



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

Tema 5 del programa

CX/NFSDU 18/40/6

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

Cuadragésima reunión

Berlín (Alemania)

26-30 de noviembre de 2018

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LOS ALIMENTOS TERAPÉUTICOS LISTOS PARA EL CONSUMO

(Preparado por un grupo de trabajo electrónico dirigido por Sudáfrica, Senegal y Uganda)

Los miembros del Codex y los observadores que deseen remitir observaciones al presente proyecto en el trámite 3 deberán hacerlo conforme a las instrucciones de la circular CL 2018/64-NFSDU, que puede consultarse en la sección sobre circulares de 2018 de la página web del Codex: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/es/>

1. Introducción

En la 39.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales, el Comité acordó proseguir con la elaboración de las *Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo* (ATLC) con arreglo a los siguientes mandatos:

Mandatos del grupo de trabajo electrónico (GTE):

- a) Crear un GTE dirigido por Sudáfrica y codirigido por Senegal y Uganda, con el inglés y el francés como idiomas de trabajo y con el cometido de seguir redactando las directrices sobre los ATLC teniendo en cuenta las decisiones adoptadas y las observaciones realizadas en la 39.^a reunión del CCNFSDU, así como las observaciones presentadas por escrito en dicha reunión, a fin de que se presentaran observaciones y prosiguieran los debates en la próxima reunión.
- b) Crear un GTF dirigido por Sudáfrica y codirigido por Senegal y Uganda, que deberá reunirse inmediatamente antes de la próxima reunión, con el inglés, el francés y el español como idiomas de trabajo y con el cometido de perfeccionar el anteproyecto de *Directrices para los ATLC* teniendo en cuenta las conclusiones y las recomendaciones del GTE y las observaciones presentadas antes de la 40.^a reunión del CCNFSDU.

2. Antecedentes

En su 37.^a reunión, el CCNFSDU acordó emprender un nuevo trabajo sobre unas directrices para un tipo de producto que se utiliza en el tratamiento de la malnutrición aguda grave y que se conoce con el nombre colectivo de «alimentos terapéuticos listos para el consumo» (ATLC).¹

La Comisión del Codex Alimentarius aprobó este trabajo en su 39.^o período de sesiones.²

En su 37.^a reunión, el CCNFSDU también convino crear un grupo de trabajo electrónico (GTE) dirigido por Sudáfrica y codirigido por Senegal y Uganda, que trabajase, en inglés y francés, en la elaboración de unas directrices para los ATLC.³

El CCNFSDU aprobó, en su 38.^a reunión, la estructura general y la finalidad de las *Directrices*. El Comité también aceptó el ámbito de aplicación propuesto para las *Directrices*, tras tomar constancia del interés de miembros y observadores por que se conservara como grupo prioritario al que habían de destinarse los ATLC el grupo de edad de 6-59 meses de edad, tal como se proponía en las *Directrices*, a pesar de que los ATLC fueran consumidos por otros grupos de edad. Asimismo, el Comité convino en la necesidad de incluir en las *Directrices* una introducción o un preámbulo que marcasen las pautas y describiesen el uso adecuado de los ATLC. El preámbulo o la introducción también debían explicar la forma en que debían usarse las *Directrices* e incluir además una referencia al *Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones en condiciones de favor y ayuda alimentaria* (CXC 20-1979).

¹ Párrs. 81-88 y apéndice IV de REP16/NFSDU.

² Párrs. 102-107 y apéndice V de REP16/CAC.

³ Párr. 3 y apéndice IV de REP16/NFSDU.

En la 39.^a reunión del CCNFSDU, Sudáfrica, en calidad de director del GTE, presentó el tema del programa y señaló que la dirección había preparado una propuesta revisada (CRD 15)⁴ tomando como base las observaciones presentadas por escrito. El Comité examinó las recomendaciones, realizó propuestas y modificaciones y adoptó decisiones sobre diversas secciones de las *Directrices*. El Comité alcanzó acuerdos sobre los siguientes puntos: la descripción y la sección sobre materias primas e ingredientes, en concreto, en lo que respecta al párrafo introductorio, la leche y otros productos lácteos, las grasas y aceites y los cereales. Asimismo, el Comité aprobó el proceso por trámites propuesto para gestionar los contaminantes presentes en los ATLC.⁵

Debido a la falta de tiempo, el Comité no pudo someter a debate el resto de las recomendaciones. Las secciones que no se debatieron en la 39.^a reunión del CCNFSDU formarán parte del informe de la Secretaría del Codex, que servirá para informar el programa del grupo de trabajo físico, que se reunirá antes de la 40.^a reunión del CCNFSDU (el 24 de noviembre de 2018).

