



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

**Trigésima sexta reunión**

**Bali (Indonesia)**

**24-28 de noviembre de 2014**

### **DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE UNA NORMA SOBRE ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO**

*(Preparado por el UNICEF)*

#### **Antecedentes**

1. En el 37.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), que tuvo lugar en Ginebra (Suiza) entre los días 14 y 18 de julio de 2014, el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), en calidad de observador, presentó un documento de sala (CRD) en el tema 16 del programa, «Otros asuntos». En dicho documento proponía la elaboración de una norma del Codex sobre los alimentos listos para el consumo para la gestión de la malnutrición aguda en los niños. Los alimentos listos para el consumo son alimentos enriquecidos con vitaminas y minerales, y con un alto contenido energético, que proporcionan los macronutrientes y los micronutrientes idóneos para el tratamiento de la malnutrición aguda.
2. Varias delegaciones de distintos países respaldaron la necesidad de una norma del Codex que garantizara la inocuidad y la calidad de estos productos, que se consumen, producen o comercializan de forma habitual en dichos países.
3. En el 37.º período de sesiones de la CAC se decidió que el UNICEF preparara un documento de debate exhaustivo que se presentara y debatiera en la siguiente reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) con el fin de aclarar el ámbito de aplicación y los objetivos de las recomendaciones del trabajo propuesto.

#### **Ámbito de aplicación**

4. El objetivo del trabajo es elaborar normas sobre los alimentos listos para el consumo que se utilizan en el tratamiento de la malnutrición aguda, para el que se suministran alimentos inocuos diseñados para cubrir determinadas necesidades nutricionales especiales de los consumidores, entre ellas, las de los niños de entre 6 y 59 meses de edad que sufren de malnutrición aguda o emaciación.
5. El ámbito de aplicación del documento de debate sobre la norma propuesta incluye la composición nutricional, las prácticas de higiene para la producción, los límites relativos a los contaminantes y los criterios microbiológicos. Las categorías de alimentos listos para el consumo son los productos con bajo contenido de humedad, una actividad acuosa ( $a_w$ ) de entre 0,2 y 0,5, y comercializados en forma de cremas, como las matrices a base de lípidos, o de barras sólidas.

#### **Introducción**

6. Se ha estimado que en 2012 la malnutrición aguda o la emaciación afectaba, aproximadamente, al 8% de los niños menores de 5 años de todo el mundo. Dentro de este amplio grupo de niños afectados, unos 17 millones de niños padecían emaciación grave y unos 34 millones, emaciación moderada.<sup>1</sup>
7. Se considera que existe malnutrición aguda grave cuando los niños sufren una emaciación grave, que se define como una relación entre el peso y la altura inferior a tres desviaciones estándar por debajo de la mediana del patrón de crecimiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La malnutrición aguda grave se diagnostica midiendo el perímetro braquial en el punto medio. Si el perímetro es inferior a 115 mm o si el niño presenta edema bilateral (hinchazón de ambos pies debido a la retención de líquidos), se

<sup>1</sup> Organización Mundial de la Salud/Programa Mundial de Alimentos/ Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas/ Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, programa de gestión basada en la comunidad de la

diagnostica al niño malnutrición aguda grave. Esto se produce cuando los lactantes y los niños no incorporan un contenido energético, de proteínas y de micronutrientes suficiente en sus regímenes alimentarios y suele cursar con otros problemas de salud, como infecciones recurrentes.<sup>2,5</sup>

8. La malnutrición aguda moderada se define como un valor bajo en la relación entre el peso y la altura y se diagnostica cuando dicha relación se encuentra entre dos y tres desviaciones estándar por debajo de la mediana del patrón de crecimiento de la OMS o cuando el perímetro braquial en el punto medio es inferior a 125 mm pero igual o superior a 115 mm.<sup>3</sup>

9. El UNICEF y el Programa Mundial de Alimentos de las Naciones Unidas (PMA), junto con muchos otros organismos de ayuda, suministran productos alimenticios especiales en forma de alimentos listos para el consumo con el fin de tratar a estos niños. En 2013, el UNICEF y el PMA adquirieron en total más de 50 000 toneladas de alimentos listos para el consumo por un valor de 195 millones de USD. Se estima que estos alimentos se distribuyeron entre 2,5 millones de niños con malnutrición aguda grave y 4,5 millones de niños con malnutrición aguda moderada.

### Producción de alimentos listos para el consumo

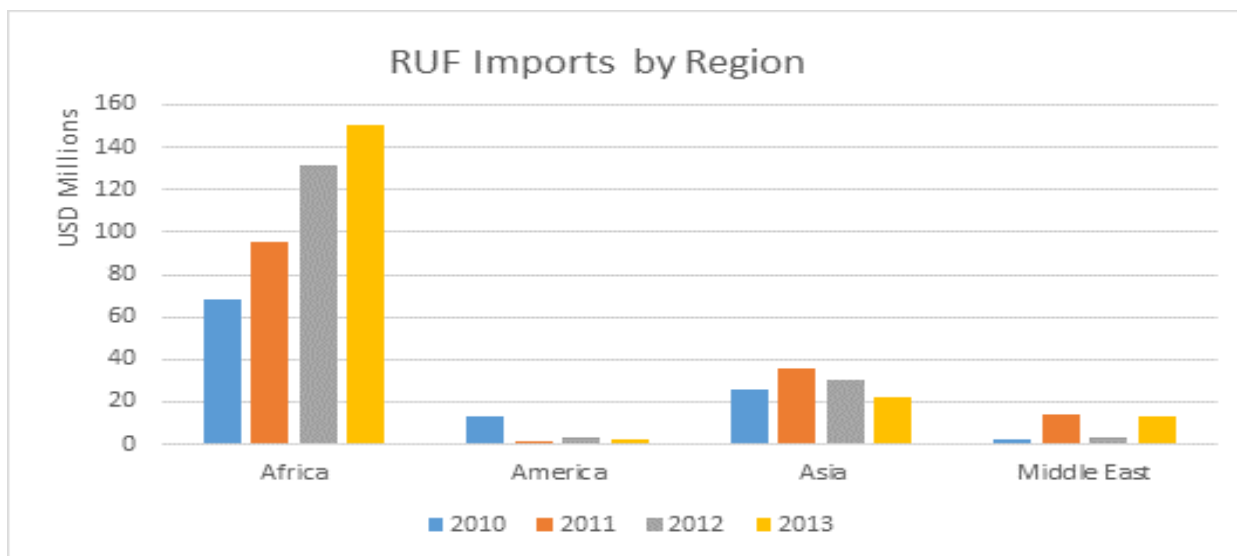
10. En la actualidad, estos productos se elaboran en 19 países:

- En África: Burkina Faso, Etiopía, Kenya, Madagascar, Malawi, Níger, Sierra Leona, Sudáfrica, Sudán, República Unida de Tanzania y Uganda.
- En América: EE. UU., Haití y República Dominicana.
- En Asia: Bangladesh, la India y Pakistán.
- En Europa: Francia y Noruega.

11. La máxima capacidad de producción se encuentra en Europa (56 %), seguida por América (21 %) y África (14 %), siendo Francia el principal productor de estos productos.

### Distribución y comercialización de los alimentos listos para el consumo

12. Los alimentos listos para el consumo se comercializan en unos 60 países y deben cruzar numerosas aduanas. En 2013, el principal mercado se realizó en África (82 %), seguido por Asia (12 %), Oriente Medio (4 %) y América Central y del Sur (1 %) (véase el gráfico 1).



