidos y sin leche y un ATLC a base de soja, maíz y sorgo, enriquecido con aminoácidos y con un bajo contenido de leche (9,3 %) tenían la misma eficacia que el ATLC estándar a base de leche y maní en términos de tasa de recuperación y período de hospitalización (<i>Am J Clin Nutr</i>, 2017).</p>
<p>Las proteínas deben aportar el 10 %-12 % de la energía total. {«al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos»}</p>	<p><b>IDF</b></p> <p>La IDF respalda firmemente la eliminación de los corchetes en la declaración «al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos» y la conservación de este texto en las <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i> (ATLC) del Codex.</p> <p>A nivel mundial, se calcula que 155 millones de niños padecen retraso en el crecimiento y que el 7,7 % de los niños sufre emaciación a causa de la desnutrición. Se trata de una emergencia de salud pública acuciante y de alcance mundial. La malnutrición aguda grave es responsable de, aproximadamente, el 45 % de las muertes de niños menores de 5 años (OMS, 2016). Por tanto, las <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i> tendrán una fuerte repercusión en las vidas y la mortalidad de los niños que padecen malnutrición aguda grave. Se impone al respecto la necesidad de formular unos ATLC inocuos y eficaces. Existen numerosos estudios que demuestran la eficacia de los</p>

ingredientes lácteos en los ATLC que se utilizan para el tratamiento y la recuperación de la malnutrición aguda grave. No obstante, no hay ninguna evidencia científica que respalde la necesidad de eliminar la leche de los ATLC, al tiempo que la literatura científica continúa avalando el aporte de proteínas lácteas a esta población vulnerable. En la literatura científica publicada hasta la fecha, no existe ningún estudio que demuestre que los ATLC de origen vegetal y a base de legumbres sean superiores a los ATLC que contienen productos lácteos.

Creemos que la leche debe seguir siendo el ingrediente principal de estos productos, al menos, hasta contar con una evidencia sólida y válida que demuestre la disponibilidad de una fuente de proteínas no lácteas equivalente que cubra las necesidades de aminoácidos, micronutrientes y macronutrientes de los niños con malnutrición y que tenga al menos la misma eficacia en la recuperación a largo plazo de la malnutrición aguda grave.

Los estudios que han comparado directamente los ATLC en los que, al menos, el 50 % de las proteínas procede de productos lácteos con otras formas de ATLC han mostrado que los primeros son más eficaces en el tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave.

- Los resultados globales de cuatro estudios indican que los ATLC con menores cantidades de ingredientes lácteos, esto es, aquellos en los que se han sustituido las proteínas lácteas por fuentes de proteínas no lácteas, no son tan eficaces para el tratamiento de la malnutrición aguda grave. Sin embargo, sustituyendo la leche en polvo desnatada por otra fuente de proteína láctea (suero), se obtienen unos resultados similares.

- Oakley *et al.* (2010) llevaron a cabo un ensayo clínico aleatorizado de doble enmascaramiento en el que se comparó la eficacia de un ATLC con un 10 % de leche complementada con soja con un ATLC con un 25 % de leche, teniendo cuidado de equilibrar tanto los macronutrientes como los micronutrientes.<sup>7</sup> Los resultados mostraron que el consumo del ATLC con un 25 % de leche mejoró significativamente la tasa de recuperación y el ritmo de crecimiento. Las tasas de aumento de peso, altura y perímetro braquial en el punto medio también fueron superiores con el ATLC que contenía un 25 % de leche.

- Irena y sus colaboradores (2015) pusieron a prueba la hipótesis de que un ATLC sin leche y elaborado con soja,

maíz y sorgo tendría un efecto equivalente sobre la tasa de recuperación al de los ATLC con un 25 % de leche.<sup>8</sup> Observaron, no obstante, que el ATLC con leche conseguía unas tasas de aumento de peso y recuperación significativamente mejores que el ATLC sin leche. Cabe destacar, en concreto, la mejor recuperación en los niños menores de 2 años.

- Bahwere *et al.* (2016) compararon la eficacia de un ATLC sin leche y elaborado con soja, maíz y sorgo (ATLC-SMS) con un ATLC estándar a base de crema de maní que contenía un 25 % de leche. El estudio halló que el ATLC-SMS presentaba un efecto similar al del ATLC con leche y a base de crema de maní sobre la tasa de recuperación, el aumento de peso y la duración de la hospitalización en el caso de los niños de más de 24 meses. Sin embargo, en los niños de 6 a 24 meses, la tasa de recuperación con el aporte complementario de ATLC-SMS fue inferior a la obtenida con el ATLC con leche y a base de crema de maní. En este estudio, no se manifestó durante el tratamiento un aumento acelerado de la altura para la edad clínicamente significativo ni se registraron diferencias significativas en el crecimiento lineal. De hecho, se produjo un ligero agravamiento del retraso del crecimiento en los niños de entre 6 y 23 meses en el momento de su entrada en el estudio. Datos posteriores demostraron una respuesta inferior a los ATLC sin leche en los niños menores de dos años.
- Bahwere *et al.* (2014) compararon los efectos de un ATLC con proteína de suero (al 34 %) con un ATLC con leche en polvo desnatada.<sup>10</sup> Los resultados globales mostraron que el ATLC con suero presentaba la misma eficacia que el ATLC con leche en polvo desnatada.

El empleo tanto de proteínas lácteas como de minerales de la leche permite recurrir a fuentes de proteínas de menor calidad. Por tanto, no obstaculiza la innovación sino que la fomenta. La imposición del 50 % de las proteínas en los ATLC permite el uso de distintas fuentes de proteínas lácteas. De esta forma, se flexibiliza la formulación y pueden reducirse los costes. Asimismo, fomenta la innovación en el 50 % de proteínas restantes, pudiéndose evaluar y probar en este grupo frijoles, legumbres y otras fuentes de proteínas localmente disponibles. Por otra parte, los ingredientes lácteos se pueden utilizar en distintas combinaciones para adaptarse a las preferencias locales, reducir los costes y lograr la máxima aceptación. Los costes también se reducen por el

uso de ingredientes disponibles a nivel local.

- Se ha desarrollado y probado una herramienta de programación lineal para la elaboración de modelos de nuevas formulaciones de ATLC (Ryan *et al.*, 2014). Estos investigadores emplearon la herramienta para demostrar que el uso de la programación lineal permite desarrollar ATLC alternativos, de bajo coste y optimizados para cada país que sirvan para el tratamiento de la malnutrición aguda grave.<sup>11</sup> Los productos contenían diversos ingredientes lácteos (leche en polvo, suero ácido, concentrado de proteína del suero al 34 % y concentrado de proteína del suero al 80 %) y con ellos se demostró que los ingredientes lácteos pueden utilizarse en distintas combinaciones para adaptarse a las preferencias locales, reducir los costes y lograr una gran aceptación. Los costes también se reducen por el uso de ingredientes disponibles a nivel local.
- Weber *et al.* (2016) utilizaron la programación lineal para formular y elaborar ATLC con ingredientes locales al objeto de realizar ensayos en Etiopía, Ghana, Pakistán y la India.<sup>12</sup> Se probó la aceptabilidad de los productos en cincuenta niños con malnutrición aguda moderada de cada país. No se llevó a cabo un ensayo de aceptabilidad con niños con malnutrición aguda grave por razones éticas. Todos los ATLC elaborados incluyeron proteínas lácteas distintas de las proteínas de la leche y se compararon con ATLC estándar a base de maní que contenían leche. Los costes de los ingredientes empleados en las formulaciones representaron, aproximadamente, el 60 % de los costes de los ATLC estándar. No hubo diferencias entre el consumo de los ATLC elaborados y los ATLC estándar ni en la preferencia por uno u otro producto en Etiopía, Ghana y la India. En Pakistán, a pesar de un consumo similar de ambos productos, las madres percibieron que los niños preferían el ATLC estándar a base de maní que contenía leche. Antes de usarlos en estudios de equivalencia, los productos se someterán a otros ensayos.
- En algunos de los países se están realizando actualmente estudios de equivalencia con los nuevos productos preparados.