2.1. Procedimiento seguido por el grupo de trabajo electrónico de 2018

Se recibieron cuarenta y siete solicitudes de participación en el GTE: treinta y dos solicitudes de miembros, una solicitud de una organización miembro y catorce solicitudes de observadores del Codex (la lista de participantes se incorpora en el **apéndice 2**).

En marzo de 2018, la dirección hizo circular entre los miembros del GTE un documento de consulta. Este se centraba en el preámbulo y las secciones de las *Directrices para los ATLC* sobre las vitaminas y los minerales, los aditivos alimentarios y los carbohidratos disponibles partiendo de las observaciones recibidas y las decisiones adoptadas en la 39.^a reunión del CCNFSDU. En el documento de consulta, también se tuvieron en cuenta las conclusiones y observaciones referidas a las propuestas de texto de las *Directrices*, así como las observaciones presentadas por los miembros antes de la 39.^a reunión del CCNFSDU. La dirección solicitó al GTE que aportase datos y pruebas que permitiesen informar el trabajo de finalización del texto propuesto para las *Directrices*. Trece Estados miembros, una organización miembro y siete observadores del Codex presentaron respuestas al documento de consulta.

3 Preámbulo

En su 38.^a reunión, el CCNFSDU acordó la introducción de un preámbulo en las *Directrices* que abordase aspectos clave de las mismas, especialmente, el uso adecuado de los ATLC, la integración de estos en soluciones locales sostenibles basadas en alimentos preparados en el hogar y el uso correcto de las *Directrices*. Además, se señaló durante la reunión que el tratamiento de la malnutrición aguda grave estaba enfocado principalmente en los niños de 6 a 59 meses de edad y esa debía seguir siendo la prioridad, aunque los ATLC se administren también a otros grupos de edad.

En su 39.^a reunión, el Comité debatió brevemente el preámbulo y acordó que se examinaría una vez que se debatiera la parte técnica de las *Directrices*. Además, tomó nota de la aclaración de la Secretaría, que señaló la necesidad de eliminar el primer párrafo, ya que el texto actual no resultaba adecuado y la referencia al *Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones en condiciones de favor y ayuda alimentaria* (CXC 20-1979) se podía insertar en un punto adecuado al final del preámbulo.

Durante el proceso de consulta del GTE de 2018, la dirección presentó propuestas de texto para el preámbulo de las *Directrices para los ATLC* tomando como base las decisiones adoptadas por el Comité en su 39.^a reunión, así como las observaciones presentadas por escrito por los miembros durante el proceso de redacción del texto propuesto que tuvo lugar antes de dicha reunión. Se instó a los miembros del GTE a que presentaran observaciones acerca del texto propuesto para el preámbulo.

Respuestas de los miembros del GTE

⁴ NFSDU/39 CRD/15.

⁵ Párrs. 97-119 de REP18/NFSDU.

Hubo un respaldo generalizado al preámbulo por parte de los miembros del GTE (ocho MC, una OMC y cuatro OC), ya que se consideró que el texto era conciso y establecía el contexto del proyecto de *Directrices*. Algunos de los miembros que se mostraron a favor de las propuestas de texto y aquellos que se opusieron (tres MC y tres OC) realizaron aportaciones concretas sobre las mismas. Varios miembros manifestaron su preferencia por el siguiente texto entre corchetes con pequeñas modificaciones en la redacción: «*alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes*». Un miembro consideró que no existían suficientes pruebas científicas que avalaran el uso de los ATLC elaborados de forma comercial para el tratamiento de la malnutrición aguda grave frente a otras intervenciones. Un miembro propuso la adición al segundo párrafo del texto que explica que las recomendaciones técnicas sobre los ATLC están basadas en una revisión científica rigurosa y transparente de la evidencia científica pertinente. Asimismo, este miembro cuestionó la inclusión de las referencias a la comercialización de los sucedáneos de la leche materna en el texto, argumentando que los ATLC no son sucedáneos de la leche materna y que no quedaba claro qué resoluciones de la AMS se consideraban pertinentes para los ATLC.