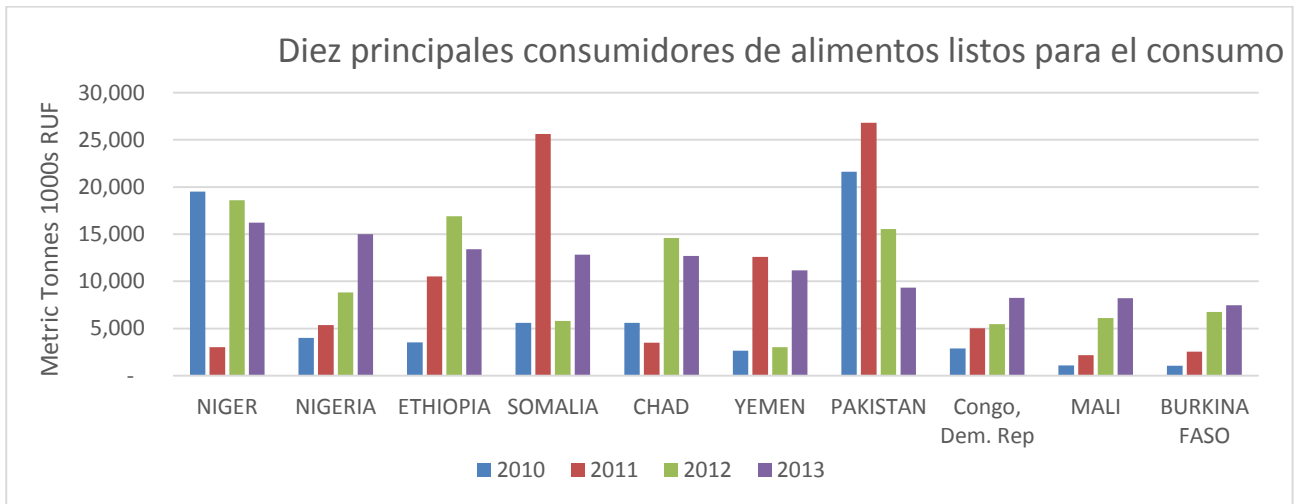
**Gráfico 1:** Alimentos listos para el consumo importados por región (fuente: datos sobre suministros del UNICEF y el PMA)

<sup>2</sup> J Picot; D Hartwell; P Harris; D Mendes; AJ Clegg and A Takeda. *The effectiveness of interventions to treat severe acute malnutrition in young children: a systematic review*. Health Technology Assessment 2012; Vol. 16: No. 19.

<sup>3</sup> OMS. *Technical note: supplementary foods for the management of moderate acute malnutrition in infants and children 6-59 months of age*. Geneva, World Health Organization, 2012.

**Consumo**

13. Los diez principales consumidores de alimentos listos para el consumo en el periodo 2010-13 fueron Níger, Nigeria, Etiopía, Somalia, Chad, Yemen, Pakistán, la República Democrática del Congo, Malí y Burkina Faso. Muchos de los suministros se realizaron con motivo de emergencias (véase el gráfico 2).



**Gráfico 2:** Consumo de alimentos listos para el consumo para tratar la malnutrición aguda; diez principales consumidores (fuente: datos sobre suministros del UNICEF y el PMA)

**Distribución**

14. En la actualidad, estos productos se distribuyen principalmente en los países en desarrollo y son objeto de un gran número de operaciones comerciales transfronterizas (véase la figura 1). La mayoría de los países importadores de estos productos ha incorporado el uso de los alimentos listos para el consumo en sus directrices nacionales para el tratamiento de la malnutrición de pacientes ambulatorios o el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición. Algunos países, como Etiopía, Tanzania, Sudán, Burkina Faso, Benín, Côte d'Ivoire, Guinea-Bissau, Malí, Níger, Senegal, Togo, Kenya, Camerún, Malawi, Guatemala, Haití, Nigeria, Bolivia y México, ya han registrado estos productos o están tramitando su registro por las autoridades nacionales pertinentes.



**Figura 1:** Distribución mundial de los alimentos listos para el consumo.

## **Necesidad de normas sobre los alimentos listos para el consumo a fin de garantizar su inocuidad y su calidad**

15. Dada la amplia aceptación de los alimentos listos para el consumo para el tratamiento de la malnutrición en los sistemas de salud nacionales, los distintos Gobiernos han planteado dudas sobre cuáles serían las normas adecuadas para los alimentos listos para el consumo, importados y producidos dentro del país, con el objetivo de facilitar una regulación adecuada de los mismos en sus respectivos mercados nacionales y justificar el uso de fondos públicos para la adquisición de dichos productos.

### **Ingredientes de los alimentos listos para el consumo**

16. Los alimentos listos para el consumo están elaborados a base de ingredientes en polvo o molidos que se incorporan a cremas ricas en lípidos o a matrices a base de proteínas, obteniéndose alimentos con un elevado contenido energético y nutricional. Normalmente se trata de cremas ricas en lípidos elaboradas con maní molido, productos lácteos, azúcares y una premezcla de aceites, vitaminas y minerales. Estos alimentos también pueden incluir legumbres, como la soja o los garbanzos, y harinas procedentes de cereales, como el arroz, el mijo, la avena y el trigo.

17. Como alternativa a las cremas, los alimentos listos para el consumo se pueden comercializar en forma de barra elaborada a base de ingredientes comprimidos, como harinas procedentes de cereales, aceites vegetales, azúcares y premezclas de vitaminas y minerales. Tal como sugiere su nombre, estos alimentos no necesitan ninguna preparación previa a su consumo, lo que los convierte en alimentos prácticos para su uso en lugares con escasez de combustible e instalaciones para cocinar.

18. Los alimentos listos para el consumo presentan una actividad acuosa muy baja ( $< 0,5$ ), lo que reduce el riesgo de que se produzca un crecimiento bacteriano significativo y permite conservar el producto unos 24 meses.<sup>8</sup>

19. El proceso de elaboración de estos productos incluye la recepción de materias primas, su mezcla en las proporciones adecuadas, su procesamiento intermedio (calentamiento, molienda) y el llenado de los paquetes. Para ver un ejemplo del flujo del proceso de elaboración, consulte la figura 2. Algunos fabricantes han añadido el tratamiento térmico como paso adicional para el control de patógenos, en este caso, bacterias como la *Salmonella spp.* y la *Cronobacter spp.* Para ver un ejemplo del flujo de un proceso de elaboración que incorpore el tratamiento térmico, consulte la figura 3.

### **Alimentos listos para el consumo a los que puede aplicarse la norma del Codex**

20. La norma propuesta incluye dos grandes categorías de productos: 1) productos utilizados para el tratamiento de la malnutrición aguda grave que no presenta complicaciones, conocidos como alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC), y 2) alimentos complementarios listos para el consumo (ACLC), que se utilizan para el tratamiento de la malnutrición aguda moderada. Ambos productos se emplean en un entorno extrahospitalario y sus destinatarios se consideran pacientes ambulatorios. Los ATLC se emplean como única fuente de alimento de sus destinatarios, aparte de la leche materna. Por su parte, los ACLC se utilizan como complemento alimentario y se suministran al niño como un alimento adicional a los alimentos preparados en el hogar con el objetivo de aumentar el contenido nutricional de su régimen alimentario. Ambos tipos de productos están enriquecidos con micronutrientes, grasas y proteínas de alta calidad para garantizar la satisfacción de las elevadas necesidades nutricionales de sus destinatarios a fin de permitir la regeneración tisular (p. ej., el tejido muscular y adiposo) y la corrección de las carencias de nutrientes, particularmente, de micronutrientes.

(i) Los **alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC)** son productos con un elevado contenido energético y nutricional que contienen entre 520 y 550 kcal por cada 100 g. Para el tratamiento de la malnutrición aguda grave con ATLC se recomienda aportar entre 100 y 135 kcal/kg/día con estos alimentos<sup>4</sup>, durante un periodo de 6 a 10 semanas hasta que el niño haya alcanzado el peso necesario. Los niños con malnutrición grave consumen unos dos paquetes al día como promedio (1.000 kcal) y pueden alcanzar unas ingestas suficientes de nutrientes que les permitan recuperarse por completo. Aunque los ATLC deben consumirse con agua potable limpia, para la rehabilitación de los niños con malnutrición grave no es necesario consumir otros alimentos, aparte de la leche materna.