Para eliminar el texto «al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos» de estas Directrices o fundamentar la recomendación de retirar «todos los productos de origen lácteo de todas las formulaciones de ATLC», se requeriría una gran cantidad de pruebas sólidas. En un

estudio recientemente publicado por Bahwere *et al.*, se afirmaba que los ATLC sin leche son eficaces para el tratamiento de la malnutrición aguda grave en niños de 6-23 meses y de 24-59 meses (Bahwere *et al.*, 2017). No obstante, se deben llevar a cabo estudios de eficacia que demuestren que dicho cambio produce los mismos efectos en entornos reales y no únicamente en entornos observacionales de alimentación muy controlados, como los de este estudio concreto. Asimismo, cabría señalar que, en este estudio, los investigadores emplearon una matriz de aminoácidos comercializada en la formulación de los ATLC, lo que podría afectar a los resultados. Además, aunque los autores de este estudio sugieran «un ahorro en los costes» como consecuencia de la eliminación de todos los productos lácteos, no se ha llevado a cabo ningún análisis de rentabilidad.

Referencias:

- Oakley E, Reinking J, Sandige H, et al. A ready-to-use therapeutic food containing 10% milk is less effective than one with 25% milk in the treatment of severely malnourished children. *J Nutr.* Dec 2010;140(12):2248-2252.
- Irena AH, Bahwere P, Owino VO, et al. Comparison of the effectiveness of a milk-free soy-maize-sorghum-based ready-to-use therapeutic food to standard ready-to-use therapeutic food with 25% milk in nutrition management of severely acutely malnourished Zambian children: an equivalence non-blinded cluster randomised controlled trial. *Maternal & child nutrition.* Dec 2015;11 Suppl 4:105-119.
- Bahwere P, Balaluka B, Wells JC, et al. Cereals and pulse-based ready-to-use therapeutic food as an alternative to the standard milk- and peanut paste-based formulation for treating severe acute malnutrition: a noninferiority, individually randomized controlled efficacy clinical trial. *Am. J. Clin. Nutr.* Apr 2016;103(4):1145-1161.
- Bahwere P, Banda T, Sadler K, et al. Effectiveness of milk whey protein-based ready-to-use therapeutic food in treatment of severe acute malnutrition in Malawian under-5 children: a randomised, double-blind, controlled non-inferiority clinical trial. *Maternal & child nutrition.* Jul 2014;10(3):436-451.
- Bahwere P, Akomo P, Mwale M, et al. Soya, maize, and sorghum-based ready-to-use therapeutic with amino acid is as efficacious as the standard milk and peanut paste-based formulation for the treatment of severe acute malnutrition in

	<p>children: A noninferiority individually randomized controlled efficacy clinical trial in Malawi. Am. J. Clin. Nutr. Aug 2017 published ahead of print</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ryan KN, Adams KP, Vosti SA, Ordiz MI, Cimo ED, Manary MJ. A comprehensive linear programming tool to optimize formulations of ready-to-use therapeutic foods: an application to Ethiopia. Am. J. Clin. Nutr. Dec 2014;100(6):1551-1558.</li> <li>• Weber JM, Ryan KN, Tandon R, et al. Acceptability of locally produced ready-to-use therapeutic foods in Ethiopia, Ghana, Pakistan and India. Maternal &amp; child nutrition. Jan 18 2016.</li> <li>• UNICEF, WHO, World Bank Group. 2017. Joint malnutrition estimates. <a href="https://data.unicef.org/wp-content/uploads/2017/06/JME-2017_brochure_June-25.pdf">https://data.unicef.org/wp-content/uploads/2017/06/JME-2017_brochure_June-25.pdf</a>.</li> </ul>
<p>Las proteínas deben aportar el 10 %-12 % de la energía total. <del>Y</del> al menos el 50 % de las proteínas <del>son aportadas</del> <u>debe ser aportado</u> por productos lácteos»]. <b>Proponemos la eliminación de los corchetes.</b></p>	<p><b>International Association of Consumer Food Organizations</b></p>
<p>Las proteínas deben aportar el 10 %-12 % de la energía total. al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos. <b>Proponemos la eliminación de los corchetes.</b></p>	<p><b>IBFAN</b></p> <p>Justificación:</p> <p>Se ha observado en diversos estudios científicos que las formulaciones con ingredientes distintos de la leche son menos eficaces que la formulación estándar a base de maní y leche (25 %) a la hora de alcanzar la tasa de recuperación deseada.</p> <p>Un ensayo de equivalencia controlado, aleatorizado por comunidades y sin enmascaramiento que se llevó a cabo en Zambia halló que la tasa de recuperación de un ATLC a base de soja, maíz y sorgo (ATLC-SMS) sin leche fue inferior a la de un ATLC estándar a base de crema de cacahuete (maní) (ATLC-M) con un contenido de leche del 25 %.</p> <p>Un ensayo clínico de pseudoeficacia aleatorizado y de doble enmascaramiento realizado en Malawi concluyó que el tratamiento de la malnutrición aguda grave en niños con un ATLC con un contenido de leche del 10 % (más soja) resultó menos eficaz que el tratamiento con un ATLC estándar con un contenido de leche del 25 %. La tasa de recuperación en los niños que consumieron el ATLC con un contenido de leche del 25 % fue mayor que la de los niños que recibieron el ATLC con un contenido de leche del 10 %: del 64 % y el 57 %, respectivamente, a las 4 semanas y del 84 % y el 81 %, respectivamente, a las 8 semanas. Los niños que consumieron el ATLC con un contenido de leche del 25 % mostraron además unas mejores tasas de aumento de peso y altura en comparación con los niños que recibieron el ATLC</p>

<p>Las ISDI no respaldan el límite mínimo propuesto para las proteínas, de 12,8 g de proteínas/100 g y 2,3 g/100 kcal.</p>	<p>con un contenido de leche del 10 %.</p> <p><b>International Special Dietary Foods Industries</b></p> <p>Justificación: Este valor debe estar en consonancia con la recomendación que estipula que «las proteínas deben aportar el 10 %-12 % de la energía total».</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si 1 g de proteínas proporciona 4 kcal y el contenido energético mínimo es de 520 kcal/100 g:</li> <li>- el 10 % de 520 = 52 kcal</li> <li>- 52 kcal/4 kcal/g = 13 g</li> </ul> <p>Por tanto, el valor mínimo sería de 13 g de proteínas/100 g. El valor mínimo exacto sería de 2,36, que se redondea a 2,4 g/100 kcal.</p> <p>2. Las ISDI no respaldan el límite máximo propuesto para las proteínas, de 16,2 g de proteínas/100 g y 3,1 g/100 kcal.</p> <p>Justificación: Este valor debe estar en consonancia con la recomendación que estipula que «las proteínas deben aportar el 10 %-12 % de la energía total».</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si 1 g de proteínas proporciona 4 kcal y el contenido energético máximo es de 550 kcal/100 g:</li> <li>- el 12 % de 550 = 66 kcal</li> <li>- 66 kcal/4 kcal/g = 16,5 g</li> </ul> <p>Por tanto, el valor máximo sería de 16,5 g de proteínas/100 g. El valor máximo exacto sería de 3,17, que se redondea a 3,2 g/100 kcal.</p> <p>Las ISDI proponen lo siguiente: Unidad: g/100 g; Mínimo: 13 g; Máximo: 16,5 g; NSR: - Unidad: g/kcal; Mínimo: 2,4; Máximo: 3,2</p>
<p>Las proteínas deben aportar el 10 %-12 % de la energía total. [«al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos»]. <u>Cuando ninguna mezcla de proteínas vegetales y/o animales permita obtener una calidad de proteína adecuada, se podrán añadir aminoácidos semiesenciales y esenciales. Únicamente se podrán añadir aminoácidos en la forma levógira y en las cantidades necesarias para aumentar la calidad de las proteínas del ATLC.</u> <u>La puntuación de los aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad (PDCAAS) debe ser de 100 o &gt; 90.</u></p>	<p><b>UNICEF</b></p> <p>Permitir la adición de aminoácidos cuyo contenido sea bajo en los alimentos elaborados puede facilitar el uso de ingredientes localmente disponibles. Existe un precedente para la inclusión de esta disposición en 1) las <i>Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños</i> (CXG 8-1991), 2) la <i>Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños</i> (CXS 74-1981) y 3) la <i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i> (CXS 72-1981; enmendada en 2016).</p>
<p><b>Recomendaciones 10 y 11</b> <b>6.3 Lípidos</b></p>	