Conclusión

Habida cuenta del respaldo mayoritario al texto propuesto, la dirección recomienda que el Comité apruebe la siguiente propuesta de texto.

Recomendación 1:

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto para el preámbulo de las *Directrices para los ATLC*:

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.

Las presentes *Directrices* contienen orientaciones sobre la elaboración y el etiquetado de los ATLC. Además, pretenden facilitar la armonización de los requisitos de los ATLC a nivel internacional 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. Estas *Directrices* deben aplicarse de conformidad con las recomendaciones técnicas de la evidencia pertinente y los textos del Codex y documentos de la OMS, UNICEF y el PMA afines.¹ 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*.

¹ 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 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.

4. Materias primas e ingredientes

4.1 Vitaminas y minerales

Actualmente, los ATLC incluyen una premezcla de vitaminas y minerales producidos comercialmente para proporcionar la misma cantidad de micronutrientes a los niños con malnutrición que el producto F-100, el alimento terapéutico estándar. Las formas de las vitaminas y los minerales 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. Por tanto, para evitar la acidosis metabólica, no deben consumir sales inorgánicas de minerales que sean insolubles o requieran un entorno gástrico ácido para su absorción. Es importante que los ATLC tengan una composición mineral que no altere el metabolismo ácido-básico de los pacientes con malnutrición aguda grave. Se puede realizar un cálculo aproximado de la base no metabolizable mediante la fórmula: milimoles absorbidos estimados (sodio + potasio + calcio + magnesio) - (fósforo + cloruro).

Los miembros del GTE de 2017 consideraron que las disposiciones de las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979) son adecuadas y contienen todos los requisitos necesarios que un nutriente debe cumplir para que se utilice en los alimentos incluidos en la lista de referencia. Dicha lista también es aplicable a los ATLC. Varios miembros del GTE de 2017 indicaron que la facilidad de absorción de las vitaminas y los minerales que se utilicen en los ATLC también estaría cubierta por la disposición 2.1 d) del documento CXG 10-1979:

CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN Y LA SUPRESIÓN DE COMPUESTOS DE NUTRIENTES DE LAS LISTAS DE REFERENCIA

2.1 Los compuestos de nutrientes que hayan de añadirse a los alimentos para lactantes y niños pequeños con fines nutricionales se podrán incluir en las listas solamente en caso de que:

- a) Se haya comprobado que son inocuos y adecuados para el uso a que se destinan como fuente de nutrientes para lactantes y niños pequeños.
- b) Se haya demostrado mediante estudios apropiados con animales y/o seres humanos que los nutrientes están biológicamente disponibles.
- c) Los requisitos de pureza de los compuestos de nutrientes se ajusten a las *Especificaciones de identidad y pureza* recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius o, a falta de tales especificaciones, a otra especificación reconocida internacionalmente. Si no hubiera tampoco ninguna especificación reconocida internacionalmente, se podrán tener en cuenta los requisitos nacionales de pureza que hayan sido evaluados conforme al procedimiento FAO/OMS u otro procedimiento análogo.
- d) Sea posible demostrar la estabilidad de los compuestos de nutrientes en los alimentos en que se vayan a utilizar.
- e) El cumplimiento de los criterios mencionados deberá demostrarse con arreglo a criterios científicos generalmente aceptados.