(ii) Los **alimentos complementarios listos para el consumo (ACLC)** son un tipo de alimento listo para el consumo diseñado específicamente para el tratamiento de la malnutrición grave moderada en niños de entre 6 y 59 meses de edad. Para el tratamiento de la malnutrición aguda moderada, se recomienda una ración diaria de estos alimentos de entre 92 y 100 g, con un contenido energético de entre 513 y 550 kcal

<sup>4</sup> WHO. Guideline: updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children. World Health Organization, 2013; p. 44

por cada 100 g. El niño los consume durante unos tres meses como complemento de la leche materna y otros alimentos preparados en el hogar.

(iii) Las **galletas y barras listas para el consumo** son un tipo de alimento listo para el consumo presentado como galleta o barra que se utiliza como alternativa a las cremas. Están basadas en harinas en lugar de maní, pero alcanzan los contenidos de nutrientes indicados en la declaración conjunta de la OMS. Normalmente, el producto se elabora a base de harina procedente de cereales como el trigo y la avena, proteínas lácteas, aceites vegetales, azúcares y vitaminas y minerales añadidos.

#### Fines de los alimentos listos para el consumo

21. Los niños que sufren malnutrición aguda necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas y minerales añadidos. Además, los alimentos terapéuticos deben ser blandos o fácilmente masticables, para que los niños los puedan consumir con facilidad sin necesidad de agua a partir de los seis meses de edad. Por otra parte, estos alimentos presentan unos contenidos altos de micronutrientes para poder corregir las carencias. Por tanto, las ingestas máximas tolerables de micronutrientes para los niños normales no se pueden aplicar a los niños con malnutrición aguda, puesto que sus necesidades de micronutrientes son considerablemente mayores.

22. El tratamiento de los niños con malnutrición aguda con alimentos listos para el consumo persigue los siguientes objetivos<sup>5</sup>:

- conseguir una recuperación del peso y un crecimiento hasta los niveles correspondientes a la edad del niño;
- evitar las muertes derivadas de la malnutrición aguda;
- aumentar la resistencia a las infecciones;
- permitir la convalecencia de la enfermedad anterior (como las enfermedades diarreicas) que ha contribuido al estado de malnutrición aguda del niño, y
- ayudar a recuperar un estado mental, físico y metabólico normal.

#### Composición de los alimentos listos para el consumo

23. En ausencia de normas internacionales, las especificaciones de los alimentos listos para el consumo se basan en dos documentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS): (1) la *Declaración conjunta sobre el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave*<sup>6</sup>, de 2007, para los alimentos terapéuticos destinados al tratamiento de la malnutrición aguda grave (en adelante, la «Declaración conjunta»), y (2) la *Nota técnica sobre los alimentos complementarios para el tratamiento de la malnutrición aguda moderada en lactantes y niños de 6 a 59 meses de edad*<sup>7</sup>, que ofrece un intervalo para la composición nutricional de los alimentos complementarios destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada (en adelante, la «Nota técnica»).

24. Las especificaciones recomendadas en estos dos documentos se utilizan para fines relacionados con el suministro con la intención de garantizar unos parámetros de composición uniformes en los alimentos listos para el consumo. Sin embargo, las especificaciones no ofrecen una norma *oficial* que deban seguir los países. La redacción de una norma del Codex sobre los ATLC y los ACLC proporcionará una referencia a productores, compradores y organismos públicos reguladores, y ofrecerá el marco necesario para garantizar la inocuidad y un contenido nutricional adecuado en todos los países para estos productos de asistencia alimentaria destinados a emergencias.

#### Composición nutricional de los ATLC destinados al tratamiento de la malnutrición aguda grave<sup>8</sup>

Macronutrientes	por 100 g
Energía	520-550 kcal/100 g
Proteínas	10 %-12 % de energía total
Lípidos	45 %-60 % de energía total
Ácidos grasos omega 6	3 %-10 % de energía total

<sup>5</sup> Manary, MJ. *Technical Background Paper Local production and provision of ready-to-use therapeutic food for the treatment of severe childhood malnutrition*. Professor of Paediatrics, Washington University School of Medicine, St. Louis, MO, USA. 2005.

<sup>6</sup> World Health Organization/World Food Programme/United Nations System Standing Committee on Nutrition/The United Nations Children's Fund, Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition. A Joint Statement by WHO, WFP UNSCN and UNICEF; WHO/UNICEF/SCN/UNICEF, 2007.

<sup>7</sup> World Health Organisation. Technical note Supplementary foods for the management of moderate acute malnutrition in infants and children 6-59 months of age WHO, 2012.

<sup>8</sup> World Health Organization/World Food Programme/United Nations System Standing Committee on Nutrition/The United Nations Children's Fund, Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition. A Joint Statement by WHO, WFP UNSCN and UNICEF; WHO/UNICEF/SCN/UNICEF, 2007.

Ácidos grasos omega 3	0,3 %-2,5 % de energía total
Contenido de humedad	2,5 % como máximo

Minerales		Vitaminas	
Sodio	290 mg como máximo	Vitamina A	0,8-1,1 mg
Potasio	1.110-1.400 mg	Vitamina D	15-20 µg
Calcio	300-600 mg	Vitamina E	20 mg como mínimo
Fósforo*	300-600 mg	Vitamina K	15-30 µg
Magnesio	80-140 mg	Vitamina B1	0,5 mg como mínimo
Hierro	10-14 mg	Vitamina B2	1,6 mg como mínimo
Zinc	11-14 mg	Vitamina C	50 mg como mínimo
Cobre	1,4-1,8 mg	Vitamina B6	0,6 mg como mínimo
Selenio	20-40 µg	Vitamina B12	1,6 µg como mínimo
Yodo	70-140 µg	Ácido fólico	200 µg como mínimo
		Niacina	5 mg como mínimo
		Ácido pantoténico	3 mg como mínimo
		Biotina	60 µg como mínimo

**Composición de nutrientes propuesta para los alimentos complementarios utilizados para el tratamiento de los niños con malnutrición aguda moderada<sup>9</sup>**

Nutriente por 1000 kcal	Mínimo	Máximo			
sobre las proteínas	20 g	43 g			
Grasa	25 g	65 g			
Ácidos grasos					
% de energía de ácidos grasos omega 6	> 4,5	< 10			
% de energía de ácidos grasos omega 3	> 0,5	< 3			
% de ácidos grasos trans en la grasa total		3			
<b>Minerales</b>	Mín.	Máx.	<b>Vitaminas hidrosolubles</b>	Mín.	
Sodio (Na)	—	500 mg	Tiamina (B1)	> 1 mg	
Potasio (K)	1.500 mg	2.200 mg	Riboflavina (B2)	> 4 mg	
Magnesio (Mg)	280 mg	420 mg	Piridoxina (B6)	> 2 mg	
Fósforo (P)	850 mg	1.400 mg	Cobalamina (B12)	> 5 µg	
Zinc (Zn)	20 mg	35 mg	Folato (equivalentes de folato alimentario)	> 400 µg	
Calcio (Ca)	1.000 mg	1.400 mg	Niacina	> 25 mg	
	Mín.	m		Mín.	Máx.
Cobre (Cu)	1 mg	3,5 mg	Ascorbato (vitamina C)	> 150 mg	
Hierro (Fe)	18 mg	30 mg	Ácido pantoténico	> 5 mg	
Yodo (I)	150 µg	350 µg	Biotina	> 20 µg	
Selenio (Se)	35 µg	90 µg	<b>Vitaminas liposolubles</b>		
Manganeso (Mn)	1 mg	2 mg	Retinol (vitamina A)	2.000 µg	3.000 µg
			Colecalciferol (vitamina D)	20 µg	60 µg
			Vitamina E (dl-α tocoferol acetato)	> 30 mg	
			Fitomenadiona (vitamina K)	> 50 µg	

25. Se propone que la norma del Codex regule:

- a. La composición nutricional, incluidos los intervalos mínimos y máximos adecuados

<sup>9</sup> World Health Organisation. Technical note Supplementary foods for the management of moderate acute malnutrition in infants and children 6-59 months of age WHO, 2012.