<p>No estamos de acuerdo.</p>	<p><b>India</b></p> <p>Un producto que aporte un elevado contenido energético procedente de la grasa no es un producto científicamente sano, ya que presenta una composición anómala para una dieta. La OMS recomienda que el contenido total de grasa no supere el 30 % de la ingesta energética total. Por consiguiente, las Directrices deben tener presentes las implicaciones negativas para la salud de la ingesta elevada de grasas.</p> <p>Sin embargo, si no se observa la recomendación de la OMS de mantener el nivel de grasa por debajo del 30 %, la etiqueta debería incluir el texto: «Producto con un elevado contenido de grasa».</p>
<p>La OMS recomienda que el contenido total de grasa no supere el 30 % de la ingesta energética total. Un producto que aporte un elevado contenido energético procedente de la grasa no es un producto científicamente sano ni proporciona un nivel de grasa recomendado para la dieta de los niños pequeños. Por consiguiente, estas <i>Directrices</i> no deben permitir el uso de grasas como solución tecnológica: más bien, deben priorizar las implicaciones negativas para la salud de la ingesta elevada de estas. Sin embargo, si se decide no observar la recomendación de la OMS de mantener el nivel de grasa por debajo del 30 % de la energía total, la etiqueta debería incluir el texto: «Producto con un elevado contenido de grasa».</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
<p>Las ISDI otorgan un apoyo parcial a la recomendación y proponen ampliar el intervalo en la última oración del siguiente modo:</p> <p>El nivel de ácido linoleico no deberá ser menor de 333 mg por cada 100 kcal. El nivel de ácido alfa-linolénico no deberá ser menor de 33 mg/100 kcal. La dosis de ácido linoleico deberá asegurar una relación entre el ácido linoleico y el ácido alfa-linolénico de entre 1:1 y 15:1.</p>	<p><b>International Special Dietary Foods Industries</b></p> <p>Justificación:</p> <p>La evidencia disponible sugiere que el contenido de ácido linoleico (LA) en la formulación actual de los ATLC es demasiado elevado. La consecuencia de esto es una conversión reducida del ácido alfa-linolénico (ALA) en DHA. Por tanto, es preferible un contenido de LA en el límite inferior del intervalo permitido.</p> <p>Una baja relación LA/ALA no garantiza la conversión óptima del ALA en DHA, ya que el ALA compite con otros metabolitos intermedios en la etapa final de la síntesis de DHA. El mejor nivel de DHA al final del tratamiento se logró con un ATLC con bajo contenido de LA y una relación LA/ALA de 1:1.</p> <p>Referencia:</p> <p>Brenna JT, Akomo P, Bahwere P, Berkley JA, Calder PC, Jones KD, Liu L, Manary M, Trehan I, Briend A. Balancing omega-6 and omega-3 fatty acids in ready-to-use therapeutic foods (RUTF). BMC Med. 2015 May 15;13:117.</p> <p>Hsieh JC, Liu L, Zeilani M, Ickes S, Trehan I, Maleta K, Craig C, Thakwalakwa C, Singh L, Brenna JT, Manary MJ. High-Oleic Ready-to-Use Therapeutic Food Maintains Docosahexaenoic Acid Status in Severe Malnutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2015 Jul;61(1):138-43.</p>

<p>El nivel de ácido linoleico no deberá ser menor de <del>333</del> 316 mg por cada 100 kcal ni mayor de 1115 mg por cada 100 kcal. El nivel de ácido alfa-linolénico no deberá ser menor de 33 <del>mg/100 kcal</del> mg/100 kcal ni mayor de 280 mg/100 kcal de ATLC. La dosis de ácido linoleico deberá asegurar una relación entre el ácido linoleico y el ácido alfa-linolénico de entre 5:1 y 15:1.</p>	<p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p> <p><b>MSF</b> La declaración de la OMS sobre el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave recoge las siguientes especificaciones: Ácido linoleico (n-6): 3 al 10 % de la energía total = 1,7-6,1 g/100 g de ATLC = 316-1115 mg/100 kcal de ATLC Ácido alfa-linolénico (n-3): 0,3 %-2,5 % de la energía total = 0,172-1,5 g/100 g de ATLC = 32-279 mg/100 kcal de ATLC <a href="http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/a91065/en/">http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/a91065/en/</a></p>
<p>El nivel de ácido linoleico no deberá ser menor de <del>333</del> 330 mg por cada 100 kcal. El nivel de ácido alfa-linolénico no deberá ser menor de 33 mg/100 kcal. La dosis de ácido linoleico deberá asegurar una relación entre el ácido linoleico y el ácido alfa-linolénico de entre <del>5</del> 1:1 y 15:1.</p>	<p><b>UNICEF</b> Los estudios sobre la malnutrición aguda grave en niños han demostrado que un nivel elevado de ácido linoleico inhibe la conversión del ácido alfa-linolénico en DHA debido a la competición por las vías enzimáticas durante el proceso metabólico. De acuerdo con la literatura científica disponible, parece que una relación de 1:1 entre el ALA y el LA genera los niveles de DHA óptimos en estos niños. Unos niveles bajos de DHA pueden influir negativamente en el desarrollo neural de los niños con malnutrición aguda grave. Se debería aumentar el límite máximo de ALA hasta 330 o preferiblemente eliminarlo para que no haya ningún límite máximo para el ALA, tal como se dispone en la norma CXS 72-1981 para preparados para lactantes, puesto que no hay pruebas de toxicidad o acontecimientos adversos por ALA.</p>
<p>Las ISDI desean realizar una observación general sobre el cálculo de los nutrientes en g/100 kcal.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> El nivel mínimo en «g/100 kcal» se ha de calcular dividiendo el nivel mínimo en «g/100 g» entre 5,5.</li> <li><input type="checkbox"/> El nivel máximo en «g/100 kcal» se ha de calcular dividiendo el nivel máximo en «g/100 g» entre 5,2.</li> </ul>	<p><b>International Special Dietary Foods Industries</b></p>
<p><b>Recomendación 17 sobre los nutrientes adicionales</b> <b>Que el CCNFSDU examine la conveniencia de que la formulación actual de los ATLC, así como los nutrientes propuestos de conformidad con lo establecido en la Declaración conjunta de 2007, sean la base de la formulación de los ATLC, a menos que existan pruebas científicas sobre nutrientes adicionales que demuestren su inocuidad y su contribución a la satisfacción de las necesidades nutricionales de los niños con malnutrición aguda grave.</b></p>	
<p>Brasil está de acuerdo con la Recomendación 17.</p>	<p><b>Brasil</b></p>
<p><b>7. CONTAMINANTES</b></p>	
<p>Jamaica aprueba el texto entre corchetes.</p>	<p><b>Jamaica</b></p>
<p>[Se recomienda que los productos cubiertos por las disposiciones de las presentes <i>Directrices</i> cumplan <a href="#">como mínimo</a> con la <i>Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos</i> (CXS 193-1995), los <i>Límites máximos de residuos (LMR)</i> y <i>recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos</i> (CAC/MRL 2-2015) y los límites máximos del Codex para los residuos de plaguicidas.]</p>	<p><b>International Association of Consumer Food Organizations</b></p>