En la 39.^a reunión del CCNFSDU, se indicó que la lista de compuestos de nutrientes recomendados para los niños con malnutrición aguda grave por no alterar su metabolismo ácido-básico debía ser una lista abierta, de modo que pudiera actualizarse en función de los nuevos datos científicos. Asimismo, el Comité acordó la inclusión de esos nutrientes recomendados y convino especificar las formas concretas de las sales minerales y los oligoelementos recomendados para los niños con malnutrición aguda grave según se estipula en el apéndice 4 de la publicación de la OMS *Tratamiento de la malnutrición grave: manual para médicos y otros profesionales sanitarios superiores* (1999). Estas formas especificadas de sales minerales y oligoelementos no alterarían el metabolismo ácido-básico de los niños con malnutrición aguda grave.

El apéndice 4 de la publicación de la OMS *Tratamiento de la malnutrición grave: manual para médicos y otros profesionales sanitarios superiores* (1999) estipula que las siguientes formas de sales minerales están permitidas en la formulación de los ATLC:

- Cloruro potásico
- Citrato tripotásico
- Cloruro de magnesio ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)
- Acetato de zinc
- Sulfato de cobre
- Selenato sódico

- Yoduro potásico

Se instó a los miembros del GTE de 2018 a que aportasen sus observaciones sobre la propuesta de texto que incluye una referencia a las directrices de la OMS de 1999, en las que se proporcionan ejemplos de las formas de sales minerales que se podrían emplear en la formulación de los ATLC.

Respuestas de los miembros del GTE

En líneas generales, los miembros del GTE se mostraron conformes con el texto propuesto. Un miembro consideró que los compuestos minerales a los que se hace referencia en las directrices de la OMS de 1999 ya aparecen recogidos en el documento CXG 10-1979, por lo que no habría necesidad de hacer referencia a las directrices de la OMS. Otro miembro propuso la adición del siguiente texto: «*La cantidad de micronutrientes 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*», argumentando que dicha adición garantizaría la estabilidad y la biodisponibilidad de las formas químicas de los micronutrientes añadidos durante la elaboración en el producto acabado. Por otra parte, un miembro recomendó que se añadiera al texto propuesto el siguiente párrafo extraído del documento de consulta: «*Las formas de las vitaminas y los minerales 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. Por tanto, para evitar la acidosis metabólica, no deben consumir sales inorgánicas de minerales que sean insolubles o requieran un entorno gástrico ácido para su absorción. Es importante que los ATLC tengan una composición mineral que no altere el metabolismo ácido-básico de los pacientes con malnutrición aguda grave. Se puede realizar un cálculo aproximado de la base no metabolizable mediante la fórmula: milimoles absorbidos estimados (sodio + potasio + calcio + magnesio) - (fósforo + cloruro)*».

Conclusión

A la luz de las observaciones presentadas por los miembros del GTE, la dirección recomienda que el Comité apruebe la siguiente propuesta de texto:

Recomendación 2:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para la sección sobre las vitaminas y los minerales:

Vitaminas y minerales

[Las formas de las vitaminas y los minerales 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. Por tanto, para evitar la acidosis metabólica, no deben consumir sales inorgánicas de minerales que sean insolubles o requieran un entorno gástrico ácido para su absorción. Es importante que los ATLC tengan una composición mineral que dé lugar a un rebasamiento moderado de la base no metabolizable. Se puede realizar un cálculo aproximado de la base no metabolizable mediante la fórmula: milimoles absorbidos estimados (sodio + potasio + calcio + magnesio) - (fósforo + cloruro).]

Todas las vitaminas y los minerales se deberán añadir de conformidad con las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (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 *Tratamiento de la malnutrición grave: manual para médicos y otros profesionales sanitarios superiores* (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.]

4.2. Carbohidratos disponibles

Se utilizan como edulcorantes en los ATLC polímeros de lactosa, sacarosa, fructosa y glucosa. En la actualidad, los ATLC suelen contener cerca de un 25 % de azúcares libres. La sacarosa se utiliza principalmente para aumentar la palatabilidad de los ATLC y con fines tecnológicos. Se debe prestar especial atención al tamaño de las partículas de los azúcares porque, si estos no se encuentran debidamente molidos, es posible que el aceite se separe de la crema del ATLC y se produzca una pérdida al abrirse la parte sellada del producto. En 2015, la OMS recomendó encarecidamente que tanto los adultos como los niños redujesen la ingesta de azúcares libres a menos del 10 % de la energía, y recomendó además una reducción posterior a menos del 5 % de la energía⁶.