- b. Los niveles aceptables de contaminantes, especialmente, aflatoxinas
- c. La inocuidad microbiológica y el correspondiente plan de toma de muestras

26. Existe una tendencia generalizada a diversificar la composición mediante la incorporación de ingredientes de origen local que se utilizan en el régimen alimentario de los países importadores. El UNICEF, el PMA y los socios que realizan donaciones, como la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), respaldan el desarrollo de productos que utilizan ingredientes disponibles a nivel local y desean acercar la elaboración de los productos al usuario final. Sin embargo, no existen referencias internacionales disponibles para estandarizar la composición de nutrientes esenciales y unas normas sobre higiene adecuadas a fin de garantizar que los alimentos utilizados para el tratamiento de la malnutrición aguda grave y moderada se basen en la evidencia científica y se elaboren mediante procedimientos inocuos. Con la norma del Codex, los países se beneficiarán de una norma internacional que oriente a la hora de regular tanto los productos actuales como los nuevos productos que esté previsto lanzar al mercado.

27. En el 37.º período de sesiones de la CAC, la OMS, a propósito de la propuesta de norma sobre los alimentos listos para el consumo de UNICEF, señaló que actualmente está realizando revisiones sistemáticas de la eficacia de las formulaciones teniendo en cuenta la composición de nutrientes de los ATLC indicada en la *Declaración conjunta de 2007* y la composición de nutrientes propuesta para los ACLC indicada en la *Nota técnica de 2012*.

28. Estas revisiones sistemáticas forman parte de los esfuerzos de la OMS por elaborar unas directrices actualizadas sobre el uso eficaz e inocuo de los alimentos listos para el consumo y por revisar los efectos a largo plazo del consumo de dichos productos sobre la salud de los niños. Se espera que la revisión finalice en 2015. Estas revisiones ofrecerán una orientación más precisa sobre la composición nutricional de los alimentos listos para el consumo, con una referencia expresa a la dosis del producto, la calidad de las proteínas y el tipo de aceite usado. El trabajo propuesto del CCNFSDU podría basarse en las especificaciones actuales para estos productos utilizadas por los organismos públicos, mientras que la revisión en curso de la evidencia llevada a cabo por la OMS podría servir para informar el trabajo del CCNFSDU sobre la norma una vez que se hubiera terminado.

### **Población con mayor riesgo de malnutrición y necesidad de alimentos listos para el consumo para su supervivencia**

29. Los niños con malnutrición aguda moderada y grave presentan un mayor riesgo de mortalidad por enfermedades diarreicas, neumonía, malaria, sarampión y otras enfermedades. En los niños menores de cinco años, la desnutrición es responsable directa o indirecta de al menos un tercio de los siete millones de muertes anuales.<sup>10,11</sup> Existe una relación circular entre la desnutrición, el mal funcionamiento del sistema inmunitario, el aumento de la predisposición a sufrir infecciones y la respuesta metabólica a las infecciones que altera aún más el estado nutricional.<sup>12,13</sup> De este modo, la desnutrición aumenta el riesgo de infecciones y muerte, y la diarrea aguda y las infecciones respiratorias agudas son la causa de la mayoría de las muertes de los niños menores de cinco años. Por otro lado, la desnutrición aumenta la frecuencia y la duración de las diarreas.<sup>14,15,16</sup> Las bacterias patógenas de transmisión hídrica o alimentaria que provocan la mayoría de los casos de diarrea aguda grave son la *Vibrio cholerae*, la *Shigella*, la *Salmonella* y la *Escherichia coli* de distintos tipos patógenos. Las bacterias de la familia *Enterobacteriaceae* (*EB*) *Klebsiella*, *E. coli* y *Salmonella* también constituyen una importante causa de neumonía en niños con malnutrición aguda grave, además de la *Staphylococcus aureus*, la *Streptococcus pneumoniae* y la *Haemophilus influenzae*.<sup>11</sup>

<sup>10</sup> United Nations Children's Emergency Fund. Child mortality estimates. Disponible en: [www.childmortality.org](http://www.childmortality.org) (fecha de consulta: 20 de diciembre de 2012).

<sup>11</sup> Black, R. E.; Allen, L.H.; Bhutta, Z.A.; Caulfield, L.E.; de Onis M.; Ezzati, M.; Mathers, C.; Rivera, J. "Maternal and child under-nutrition: global and regional exposures and health consequences." *The Lancet*.2008, vol 371 (9608): -260. 243

<sup>12</sup> Rodríguez, L., Cervantes, E., and Ortiz, R. Malnutrition and gastrointestinal and respiratory infections in children: A public health problem. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2012, vol 8: 1174-1205.

<sup>13</sup> Schlaudecker, E.P.; Steinhoff, M.C.; and Moore, S.R. Interactions of diarrhoea, pneumonia, and malnutrition in childhood: recent evidence from developing countries. *Current opinion on infectious diseases*; 2011; vol 24 (5):496-502.

<sup>14</sup> Khatuni, F.; Faruque, A.S.G.; Koeck, J.L.; Olliaro, P.; Millet, P.; Paris, N.; Malek, M.A.; Salam, M.A.; and Luby S. Changing species distribution and antimicrobial susceptibility pattern of *Shigella* over a 29-year period (1980-2008). *Epidemiology Infection*, 2011; 139:446-52.

<sup>15</sup> Guerrant, R.L.; Schorling, J.B.; McAuliffe, J.F.; and de Souza, M.A. Diarrhea as a cause and effect of malnutrition: diarrhoea prevents catch-up growth and malnutrition increases diarrhoea frequency and duration. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*; 1992; 47:28-35

<sup>16</sup> Schmidt, W.P.; Cairncross, S.; Barreto, M.L.; Clasen, T.; and Genser, B. Recent diarrheal illness and risk of lower respiratory infections in children under the age of 5 years. *International Journal of Epidemiology* 2009; vol 38:766-772.

<sup>17</sup> The National Academies. Dietary Reference Intakes for Water, Potassium, Chloride and Sulfate. Disponible en: [www.nap.edu](http://www.nap.edu) (fecha de consulta: 14 de octubre de 2014).

30. El UNICEF, Médicos Sin Fronteras (MSF), el PMA, la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y otros compradores importantes no guardan registros específicos de las infecciones en niños que reciben ATLC y ACLC que hayan derivado en una enfermedad. Sin embargo, se han producido interrupciones en el suministro de estos productos por hallarse *Salmonella* y elevadas concentraciones de bacterias de la familia *Enterobacteriaceae* en análisis rutinarios de lotes llevados a cabo desde 2012, y, más recientemente, por hallarse *Cronobacter spp.* El riesgo de infección por *Cronobacter spp.* en niños menores de cinco años a los que se suministran alimentos listos para el consumo como tratamiento se debatió en una reunión de expertos convocada por la FAO y la OMS en 2012. Sin embargo, los consumidores a los que se destinan los ATLC y los ACLC se encuentran fuera de la población con un riesgo elevado de contraer enfermedades graves como consecuencia de infecciones por *Cronobacter spp.* Esto no ocurre con la salmonelosis, que se consideró un riesgo importante para el grupo que utiliza alimentos listos para el consumo, por lo que, en la consulta del panel de expertos FAO/OMS, se elaboraron unas recomendaciones provisionales que se describen más abajo.