<p>El nivel máximo de aflatoxina permitido en los ATLC debería ser de 5 ppb (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>). En un informe elaborado por UNICEF (2013-14), el 99,5 % de todas las muestras sometidas a ensayo presentaba un contenido de aflatoxina inferior a 5 ppb (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>).</p> <p>NOTA: La aflatoxina es un carcinógeno ampliamente documentado y debe limitarse en la medida de lo posible para esta población vulnerable.</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
<p><b>[Otros contaminantes]</b></p>	
<p>El producto no debe contener contaminantes u otras sustancias no deseables (p. ej., sustancias biológicamente activas o fragmentos de metal) <del>en cantidades</del> que puedan representar un riesgo para la salud de los niños. El producto regulado por las disposiciones de estas Directrices debe respetar los límites máximos de residuos y los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. <del>[Se permitirá un máximo de 10 ppb (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>) para las aflatoxinas presentes en los ATLC.]</del></p>	<p><b>Jamaica</b></p>
<p>El producto no debe contener contaminantes u otras sustancias no deseables (p. ej., sustancias biológicamente activas o fragmentos de metal) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los niños. El producto regulado por las disposiciones de estas <i>Directrices</i> debe respetar los límites máximos de residuos y los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. [Se permitirá un máximo de 10 ppb (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>) para las aflatoxinas presentes en los ATLC.]</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
<p>El producto no debe contener contaminantes u otras sustancias no deseables (p. ej., sustancias biológicamente activas o fragmentos de metal) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los niños. El producto regulado por las disposiciones de estas Directrices debe respetar los límites máximos de residuos y los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. <del>[Se permitirá un máximo de 10 ppb (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>) para las aflatoxinas presentes en los ATLC. Se permitirá un máximo de 10 ppb (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>) para las aflatoxinas presentes en los ATLC.]</del></p>	<p><b>UNICEF</b></p> <p>UNICEF desea señalar que la convención es hacer referencia a los textos primarios del Codex que abordan los criterios de especificación de microbios y contaminantes. A pesar de que observar esta convención posibilita la actualización eficiente de los textos del Codex, nos consta que los socios y los proveedores agradecen la conveniencia de disponer de todos los criterios específicos en un único documento de referencia y encuentran de gran utilidad la inclusión de los límites específicos en los documentos que se utilizan como referencia en el comercio internacional cuando surgen dudas técnicas en las operaciones de importación y exportación.</p>
<p>El producto no debe contener contaminantes u otras sustancias no deseables (p. ej., sustancias biológicamente activas o fragmentos de metal) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los niños. El producto regulado por las disposiciones de estas Directrices debe respetar los límites máximos de residuos y los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. <del>[Se permitirá un máximo de 10 ppb (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>) para las aflatoxinas presentes en los ATLC.]</del></p>	
<p><b>8. TECNOLOGÍAS DE ELABORACIÓN (Recomendación 18)</b></p>	
<p>Argentina está de acuerdo con este punto.</p>	<p><b>Argentina</b></p>
<p>Colombia aprueba el texto propuesto.</p>	<p><b>Colombia</b></p>
<p>Estamos de acuerdo, siempre que se adopten a nivel nacional.</p>	<p><b>India</b></p>
<p>[Además de las prácticas descritas a continuación, se deben aplicar buenas prácticas de higiene de conformidad con los <i>Principios generales de higiene de los alimentos</i> (CXC 1-1969) para evitar la contaminación cruzada durante el envasado y el almacenamiento de las materias primas.]</p>	<p><b>Jamaica</b></p> <p>Jamaica apoya la conservación del texto entre corchetes.</p>
<p>Las ISDI respaldan parcialmente esta recomendación y proponen la siguiente modificación en la introducción: Las tecnologías de elaboración que se describen a continuación se proporcionan como ejemplos de tratamiento, sobre todo, de materias primas. Las tecnologías que se utilicen para tratar materias primas y elaborar ATLC deben ser validadas con arreglo a las <i>Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos</i>(CXG 69-2008), para demostrar que: - no modifican el valor nutricional,</p>	<p><b>International Special Dietary Foods Industries</b></p>

<p>- permiten reducir los factores antinutricionales, y  - permiten garantizar la calidad microbiológica del alimento.  Además de las prácticas descritas a continuación, se deben aplicar buenas prácticas de higiene de conformidad con los <i>Principios generales de higiene de los alimentos</i> (CXC 1-1969) para evitar la contaminación cruzada durante el envasado y el almacenamiento de las materias primas.</p>	
<p><b>8.1 Tratamiento preliminar de las materias primas</b></p>	
<p><del>Limpiado o lavado: para eliminar la suciedad, granos dañados, granos extraños y semillas nocivas, insectos y excrementos de insectos y cualquier material adherido.</del></p>	<p><b>MSF</b>  Consideramos que esta sección sobre el tratamiento preliminar de las materias primas se debe eliminar o reestructurar por completo. Los tratamientos preliminares ya aparecen cubiertos en la sección 5.1.2.  Además, los ATLC se deben elaborar de conformidad con el <i>Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad</i> (CXC 75-2015), pero la mayor parte de los procesos descritos en esta sección no se pueden llevar a cabo con arreglo a dicho código.  Si se decide conservar la sección, es importante que se reorganice y se eliminen todos aquellos procesos que impliquen la introducción de agua.  No se debería hacer mención al limpiado y el lavado en una norma para alimentos con bajo contenido de humedad, como es el caso de los ATLC.</p>
<p><b>8.2 Molturación</b></p>	
<p><b>8.2. Molturación</b>  Los preparados a base de cereales, legumbres frescas o secas o semillas oleaginosas molidos que no hayan sido elaborados requieren una cocción adecuada para gelatinizar las partes amiláceas o eliminar los factores antinutritivos presentes en los cereales y las legumbres frescas o secas. La cocción mejora la digestibilidad y absorción de los nutrientes.</p> <p><del>La voluminosidad de los alimentos que se preparen con preparados alimenticios elaborados a base de ingredientes secos obtenidos mediante la molturación de las materias primas, podrá reducirse añadiendo, durante la preparación, cantidades apropiadas de enzimas como alfa-amilasa, la cual, durante el lento calentamiento hasta la ebullición, predigiere parcialmente el almidón y reduce la cantidad de agua necesaria para la preparación del alimento.</del></p>	<p><b>MSF</b>  Esto forma parte del tratamiento preliminar de las materias primas y debe colocarse junto a las etapas de limpiado, descascarado y desgerminación.  Este proceso no está permitido en el procesamiento de alimentos con bajo contenido de humedad.  La voluminosidad no es aplicable en este caso. De hecho, ningún contenido de este párrafo resulta aplicable a los alimentos listos para el consumo (ALC).</p>
<p><b>8.3 Tostado</b></p>	
	<p><b>Colombia</b>  Colombia solicita que se aclare la expresión «enzimas adecuadas».</p>