31. Deben tenerse en cuenta los contenidos de nutrientes de los alimentos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda, ya que la dosis terapéutica máxima a menudo se encuentra al nivel o por encima de las ingestas adecuadas de algunos nutrientes. Debido a la ausencia de datos, no se han establecido niveles máximos de ingesta tolerable ni ingestas dietéticas recomendadas para los niños con malnutrición aguda. Por ejemplo, el contenido de potasio de los alimentos listos para el consumo se ha fijado en 1.100 mg como mínimo y 1.400 mg como máximo, lo que significa que un niño de 2 kg con malnutrición aguda grave podría ingerir 763 mg de potasio al día (tomando como referencia un régimen alimentario de 150 kcal al día). Esta cantidad sería superior a la ingesta adecuada de 700 mg al día establecida por las Academias Nacionales de Estados Unidos para los lactantes sanos de entre 7 y 12 meses.<sup>17</sup>

### **Aspectos relativos a la higiene de los alimentos**

#### **Historia de los criterios microbiológicos de los ATLC y los ACLC**

32. En 2008, la OMS sugirió que el UNICEF incluyera la exigencia de controlar la *Cronobacter spp.* en los productos acabados, siguiendo el Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (CAC/RCP 66-2008). El UNICEF introdujo esta exigencia de forma gradual: en un primer momento, obligó a los proveedores a confirmar la ausencia de la *Cronobacter spp.* en la leche en polvo utilizada para elaborar alimentos listos para el consumo y, posteriormente, introdujo el requisito de la ausencia de *Cronobacter spp.* en los productos acabados. En 2011, un proveedor estadounidense alertó al UNICEF del hallazgo de *Cronobacter spp.* en sus productos acabados, por lo que se rechazó dicho producto. Posteriormente, en mayo de 2012, el PMA detectó *Cronobacter spp.* en alimentos listos para el consumo elaborados por el principal proveedor de productos basados en estos alimentos. A raíz de esto, el UNICEF llevó a cabo, ese mismo año, un análisis sistemático de todos los lotes de ATLC y detectó la presencia de la bacteria en los ATLC de todos los proveedores autorizados por el UNICEF. Esta circunstancia provocó una crisis de suministros durante varios meses por el agotamiento de las existencias.

33. En junio de 2012, con el respaldo del PMA y MSF, el UNICEF solicitó a la FAO y a la OMS que revisaran los requisitos de inocuidad microbiológica de los alimentos listos para el consumo. En respuesta a dicha petición, la FAO y la OMS convocaron una reunión de expertos que se celebró en diciembre de 2012. En ella se concluyó que la *Salmonella* representaba el principal riesgo de origen bacteriano para la salud de los consumidores a los que se destinan los alimentos listos para el consumo y que una toma de muestras del producto para la detección de la *Salmonella* que fuera válida desde el punto de vista estadístico, junto con análisis cuantitativos de las bacterias de la familia EB como indicadores del control de los procesos, garantizarían mejor la inocuidad de estos productos que las especificaciones aplicadas en la actualidad (véase la información que aparece más abajo [24]). Puesto que los productos se destinan a personas de 6 meses o más, los consumidores de alimentos listos para el consumo se encuentran fuera de la población para la que se considera que existe un mayor riesgo de enfermedad grave por *Cronobacter spp.* (lactantes de corta edad). El grupo de expertos consideró que con un protocolo adecuado para la toma de muestras, el control de esta bacteria podía integrarse en los análisis recomendados para las bacterias de la familia EB. Por tanto, el grupo de expertos recomendó especificaciones provisionales junto con un plan de toma de muestras adecuado con la intención de recopilar más datos sobre el producto acabado. Durante el período comprendido entre finales de junio de 2013 y finales de marzo de 2014, se analizaron en un laboratorio independiente 1.057 lotes de alimentos listos para el consumo elaborados por 19 proveedores de conformidad con el plan de toma de muestras recomendado por la FAO y la OMS. Gracias a esta recopilación de datos, se identificaron 10 muestras (1 %) de cinco fabricantes contaminadas con *Salmonella* (cuadro 1). Tras las muestras de los 17 fabricantes, se identificaron 63 lotes con muestras con un contenido ligeramente alto de bacterias de la familia *Enterobacteriaceae* (10 - ≤ 100 ufc/g) y 29 muestras con contenido elevado de este tipo de bacteria (> 100 ufc/g) (cuadro 2). Algunas de estas contaminaciones se debían al uso de materias primas contaminadas (p. ej.: maní o harina de soja) y a procesos de elaboración inadecuados (p. ej., limpieza insuficiente de los equipos, interrupciones en el proceso de elaboración, control inadecuado de las plagas, etc.).



**Cuadro 1:** Recopilación de datos de los análisis de *Salmonella spp.* entre junio de 2013 y marzo de 2014 (tamaño de cada muestra: 92 a 100 gramos de alimento listo para el consumo)

Producto	N.º de muestras analizadas	Lotes analizados	Positivo por <i>Salmonella</i>
ACLC	4.000	160	0
ATLC	20.065	981	10
<b>Total</b>	<b>27.265</b>	<b>1.041</b>	<b>10</b>

**Cuadro 2:** Recopilación de datos de los análisis de bacterias de la familia *Enterobacteriaceae* entre junio de 2013 y marzo de 2014 (tamaño de cada muestra: 92 a 100 gramos de alimento listo para el consumo)

Producto	N.º de muestras analizadas	Lotes analizados	<i>Enterobacteriaceae</i> 10 - ≤ 100 ufc/g	<i>Enterobacteriaceae</i> 10 - ≤ 100 ufc/g
ACLC	1.600	160	8	1
ATLC	10.470	981	55	28
<b>Total</b>	<b>11.410</b>	<b>1.141</b>	<b>63</b>	<b>29</b>

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

35. La FAO y la OMS celebrarán una nueva reunión de expertos a principios de diciembre de 2014 con el objetivo de revisar los datos de los organismos públicos recopilados tras la implantación de los protocolos revisados sobre análisis y toma de muestras y para seguir debatiendo sobre los requisitos que deben cumplir los alimentos listos para el consumo a fin de garantizar la inocuidad microbiológica. Se anticipa que este comité de expertos publicará nuevas recomendaciones en junio o julio de 2015.

36. A continuación, se indican los niveles máximos de microbios fijados en la Declaración conjunta (i) y, en segundo lugar, los criterios microbiológicos revisados que sugiere el panel de expertos de la FAO/OMS (ii).

i. Criterios microbiológicos especificados previamente en la Declaración conjunta de 2007:

Recuento total de aeróbicos: 10.000 unidades formadoras de colonias (ufc)/g como máximo

Coliformes: negativa en 1 g

*Clostridium perfringens*: negativa en 1 g

Levaduras: 10 ufc como máximo en 1 g

Mohos: 50 ufc como máximo en 1 g

Estafilococos: negativa en 1 g

*Salmonella*: negativa en 125 g

*Listeria*: negativa en 25 g

Normas a las que se hace referencia en la Declaración conjunta:

El producto debe cumplir el *Código internacional de prácticas de higiene recomendadas para alimentos para lactantes y niños de la norma del Codex Alimentarius CAC/RCP 21-1979* (reemplazado posteriormente por el Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños [CAC/RCP 66-2008]).

Todas las sales minerales y las vitaminas agregadas deben haberse incluido en las *listas de referencia de compuestos vitamínicos y sales minerales para su utilización en alimentos destinados a los lactantes y niños pequeños de la norma del Codex Alimentarius CAC/GL 10-1979*.

Microorganismos	n	c	m	H	N.º clases en plan
<i>Enterobacteriaceae</i> *	10	2	10/10 g	100/10 g	3
<b><i>Salmonella</i>**</b>	<b>25</b>	<b>0</b>	<b>0/25 g</b>	<b>No aplicable</b>	<b>2</b>

ii. **Cuadro 3.** Criterios microbiológicos provisionales adoptados en la reunión del panel de expertos de 2012:

Donde «n» equivale al número de muestras tomadas; «c», al número máximo de muestras defectuosas permitidas en un plan de dos clases o de muestras apenas aceptables en un plan de tres clases; «m», al límite microbiano, que, en un plan de dos clases, separa los productos de buena calidad de los productos defectuosos y, en un plan de tres clases, los productos de buena calidad de los productos de calidad apenas aceptable; y «M», al límite microbiano, que, en un plan de tres clases, separa la calidad apenas aceptable de la calidad defectuosa.

\* Método ISO 21528 1/2

\*\* Método ISO 6579 (25 muestras separadas que pueden tomarse en dos componentes de no más de 375 gramos)

Por tanto, en los planes de tres clases, se permite que dos muestras de cada diez presenten bacterias de la familia *Enterobacteriaceae* en unas concentraciones de 10 a 100 ufc/g. Mientras tanto, en los planes de dos clases, ninguna de las 25 muestras analizadas debería arrojar un resultado positivo para la *Salmonella*. El tamaño de las muestras analizadas es de 25 g.

### Contaminantes

37. A la hora de elaborar la norma del Codex para los alimentos listos para el consumo, deben tenerse muy en cuenta los contaminantes presentes en dichos alimentos y, por tanto, deben delimitarse los riesgos asociados a los mismos. Muchos productos elaborados con alimentos listos para el consumo contienen maní, que puede estar contaminado con micotoxinas. En 2011, la OMS estableció un contenido máximo aceptable de aflatoxinas para los alimentos listos para el consumo de 10 partes por mil millones (ppb). Anteriormente, el límite aceptable de aflatoxinas, según se recogía en la Declaración conjunta de 2007, era de 5 ppb. El UNICEF y USAID aún requieren que se respete dicho límite de 5 ppb, puesto que unas concentraciones superiores a 5 ppb en el maní empleado en la elaboración de alimentos listos para el consumo en forma de crema se consideran indicativas de una ausencia de control de las aflatoxinas en el maní. Se propone que el contenido de aflatoxinas especificado en la norma sobre alimentos listos para el consumo tenga en cuenta el trabajo en curso sobre las concentraciones inocuas de aflatoxinas. También se propone tener en cuenta los límites relativos a las aflatoxinas establecidos en la Declaración conjunta y se considere la pertinencia de incluir la aflatoxina B1 como criterio adicional de la norma para este producto.

38. Es necesario tener presentes y abordar correctamente todos los posibles contaminantes químicos que puedan afectar a estos productos y puedan haberse introducido a través de las materias primas o el propio proceso de elaboración. Como ejemplo de esto último, proveedores de Estados Unidos han llevado a cabo algunos estudios sobre los contaminantes que podrían derivar del proceso de elaboración de los alimentos listos para el consumo, especialmente, al usar un tratamiento térmico para la eliminación de patógenos, como es el caso de la acrilamida. La acrilamida se ha asociado a alimentos calentados a temperaturas superiores a 120 °C (248 °F). Cabe señalar que los alimentos listos para el consumo sometidos a un tratamiento térmico normalmente no alcanzan estas temperaturas. No obstante, el análisis de la acrilamida se justificó por la posible exposición del producto a temperaturas superiores a 90°C durante más de 40 minutos. No se detectaron cantidades apreciables de acrilamida en el producto.

39. Se propone que el CCCF revise los actuales límites de permisibilidad para metales pesados y melamina para que se incluyan en la norma sobre alimentos listos para el consumo. Los límites propuestos para los metales pesados se han calculado a partir de los protocolos y la ingesta semanal tolerable (mg/kg de peso corporal) indicados en el documento *CODEX STAN 193-1995: Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*. Los cálculos se han realizado para niños de 5 kg.

### Límites propuestos para los metales pesados:

Alimentos listos para el consumo (paquete de 100 g, 1 paquete diario):

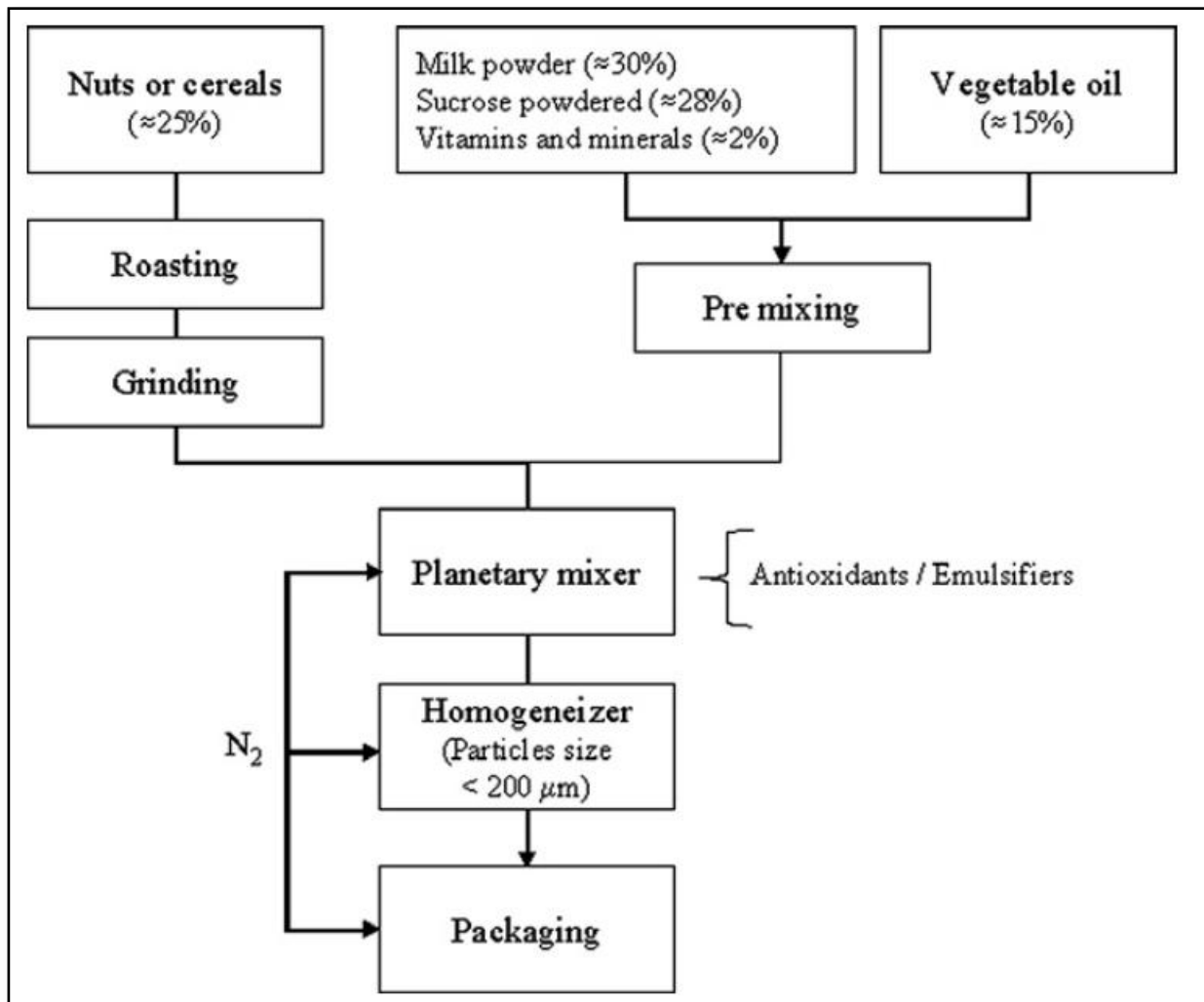
Cadmio:	0,050
Arsénico:	0,107
Plomo:	0,179
Mercurio:	0,036
Estaño:	100,0