<p><b>8.3. Tostado</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El tostado (calentamiento en seco) mejora el aroma y el sabor del alimento, mediante la dextrinización del almidón. Mejora también la digestibilidad <del>y contribuye a reducir la voluminosidad de los preparados alimenticios. Además, destruye los microorganismos e insectos y reduce la actividad enzimática, con lo cual se mejoran las propiedades de conservación.</del></li> </ul>	<p><b>MSF</b></p> <p>Esto forma parte del tratamiento preliminar de las materias primas y debe colocarse junto a las etapas de lavado, descascarado y desgerminación.</p> <p>Esto forma parte del tratamiento preliminar de las materias primas y debe colocarse junto a las etapas de lavado, descascarado y desgerminación.</p>
<p><b>8.4 Germinación, malteado y fermentación</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><del>Pueden inducirse la germinación de los cereales y las legumbres mediante la maceración o humidificación. Es necesario, sin embargo, tener la seguridad de que no ocurra el desarrollo de microorganismos productores de micotoxinas. Por la acción de las amilasas naturales presentes en los granos se obtiene la predigestión de la porción amilácea del grano (dextrinización) y la consiguiente reducción de la voluminosidad del alimento al someterlo a la preparación culinaria, y se aumenta la densidad de nutrientes del alimento. La germinación, el malteado y la fermentación pueden inducir la hidrólisis de los fitatos y reducir su efecto inhibitor en la absorción de los minerales, al tiempo que puede aumentar el contenido de vitamina B.</del></li> <li><del>Durante el proceso de germinación, se rompe el recubrimiento de la semilla, que podrá eliminarse mediante lavado. La materia prima malteada se muele o tritura después de secarla.</del></li> </ul>	<p><b>MSF</b></p> <p>Esto no resulta aplicable a los ATLC ni puede llevarse a cabo de conformidad con el <i>Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad</i> del Codex.</p> <p>Esto no se aplica a los ATLC, ya que el lavado no forma parte del procesamiento de los alimentos con contenido bajo de humedad.</p>
<p><b>8.5 Otras tecnologías de elaboración</b></p>	
<p>Colombia aprueba el texto propuesto.</p>	<p><b>Colombia</b></p>
<p>Los tratamientos de reducción microbiana comúnmente usados que se podrían aplicar a los ATLC o sus materias primas incluyen medidas de control de tipo térmico (p. ej., tostado y tratamiento de vapor seguido de una fase de secado) y no térmico (p. ej., fumigación). [Se deben seguir las <i>Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos</i> (CXG 69-2008) y los <i>Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos</i> (CXG 63-2007).]</p>	<p><b>Jamaica</b></p> <p>Jamaica está de acuerdo con conservar el texto entre corchetes.</p>
<p>Siempre que sea posible, los ATLC <u>y</u>o su materia prima deberían someterse a un tratamiento validado de reducción microbiana, de tal manera que se inactiven los patógenos como la <i>Salmonella</i>. Cabe señalar que algunos patógenos muestran una mayor resistencia al calor en matrices alimentarias con una actividad acuosa reducida.</p>	<p><b>MSF</b></p> <p>Es preferible someter los ATLC a un tratamiento térmico en las últimas etapas del proceso de elaboración.</p>
<p><b>9. PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE (recomendación 19)</b></p>	
<p>Argentina está de acuerdo con este texto.</p>	<p><b>Argentina</b></p>
<p>Brasil está de acuerdo con la recomendación 19.</p>	<p><b>Brasil</b></p>
<p>Estamos de acuerdo, siempre que se adopten a nivel nacional.</p>	<p><b>India</b></p>
<p>Las ISDI respaldan esta recomendación.</p>	<p><b>International Special Dietary Foods Industries</b></p>
<p>Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los <i>Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos</i> (CXG 21-1997) <u>y con el anexo del Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CXC 75-2015), adoptado en 2015, revisado en 2016 y modificado en 2018.</u></p>	<p><b>MSF</b></p> <p>Debe añadirse «y con el anexo del <i>Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad</i> (CXC 75-2015), adoptado en 2015, revisado en 2016 y modificado en 2018».</p>
<p>Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con <u>el Anexo 1 del Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CXC 75-2015)</u>, los <i>Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos</i> (CXG 21-1997).</p>	<p><b>UNICEF</b></p>

<b>10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO (Recomendación 20)</b>	
Estamos de acuerdo, siempre que se adopten a nivel nacional.	<b>India</b>
Las ISDI respaldan esta recomendación.	<b>International Special Dietary Foods Industries</b>
<b>11. ENVASADO (Recomendación 21)</b>	
Estamos de acuerdo, siempre que se adopten a nivel nacional.	<b>India</b>
Las ISDI respaldan esta recomendación.	<b>International Special Dietary Foods Industries</b>
<b>12. ETIQUETADO (Recomendación 22)</b>	
Argentina está de acuerdo con este punto.	<b>Argentina</b>
Colombia aprueba el texto propuesto.	<b>Colombia</b>
Ecuador considera importante que se mantenga el texto “se recomienda la lactancia materna natural exclusiva durante los primeros seis meses de vida y la lactancia materna continuada hasta por lo menos los 24 meses”. En las instrucciones para el uso, se debe indicar claramente cómo conservar el producto adecuadamente.	<b>Ecuador</b>
Se recomienda que los ATLC destinados a los niños de 6 a 59 meses de edad se etiqueten de conformidad con la <i>Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales</i> (CXS 180-1991), la <i>Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985), la <i>Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales</i> (CXS 146-1985), las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> (CXG 23-1997) y las <i>Directrices sobre etiquetado nutricional</i> (CXG 2-1985).	<b>IBFAN</b>
Las ISDI respaldan la recomendación, con las siguientes modificaciones. 1. Las ISDI recomiendan reformular la siguiente declaración, puesto que los ATLC pueden consumirse en el hogar sin supervisión médica. No es posible aplicar esta declaración tal como está redactada. Se debe eliminar la oración «El texto “UTILÍCESE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.” deberá figurar en la etiqueta en negrita en una sección separada de la información escrita, impresa o gráfica». Propuesta de las ISDI: «Únicamente bajo prescripción de un profesional sanitario experto en nutrición». 2. Las ISDI recomiendan la eliminación de la siguiente declaración, puesto que no existe ninguna evidencia que la avale: «Deberá figurar una advertencia bien visible con un texto explicativo en negrita que indique que los ATLC están destinados a usos medicinales especiales [eliminar:] y pueden suponer un riesgo para la salud si los consume una persona que no padezca ninguna enfermedad, trastorno o afección para cuyo tratamiento esté destinado el alimento». 3. Las ISDI recomiendan eliminar el término «rectal» de la siguiente oración: «El producto no debe administrarse por vía parenteral o rectal ni mediante sonda nasogástrica». Ningún otro tipo de alimento contiene dicha mención sobre el uso del producto ni existe ninguna evidencia de la posible administración de los ATLC por vía rectal.	<b>International Special Dietary Foods Industries</b>
Se recomienda que los ATLC destinados a los niños de 6 a 59 meses de edad se etiqueten de conformidad con la <i>Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales</i> (CXS 180-1991), <del>la Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985)</del> , la <i>Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales</i> (CXS 146-1985), <a href="#">las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997)</a> <del>las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)</del> y las <i>Directrices sobre etiquetado nutricional</i> (CXG 2-1985).	<b>International Association of Consumer Food Organizations</b>
<b>Nombre del alimento (Recomendación 22)</b>	
	<b>Argentina</b>