### Límites propuestos para la melamina<sup>17</sup>

1 mg/kg

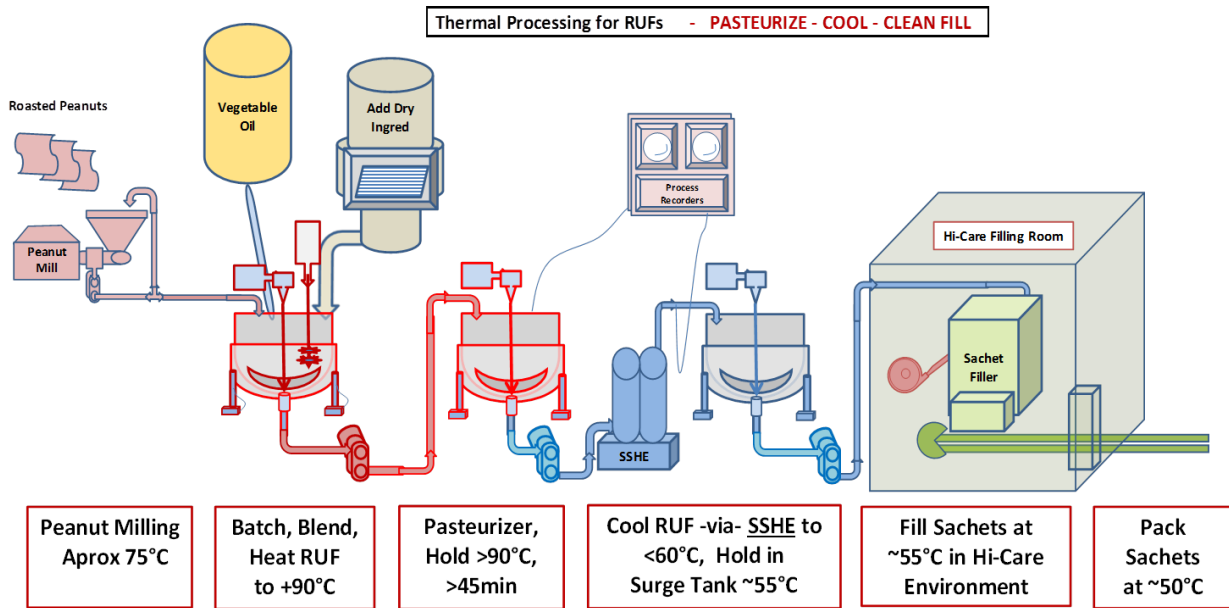
<sup>17</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 594/2012 of 5 July 2012 amending Regulation (EC) 1881/2006 as regards the maximum levels of the contaminants ochratoxin A, non dioxin-like PCBs and melamine in foodstuffs

## Anexo



**Figura 2<sup>18</sup>**: Diagrama de ejemplo del flujo de elaboración de alimentos listos para el consumo

<sup>18</sup> Santini A, Novellino E, Armini V, and Ritieni A. State of the art of Ready-to-Use Therapeutic Food: a tool for nutraceuticals addition to foodstuff. *Food Chemistry*. 2013; Oct 15; vol 140(4):843-9.



**Figura 3:** Sistema de tratamiento térmico para la elaboración de alimentos listos para el consumo que incluye una fase de eliminación de patógenos para reducir al mínimo sus posibilidades de supervivencia

**Recomendación**

40. Se recomienda que el CCNFSDU examine la posibilidad de elaborar una norma sobre alimentos listos para el consumo. En el apéndice I se presenta un documento de proyecto.

## Bibliografía

1. Black, R. E.; Allen, L.H.; Bhutta, Z.A.; Caulfield, L.E.; de Onis M.; Ezzati, M.; Mathers, C.; Rivera, J. "Maternal and child undernutrition: global and regional exposures and health consequences." *The Lancet*.2008, vol 371 (9608): -260. 243
2. COMMISSION REGULATION (EU) No 594/2012 of 5 July 2012 amending Regulation (EC) 1881/2006 as regards the maximum levels of the contaminants ochratoxin A, non dioxin-like PCBs and melamine in foodstuffs
3. Guerrant, R.L.; Schorling, J.B.; McAuliffe, J.F.; and de Souza, M.A. Diarrhea as a cause and effect of malnutrition: diarrhea prevents catch-up growth and malnutrition increases diarrhea frequency and duration. *American Journal of Tropical Medicine and hygiene*; 1992; 47:28–35
4. J Picot; D Hartwell; P Harris; D Mendes; AJ Clegg and A Takeda. *The effectiveness of interventions to treat severe acute malnutrition in young children: a systematic review*. Health Technology Assessment 2012; Vol. 16: No. 19
5. Khatuni, F.; Faruque, A.S.G.; Koeck, J.L.; Oliaro. P.; Millet, P.; Paris, N.; Malek, M.A.; Salam, M.A.; and Luby S. Changing species distribution and antimicrobial susceptibility pattern of *Shigella* over a 29-year period (1980–2008). *Epidemiology Infection*, 2011; 139:446-52.
6. Manary, MJ. *Technical Background Paper Local production and provision of ready-to-use therapeutic food for the treatment of severe childhood malnutrition*. Professor of Paediatrics, Washington University School of Medicine, St. Louis, MO, USA, 2005.
7. Rodríguez, L., Cervantes, E., and Ortiz, R. Malnutrition and gastrointestinal and respiratory infections in children: A public health problem. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2012, vol 8: 1174-1205.
8. Santini A, Novellino E, Armini V, and Ritieni A. State of the art of Ready-to-Use Therapeutic Food: a tool for nutraceuticals addition to foodstuff. *Food Chemistry*. 2013; Oct 15; vol 140(4):843-9
9. Schlaudecker, E.P.; Steinhoff, M.C.; and Moore, S.R.. Interactions of diarrhea, pneumonia, and malnutrition in childhood: recent evidence from developing countries. *Current opinion on infectious diseases*; 2011; vol 24 (5):496-502.
10. Schmidt, W.P.; Cairncross, S.; Barreto, M.L.; Clasen, T.; and Genser, B. Recent diarrheal illness and risk of lower respiratory infections in children under the age of 5 years. *International Journal of Epidemiology* 2009; vol 38:766–772.
11. United Nations Children's Emergency Fund. Child mortality estimates. Available at [www.childmortality.org](http://www.childmortality.org). Accessed 20th December 2012.
12. World Health Organization, United Nations Children's Emergency Fund, World Bank. Joint database on child malnutrition, Global Childhood
13. Malnutrition Trends (1990-2013) – dashboard [www.who.int/nutgrowthdb/jme\\_2012\\_summary\\_note\\_v2.pdf?ua=1](http://www.who.int/nutgrowthdb/jme_2012_summary_note_v2.pdf?ua=1)
14. World Health Organisation. *Technical note: supplementary foods for the management of moderate acute malnutrition in infants and children 6–59 months of age*. Geneva, WHO, 2012
15. World Health Organisation. Technical note Supplementary foods for the management of moderate acute malnutrition in infants and children 6–59 months of age WHO, 2012.
16. World Health Organization/World Food Programme/United Nations System Standing Committee on Nutrition/The United Nations Children's Fund,. Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition. A Joint Statement by WHO,WFP UNSCN and UNICEF; WHO/UNICEF/SCN/UNICEF, 2007.

**Glosario**

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

## DOCUMENTO DE PROYECTO

### Objetivo y ámbito de aplicación de la norma

1. El objetivo y ámbito de aplicación del trabajo es elaborar una norma sobre los alimentos listos para el consumo que incluya la composición nutricional basada en la evidencia científica y los criterios y límites adecuados para los peligros microbiológicos y contaminantes pertinentes (p. ej., metales pesados, micotoxinas), respectivamente, a fin de proteger a los consumidores de estos alimentos que se encuentren en una situación vulnerable. Una norma sobre los alimentos listos para el consumo favorecería el comercio justo y beneficiaría a los países en desarrollo que participan en el comercio de estos productos, ya que proporcionaría un marco que permitiría armonizar las especificaciones y las regulaciones sobre la materia.