	<p>Argentina considera que esta oración es innecesaria, ya que los ATLC son alimentos para usos medicinales especiales ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo que deben ser blandos o triturables y fáciles de consumir para los niños sin necesidad de preparación previa.</p>
	<p><b>Brasil</b></p> <p>Brasil desea solicitar una aclaración acerca de la recomendación 22, sobre todo, en lo que respecta a la decisión de eliminar la referencia a las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> (CXG 23-1997): «Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional».</p> <p>Consideramos al respecto que la referencia debería conservarse. No obstante, si el Comité conviene en eliminar la oración, consideramos necesario incluir un nuevo punto específico en los requisitos del etiquetado en el que se estipule claramente que no se permiten las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los ATLC.</p> <p>En nuestra opinión, este enfoque resulta relevante porque reafirma la declaración presentada en el documento CXG 23-1997, aclarando en las Directrices que el Comité consideró que el uso de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no resulta adecuado para los ATLC.</p> <p>Asimismo, nos parece innecesario incluir un punto específico sobre la lista de ingredientes, puesto que ese aspecto ya está tratado en la norma CXS 146-1985:</p> <p>«4.2 Lista de ingredientes</p> <p>La declaración de la lista de ingredientes se ajustará a la Sección 4.2 de la <i>Norma general</i>».</p> <p>Brasil aprueba la conservación de la siguiente oración: «Se recomienda la lactancia natural exclusiva durante los seis primeros meses de vida y la lactancia natural continuada hasta al menos los 24 meses».</p>
<b>Requisitos de etiquetado obligatorios adicionales</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El producto no debe administrarse por vía parenteral <del>e-rectal</del> ni mediante sonda nasogástrica.</li> <li>• [Se recomienda la lactancia natural exclusiva durante los seis primeros meses de vida y la lactancia natural <u>continuada complementaria</u> hasta al menos los 24 meses.]</li> </ul>	<p><b>Colombia</b></p> <p>Colombia desea proponer un cambio en la redacción.</p>



<p>[Se recomienda la lactancia natural exclusiva durante los seis primeros meses de vida y la lactancia natural continuada hasta al menos los 24 meses.] <u>[Esta oración debe conservarse.]</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Las autoridades nacionales podrán tomar una decisión sobre el uso de ATLC para el tratamiento de la malnutrición aguda grave en función de las leyes o políticas vigentes.</u></li> <li>• <u>Una declaración que indique que los ATLC son productos con un alto contenido en grasas y azúcares.</u></li> <li>• <u>Los productos no deberán contener ninguna declaración de propiedades saludables, nutricionales ni otras declaraciones promocionales, así como ningún texto, imagen o representación idealizados que puedan sugerir el consumo del producto por lactantes menores de 6 meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases).</u></li> <li>• <u>Los productos no deberán contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes.</u></li> </ul>	<p><b>India</b></p> <p>Es fundamental que la declaración del valor nutritivo conste en el envase de los ATLC.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deberá figurar una advertencia bien visible con un texto explicativo en negrita que indique que los ATLC están destinados a usos medicinales especiales y pueden suponer un riesgo para la salud si los consume una persona que no padezca ninguna enfermedad, <del>trastorno o afección</del> para cuyo tratamiento esté destinado el alimento.</li> <li>• [Se recomienda la lactancia natural exclusiva durante los seis primeros meses de vida y la lactancia natural continuada hasta al menos los 24 meses.]</li> </ul>	<p><b>Jamaica</b></p> <p>Dado que los productos están destinados a niños de entre 6 y 59 meses de edad, Jamaica respalda la inclusión de una declaración que recuerde que se recomienda la lactancia natural exclusiva durante los primeros 6 meses seguida de la lactancia natural continuada hasta al menos los 24 meses.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda la lactancia natural exclusiva durante los seis primeros meses de vida y la lactancia natural continuada hasta al menos los 24 meses. <b>Proponemos la eliminación de los corchetes.</b></li> <li>• El etiquetado de estos productos no deberá contener ninguna declaración de propiedades nutricionales, saludables ni otras declaraciones promocionales, así como ningún texto, imagen o representación idealizados que puedan sugerir el consumo del producto por lactantes menores de 6 meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases).</li> <li>• Los productos no deberán contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes.</li> </ul>	<p><b>IBFAN</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>El texto «UTILÍCESE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.» deberá figurar en la etiqueta en negrita en una sección separada de la información escrita, impresa o gráfica. _</del></li> <li>• Deberá figurar una advertencia bien visible con un texto explicativo en negrita que indique que los ATLC están destinados a usos medicinales especiales <del>y pueden suponer un riesgo para la salud si los consume una persona que no padezca ninguna enfermedad, trastorno o afección para cuyo tratamiento esté destinado el alimento. _</del></li> <li>• El producto no debe administrarse por vía parenteral <del>o rectal</del> ni mediante sonda nasogástrica.</li> </ul>	<p><b>International Special Dietary Foods Industries</b></p>
<p>[Se recomienda la lactancia natural exclusiva durante los seis primeros meses de vida y la lactancia natural continuada hasta al menos los 24 meses.]</p>	<p><b>International Association of Consumer Food Organizations</b></p> <p>Creemos que deben eliminarse los corchetes.</p>
<p>Se deberán incluir instrucciones de uso, preferiblemente, acompañadas de presentaciones gráficas. <a href="#">Las instrucciones de uso deben indicar las cantidades diarias que se han de consumir a las edades correspondientes y como complemento de la lactancia natural. Las cantidades recomendadas no deben menoscabar la lactancia natural continuada.</a></p>	<p><b>International Association of Consumer Food Organizations</b></p>
<p><b>Instrucciones de uso</b></p>	
<p>Deberá indicarse claramente en la etiqueta a partir de qué edad puede utilizarse el producto. Tal edad no debe ser inferior a los seis meses para ningún producto.</p>	<p><b>IBFAN</b></p>

<p>Se deberán incluir instrucciones de uso, preferiblemente, acompañadas de presentaciones gráficas. <u>Las instrucciones de uso deben indicar las cantidades diarias que se han de consumir a las edades correspondientes y como complemento de la lactancia natural. Las cantidades recomendadas no deben menoscabar la lactancia natural continuada.</u></p> <p>Se deberá establecer claramente el tiempo en que debe consumirse el producto tras su apertura.</p> <p><u>El riesgo de un consumo, una dilución o una porción inadecuados debe aparecer claramente indicado en la etiqueta del producto.</u></p>	
<p><b>ANEXO</b> <b>Cuadro: Composición nutricional de los ATLC</b></p>	
	<p><b>IBFAN</b></p> <p>Se deben tomar precauciones para evitar el consumo excesivo de micronutrientes no procedentes de alimentos producidos de manera industrial. Los niños con malnutrición aguda grave tienen una menor capacidad de absorber los micronutrientes sobrantes debido a las lesiones intestinales que presentan, las cuales pueden agravarse con el consumo de micronutrientes industriales. Los estudios han documentado efectos negativos sobre el microbioma intestinal, como la proliferación de patógenos, como, por ejemplo, el <i>Escherichia coli</i>.</p>
<p>El ICAAS desea aportar una nota técnica en relación con los niveles de hierro y zinc, los cuales dependen significativamente de los niveles de ácido fítico presentes en los productos acabados (véanse las referencias a continuación).</p> <p>En concreto, el ICAAS recomienda introducir una nota en el anexo que establezca la necesidad de aumentar los niveles de hierro y zinc para compensar el alto contenido de ácido fítico en algunos ATLC (la adición de hierro y zinc debe lograr una relación molar entre el ácido fítico y el hierro inferior a 15 y una relación molar entre el ácido fítico y el zinc inferior a 2,5).</p> <p>Referencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gibson RS, Bailey KB, Gibbs M, Ferguson EL. A review of phytate, iron, zinc, and calcium concentrations in plant-based complementary foods used in low-income countries and implications for bioavailability. Food Nutr Bull 2010;31(2 Suppl):S134–46.</li> <li>• Hurrell RF. Influence of vegetable protein sources on trace element and mineral bioavailability. J Nutr 2003;133:2973S–7S.</li> <li>• Abizari AR, Moretti D, Schuth S, Zimmermann MB, Armar-Klemesu M, Brouwer ID. Phytic acid-to-iron molar ratio rather than polyphenol concentration determines iron bioavailability in whole cowpea meal among young women. J Nutr 2012;142:1950–5.</li> <li>• Afify Ael-M, El-Beltagi HS, El-Salam SM, Omran AA. Bioavailability of iron, zinc, phytate and phytase activity during soaking and germination of white sorghum varieties. PLoS One 2011;6:e25512.</li> </ul>	<p><b>ICAAS</b></p>
	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b></p> <p>Las ISDI desean realizar una observación general sobre el cálculo de los nutrientes en g/100 kcal.</p> <p><input type="checkbox"/> El nivel mínimo en «g/100 kcal» se ha de calcular dividiendo</p>