### 2. Pertinencia y actualidad

En la actualidad, los productos a base de alimentos listos para el consumo se elaboran en 19 países y se consumen, principalmente, en unos 60 países en desarrollo. Además, son objeto de un gran número de operaciones comerciales transfronterizas. La mayoría de los países en los que se consumen estos productos ha incorporado el uso de los alimentos listos para el consumo en sus directrices nacionales para el tratamiento de la malnutrición de pacientes ambulatorios o el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición. En 2013, siete millones de niños recibieron alimentos listos para el consumo y, a medida que aumente la capacidad de llegar a un mayor número de niños con malnutrición, mayor será la demanda de estos productos. Una norma del Codex sobre los alimentos listos para el consumo proporcionará una referencia a productores, consumidores y organismos públicos reguladores, y ofrecerá el marco necesario para garantizar la inocuidad y un contenido nutricional adecuado en todos los países para estos productos de asistencia alimentaria destinados a emergencias.

### 3. Principales aspectos que deberán abarcarse

- (1) Elaboración de una norma, incluyendo la adopción de la composición nutricional especificada en los documentos de la OMS sobre la materia para los ATLC y los ACLC, así como su futura modificación
- (2) Prácticas de higiene para la producción, la manipulación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución
- (3) Recomendación de criterios de evaluación microbiológica
- (4) Criterios relativos a los contaminantes, incluidos unos límites adecuados para los metales pesados y las micotoxinas

### 4. Evaluación con respecto a los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

#### Criterios generales

Entre los mandatos de la Comisión del Codex Alimentarius están la protección de la salud de los consumidores y la garantía de unas prácticas justas en el comercio de los alimentos.

- i. Debe elaborarse una norma sobre los alimentos listos para el consumo para satisfacer el criterio general de protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la seguridad alimentaria y la garantía de unas prácticas justas en el comercio de los alimentos.
- ii. Los criterios microbiológicos y relativos a los contaminantes que se adopten para los alimentos listos para el consumo permitirán armonizar las especificaciones y las regulaciones sobre estos productos alimentarios a nivel nacional para proteger a los consumidores, especialmente, los niños en situación vulnerable.
- iii. La composición nutricional establecida en la norma protegerá la salud de los consumidores por tratarse de una composición basada en la evidencia científica que facilita la recuperación del niño.

#### Criterios aplicables a los asuntos generales

- a. Por cuanto hace a las prioridades de los trabajos, las áreas relacionadas con la inocuidad de estos productos deben examinarse desde el primer momento, ya que no existen especificaciones a nivel mundial basadas en la evidencia científica para los contaminantes microbianos y químicos. En relación con los criterios para las prioridades de los trabajos entre las distintas secciones del trabajo, el ámbito de aplicación de la elaboración de la norma sobre los alimentos listos para el consumo incluye áreas para las que deberá contarse con la colaboración del CCFH, el CCNFSDU y el CCCF. El trabajo prioritario es el que llevará a cabo el CCFH, puesto que este trabajo se puede incluir en el ámbito de

aplicación del Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad, que se está desarrollando en la actualidad y hace frente al acuciante problema de proteger a un enorme número de consumidores desde la perspectiva de la inocuidad alimentaria.

En la reunión de expertos FAO/OMS de 2012 se recomendó la elaboración de una norma del Codex sobre la inocuidad alimentaria.<sup>2</sup> La elaboración de la norma por el CCNFSDU precisaría de la evaluación del trabajo ya realizado por la FAO y la OMS con motivo de su consulta con organizaciones internacionales socias. Ya se están desarrollando aspectos relacionados con la base científica de las normas para que la FAO aborde el problema de la inocuidad microbiológica, como una reunión de expertos en diciembre de 2014 y una revisión por la OMS de la evidencia existente sobre la composición nutricional de los alimentos listos para el consumo utilizados en el tratamiento de la malnutrición aguda grave y moderada.

- b. La cuestión relativa a la propuesta de estandarización se examina en los criterios para el establecimiento de nuevas prioridades de los trabajos.
  - i. En el 37.º período de sesiones de la CAC se respaldó la elaboración de una norma sobre los ATLC y los ACLC, por lo que esta cuestión puede ser objeto de regulación.
  - ii. En la actualidad, existen orientaciones de alcance mundial sobre la naturaleza de estos productos, por lo que la propuesta de elaboración de una norma resulta viable.
- c. En relación con los criterios generales para las prioridades de los trabajos, debe tenerse en cuenta el alcance mundial del problema o la cuestión.
  - i. Los alimentos listos para el consumo se comercializan en 60 países diferentes a través de distintas fronteras y gozan de una amplia distribución, por lo que las cuestiones relativas a la calidad de los alimentos tienen una repercusión considerable a nivel mundial.

#### **Pertinencia en relación con los objetivos estratégicos del Codex**

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

- i. **Objetivo estratégico 1:** establecer normas internacionales sobre la inocuidad alimentaria que aborden los problemas actuales y emergentes relativos a los alimentos.
- ii. La elaboración de una norma sobre los alimentos listos para el consumo cubrirá un aspecto no regulado relativo a la inocuidad alimentaria de los alimentos elaborados que se comercializan a nivel mundial.
- iii. **Objetivo estratégico 2:** garantizar la aplicación de los principios de análisis de riesgos a la hora de elaborar normas del Codex.

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

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

El trabajo propuesto podría aprovechar el ejemplo de los siguientes documentos del Codex:

- Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos (CAC/GL 21-1997).
- Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (CAC/RCP 66-2008).
- Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981).
- Listas de referencia de compuestos vitamínicos y sales minerales para su utilización en alimentos destinados a los lactantes y niños pequeños (CAC/GL 10-1979).
- Principios generales para el establecimiento de valores mínimos y máximos para la composición esencial de los preparados para lactantes (anexo II de CODEX STAN 72-1981).
- Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969).
- Código internacional recomendado de prácticas de higiene para el maní (cacahuete) (CAC/RCP 22-1979).



Como los productos pueden estar elaborados con maní, leche en polvo, azúcares, aceites, legumbres, mezclas de cereales y premezclas de vitaminas y minerales, deben tenerse en cuenta las normas correspondientes para estas materias primas. Tendrá una gran importancia el trabajo en curso sobre el Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad.

**Identificación de la disponibilidad de expertos consejeros científicos en caso de necesidad:**

Es posible que resulte necesario recabar asesoramiento científico para el establecimiento de los criterios microbiológicos y los límites para los contaminantes de estos productos. Para los peligros microbiológicos, UNICEF y el PMA ya han solicitado asesoramiento científico a la FAO y la OMS. Además, en diciembre de 2014, tendrá lugar una reunión de expertos sobre esta materia. Todo esto debería permitir reunir una base científica suficiente para abordar los problemas microbiológicos que afectan a la inocuidad de los alimentos. En el caso de los contaminantes en los alimentos listos para el consumo, podría resultar necesario obtener el asesoramiento científico del JECFA, especialmente en relación con las micotoxinas, los metales pesados y cualquier otro contaminante potencial identificado al llevar a cabo este trabajo. Por lo que respecta a los aspectos nutricionales, la OMS está llevando a cabo una revisión de la evidencia sobre la eficacia de los alimentos listos para el consumo junto con las directrices actualizadas para el tratamiento de la malnutrición aguda moderada y grave. Este asesoramiento científico experto se utilizará como referencia de la composición nutricional en la norma. Cualquier asesoramiento científico adicional sobre aspectos nutricionales identificados durante los trabajos se solicitará a las JEMNU. Es posible, además, que resulte necesario colaborar con los comités pertinentes del Codex.

**Identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones:**

No se necesitan contribuciones técnicas de organizaciones exteriores.

**Plazos propuestos:**

Se propone completar el trabajo en cinco años. En 2015, se debería disponer de un anteproyecto para posibilitar el inicio de los debates en el CCNFSDU, y se propone la aprobación en el trámite 5 en 2018 y la aprobación en el trámite 8 en 2019.