	el nivel mínimo en «g/100 g» entre 5,5. <input type="checkbox"/> El nivel máximo en «g/100 kcal» se ha de calcular dividiendo el nivel máximo en «g/100 g» entre 5,2.
<b>Energía</b>	
<b>Energía</b> <u>Con arreglo a la convención de la FAO, se deben incluir los valores en kJ: kJ/100 g (unidad), 2175,7 kJ (mínimo) y 2301,2 kJ (máximo).</u>	<b>UNICEF</b>
	<b>International Special Dietary Food Industries</b> Las ISDI respaldan esta recomendación.
<b>Proteínas</b>	
<b>Proteínas</b> <u>El mínimo en g/100 kcal debería ser 2,43.</u> <u>En g/100 kJ, el mínimo sería 588,8 kJ y el máximo, 747,3 kJ.</u>	<b>UNICEF</b> Se deben incluir los valores en kJ.
Finalmente, el ICAAS desea realizar las siguientes sugerencias: a) sustituir el término «proteínas» por «proteínas disponibles», y b) conservar la disposición sobre la calidad de las proteínas entre corchetes hasta que se reciba el asesoramiento de la FAO. Por otra parte, deseamos hacer constar que la disposición «al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos» contradice lo dispuesto en la sección 5.1.1 acerca de la importancia de las materias primas locales. De hecho, si, tomando como base la evidencia científica sobre su eficacia y la metodología PDCAAS (o DIAAS), se permitiese el uso de fuentes alternativas de proteínas en los ATLC, como los cereales o las proteínas de origen vegetal, se podrían emplear fuentes de proteínas lácteas locales, lo que aportaría flexibilidad a las formulaciones para reducir el costo y la huella ambiental de los ATLC, así como los riesgos de reacciones alérgicas. Por último, cuando resulte adecuado con el fin de mejorar la calidad de las proteínas, se debe permitir la adición de aminoácidos a los cereales y vegetales que sean fuentes de proteínas. Los aminoácidos presentes de manera natural han sido ampliamente utilizados para mejorar la calidad de las proteínas en los alimentos y se consideran sustancias inocuas cuando se añaden a los alimentos con ese fin.	<b>ICAAS</b>
	<b>International Special Dietary Food Industries</b> Las ISDI desean realizar la siguiente propuesta: Unidad: g/100 g; mínimo: 13 g; máximo: 16,5 g; NSR: - Unidad: g/kcal; mínimo: 2,4; máximo: 3,2; NSR: -
<b>Lípidos</b>	
<b>Lípidos</b> <u>Corrección en g/100 g: mínimo de 25,8; máximo de 36,3 g.</u> <u>Corrección en g/100 kcal: máximo de 7.</u> <u>En g/100 kJ: mínimo de 1,2; máximo de 1,7.</u>	<b>UNICEF</b>
<b>Lípidos</b>	<b>MSF</b> El valor mínimo de los lípidos en g/100 kcal debería ser 4,7.
<b>Ácidos grasos omega 6</b>	
<b>Ácidos grasos omega 6</b> <u>Corrección:</u> <u>En g/100 g: mínimo de 1,7; máximo de 6,1.</u> <u>En mg/100 kcal: mínimo de 330,3; máximo de 1165.</u>	<b>UNICEF</b>

<u>En mg/100 kJ: mínimo de 79,02; máximo de 278,6.</u>	
	<p><b>MSF</b>  MSF (ácidos grasos omega 6 de conformidad con la declaración conjunta de la OMS:  <a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44295/9789280641479_eng.pdf;jsessionid=F512C754C8AD74D7CC6A0634874768BA?sequence=1">http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44295/9789280641479_eng.pdf;jsessionid=F512C754C8AD74D7CC6A0634874768BA?sequence=1</a>  Especificaciones para los ácidos grasos omega 6: 3-10 % de la energía total (hay un error en las unidades), lo que equivale a 1,7-6,05 g/100 g o a 316-1114 mg/100 kcal.</p>
<p><b>Ácidos grasos omega 6</b></p>	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b>  Las ISDI respaldan esta recomendación pero desearían llamar la atención de la dirección del GTE sobre la existencia de una diferencia entre la recomendación y el anexo del anteproyecto de <i>Directrices</i>.  En el anexo, las unidades y los valores de los ácidos grasos omega 6 y omega 3 expresados en mg/100 kcal contienen erratas. A continuación, se muestran las correcciones:  Ácidos grasos omega 6  Unidad: g/100 g (eliminar) kcal/100 kcal; mínimo: 3; máximo: 10; NSR: -  Unidad: mg/100 kcal; mínimo: 333; máximo: 1111; NSR: -  Unidad: mg/100 g; mínimo: 1731,6; máximo: 6111; NSR: -</p>
<p><b>Ácidos grasos omega 3</b></p>	
<p><b>Ácidos grasos omega 3</b>  <u>Corrección:</u>  <u>En g/100 g: mínimo de 0,17; máximo de 1,5.</u>  <u>En mg/100 kcal: mínimo de 33; máximo de 330 o ningún máximo.</u>  <u>En mg/100 kJ: mínimo de 7,9; máximo de 78 o ningún máximo.</u></p>	<p><b>UNICEF</b></p>
	<p><b>MSF</b>  MSF  Ácidos grasos omega 3 de conformidad con la declaración conjunta de la OMS:  <a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44295/9789280641479_eng.pdf;jsessionid=F512C754C8AD74D7CC6A0634874768BA?sequence=1">http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44295/9789280641479_eng.pdf;jsessionid=F512C754C8AD74D7CC6A0634874768BA?sequence=1</a>  Especificaciones para los ácidos grasos omega 3: 3-2,5 % de la energía total (hay un error en las unidades), lo que equivale a 0,172-1,514 g/100 g o a 32-279 mg/100 kcal.</p>
	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b>  Unidad: g/100 g (eliminar) kcal/100 kcal; Mínimo: 0,3; máximo: 2,5; NSR: -  Unidad: mg/100 kcal; mínimo: 33; máximo: 278</p>

	Unidad: mg/100 g; mínimo: 172; máximo: 1529
<b>Vitamina A (Recomendación 12)</b>	
Colombia está de acuerdo con los valores máximos propuestos para la vitamina A.	<b>Colombia</b>
<b>Vitamina A</b> <u>UNICEF aprueba los límites máximos superiores para la vitamina A. La directriz de la OMS Actualizaciones sobre la atención de la desnutrición aguda severa en lactantes y niños establece lo siguiente: «Los niños con desnutrición aguda severa deberán recibir a diario, y durante todo el tratamiento, el aporte recomendado de vitamina A. Estos niños deben recibir aproximadamente 5000 UI diarias de vitamina A, que estarán contenidas en los alimentos terapéuticos o se administrarán mediante un preparado que contenga varios micronutrientes». Dado que este nutriente se degrada durante el transporte y el almacenamiento, el límite máximo de 1,2 mg permitiría a los fabricantes añadir las correspondientes sobredosificaciones para mantener la vitamina A durante un período de conservación de 24 meses.</u>	<b>UNICEF</b>
Las ISDI respaldan esta recomendación.	<b>International Special Dietary Foods Industries</b>
<b>Vitamina D (Recomendación 13)</b>	
<b>Vitamina D</b> <u>UNICEF respalda los límites máximos superiores para la vitamina D porque permitirían a los fabricantes añadir las correspondientes sobredosificaciones para mantener la vitamina D durante un período de conservación de 24 meses.</u>	<b>UNICEF</b>
	<b>International Special Dietary Foods Industries</b> Las ISDI apoyan el valor mínimo propuesto de 15 µg/100 g si el límite máximo aceptado es de [22]. Las ISDI están de acuerdo con el texto « <sup>3</sup> 1 µg de colecalciferol = 40 UI de vitamina D», sobre el cual es necesaria la introducción de la siguiente aclaración: Las ISDI desean señalar que, de acuerdo con la conclusión del párrafo 9.2 del último anteproyecto de <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i> , incluido en el segundo documento de consulta del GTE, de 2017: «Asimismo, a pesar de que las dos formas de la vitamina D que se permiten en la formulación de los ATLC, esto es, el colecalciferol (D3) y el ergocalciferol (D2), ya se recogen en el documento CAC/GL 10-1979, la dirección recomienda que estas formas se especifiquen en la sección sobre la composición nutricional para proporcionar más orientación a los Estados miembros». Las ISDI respaldan el enfoque anteriormente citado.
	<b>Colombia</b> Colombia está de acuerdo con los valores máximos propuestos para la vitamina D.
<b>Vitamina E (Recomendación 14)</b>	
<b>Vitamina E</b> <u>Corrección:</u>	<b>UNICEF</b>

<u>Mínimo de 3,84 mg α-TE/100 kcal.</u>	
	<b>MSF</b> El nivel máximo para la vitamina E debería ser de 3,68 mg/100 kcal.
	<b>Federación Europea de Aditivos Alimentarios</b> El último término antes del cierre del paréntesis debería ser «dl-α-tocoferol» en lugar de «di-α-tocoferol».
	<b>International Special Dietary Food Industries</b> Las ISDI respaldan esta recomendación y proponen añadir «α-TE» en la primera línea y la coma decimal seguida de una unidad decimal en la segunda línea. Unidad: <sup>4</sup> mg α-TE/100 g; mínimo: 20; máximo: -; NSR: - Unidad: <sup>4</sup> mg α-TE/100 kcal; mínimo: 3,6; máximo: -; NSR: -
<b>Vitamina K (Recomendación 15)</b>	
	<b>International Special Dietary Food Industries</b> Las ISDI respaldan esta recomendación.
<b>Vitamina B1, vitamina B2, vitamina C, vitamina B6, vitamina B12 y ácido fólico (Recomendación 15)</b>	
	<b>International Special Dietary Food Industries</b> Las ISDI respaldan las recomendaciones.
<b>Niacina</b>	
<u>Corrección (redondeo):</u> <u>En mg/100 kcal: mínimo de 1.</u>	<b>UNICEF</b>
	<b>International Special Dietary Food Industries</b> Las ISDI respaldan esta recomendación.
<b>Ácido pantoténico y biotina (Recomendación 15)</b>	
	<b>International Special Dietary Food Industries</b> Las ISDI respaldan las recomendaciones.
<b>Recomendación 16</b>	
<b>Sodio</b>	<b>International Special Dietary Foods Industries</b> Las ISDI consideran que no se debe añadir ninguna cantidad de sodio en la formulación de los ATLC, puesto que las materias primas utilizadas contendrán sodio de manera natural. Además, las ISDI desean recomendar los siguientes límites superiores para que se tenga en cuenta la variabilidad de materias primas y procesos de elaboración.
<b>Potasio</b>	<b>International Special Dietary Foods Industries</b> Las ISDI no están de acuerdo con el valor máximo propuesto para el potasio, de 1400 mg/100 g, y proponen que se aumente hasta los 1600 mg/100 g.
<b>Calcio</b>	<b>Colombia</b> Colombia está de acuerdo con los valores máximos

	propuestos para el calcio.
<b>Fósforo</b>	
	<b>Colombia</b> Colombia está de acuerdo con los valores máximos propuestos para el fósforo.
<u>Corrección:</u> <u>En mg/kcal: mínimo de 57,6.</u>	<b>UNICEF</b>
<b>Magnesio</b>	
	<b>Colombia</b> Colombia está de acuerdo con los valores máximos propuestos para el magnesio.
<u>Corrección:</u> <u>En mg/100 kcal: máximo de 25,4 o 42,7.</u> <u>UNICEF prefiere un valor máximo de 42,7.</u>	<b>UNICEF</b>
<b>Zinc</b>	
<u>Corrección:</u> <u>En mg/100 kcal: máximo de 2,5.</u>	<b>UNICEF</b>
<b>Cobre</b>	<b>International Special Dietary Foods Industries</b> Las ISDI no están de acuerdo con el valor máximo propuesto de 1,8 mg/100 g y proponen que se aumente hasta los 2 mg/100 g.
<b>Selenio</b> <u>Corrección (redondeo):</u> <u>En µg/100 kcal: mínimo de 3,84; máximo de 7,3.</u>	<b>UNICEF</b>
<b>Yodo</b>	
<u>Corrección:</u> <u>En µg/100 kcal: mínimo de 13,5.</u>	<b>UNICEF</b>
	<b>International Special Dietary Food Industries</b> Las ISDI no están de acuerdo con el valor máximo propuesto de 140 µg/100 g y proponen que se aumente hasta los 160 µg/100 g.
<b>Contenido de humedad</b>	
<del>Contenido de humedad</del> <u>Actividad del agua (aW)</u> <u>Máximo: 0,60</u>	<b>Noruega</b> En este punto, también nos gustaría aportar una observación sobre la indicación actual del contenido de humedad del 2,5 % en el cuadro de la composición nutricional de los ATLC incluido en el anexo del anteproyecto de Directrices. Proponemos utilizar el término «actividad del agua (aW)», con un valor máximo de 0,60, en lugar del término «contenido de humedad», con un valor máximo del 2,5 %. Justificación:



	<p>La actividad del agua es una medida más precisa que el contenido de humedad, puesto que indica la concentración de agua disponible para las reacciones biológicas. De acuerdo con el informe de 2016 de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo, no pueden proliferar microorganismos patógenos en los alimentos con bajo contenido de humedad y un nivel máximo de actividad del agua de 0,60.</p> <p>Por su parte, el contenido de humedad de los productos con el mismo nivel de actividad del agua puede variar sustancialmente en función de los ingredientes usados. Sin embargo, la proliferación de bacterias está asociada a la actividad del agua.</p> <p>El establecimiento de un contenido de humedad máximo del 2,5 % en las Directrices limitaría los ingredientes que se podrían emplear en la elaboración de los ATLC, incluso si presentan una baja actividad del agua (inferior a 0,6). El maní tiene un nivel muy bajo de humedad, del 2 %, debido a su elevado contenido oleico. No obstante, otros ingredientes como el trigo y la cebada presentan de manera natural un mayor contenido de agua, por lo que resulta imposible reducir la humedad a un máximo del 2,5 %. Sin embargo, en estos ingredientes sí se puede reducir la actividad del agua por debajo de 0,6, lo cual imposibilita la proliferación de microorganismos patógenos.</p>
<p><u>Adición:</u> <u>aW: mínimo de 0,2; máximo de 0,6.</u></p>	<p><b>UNICEF</b></p> <p>UNICEF ha especificado un nivel máximo de actividad del agua de 0,6, pero desea señalar que la definición de los alimentos con bajo contenido de humedad recogida en el <i>Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad</i> (CXC 75-2015) estipula un nivel máximo de 0,85. UNICEF propone una actividad del agua de 0,2-0,4.</p>