⁶ WHO. *Guideline: Sugars intake for adults and children*. Geneva: World Health Organization; 2015.

En el GTE de 2017, algunos miembros recomendaron limitar la adición de carbohidratos disponibles en forma de azúcares al 5 % o al 10 % de la energía total con arreglo a las recomendaciones de la OMS debido a los posibles efectos de los azúcares añadidos (incluidos la fructosa y el jarabe de maíz) en los niños con malnutrición aguda grave. No obstante, no se alcanzó ningún consenso sobre el establecimiento de un límite del 5 % o el 10 % para la contribución de los azúcares libres a la energía total. Los miembros del GTE también recomendaron introducir una nota al pie en las *Directrices* a fin de proporcionar orientación sobre los carbohidratos disponibles aceptables en la formulación de los ATLC.

Se recordó al Comité que normalmente se añadía azúcar a los ATLC para mejorar la palatabilidad del producto y por motivos tecnológicos: para servir de relleno y aglutinante y para retrasar la fecha de caducidad del producto. Se señaló además que, en la actualidad, los fabricantes de ATLC podían reducir el contenido de azúcar en un 5 %. Sin embargo, es posible que los avances tecnológicos futuros permitieran unas reducciones mayores. La representante de la OMS reiteró que existían unas recomendaciones claras sobre la reducción del consumo de azúcares y que se debía aspirar a su consecución. En este sentido, se recomendó incluir una redacción más clara en las *Directrices* para abordar esta cuestión.

En su 39.^a reunión, el CCNFSDU examinó la nota al pie asociada a los carbohidratos disponibles y realizó la siguiente recomendación para que fuera objeto de un futuro examen por parte de los miembros del GTE:

«Se ha de examinar el modo en que se debe limitar la cantidad de azúcares libres en los ATLC a fin de converger con las directrices de la OMS y las recomendaciones de la AMS, ya que un contenido de azúcares libres en la formulación de los ATLC de entre el 20 % y el 25 % resulta muy elevado.»

En lo que respecta a la propuesta de nota al pie sobre los carbohidratos disponibles, se propuso que esta incluyese la declaración *«La adición de carbohidratos con efecto edulcorante debe hacerse con poca frecuencia»* y que se agruparan el jarabe de glucosa y el jarabe de maíz, puesto que los efectos nocivos descritos sobre la salud eran similares.

En relación con la mejora de la claridad del texto relativo a los carbohidratos disponibles para su posible inclusión en las *Directrices*, la dirección solicitó a los miembros del GTE de 2018 que presentaran observaciones acerca de los anteproyectos de texto para esta sección.

Respuestas de los miembros del GTE

Los miembros del GTE se mostraron generalmente conformes con el texto propuesto (siete MC, una OMC y dos OC), que fue rechazado por tres MC y cuatro OC. Dos miembros indicaron que la producción de energía derivada de sustratos como la galactosa o la fructosa era más lenta de lo habitual en los niños con malnutrición aguda grave, lo que podía provocar esteatosis hepática si se consumían en cantidades elevadas, razón por la cual se oponían a la adición de la fructosa (o la galactosa) como fuentes de energía para los alimentos destinados a los niños que padecen malnutrición. Por otro lado, un miembro señaló que la adición de pequeñas cantidades de fructosa con fines de mejora de la palatabilidad no tenía por qué provocar ningún efecto negativo, sobre todo, teniendo en cuenta que los ATLC estaban destinados a consumirse únicamente durante un breve período de tiempo. Dos miembros opinaron que la expresión *«naturalmente exentos de gluten»* debía eliminarse del texto propuesto, puesto que los cereales se consideraban ingredientes idóneos para la elaboración de ATLC. Un miembro reiteró que se debía limitar la cantidad de azúcares libres en los ATLC en línea con las directrices de la OMS de 2015 sobre la ingesta de azúcares añadidos para adultos y niños, a pesar de que estas directrices no se apliquen a las personas que necesitan dietas terapéuticas, por ejemplo, para el tratamiento de una malnutrición aguda grave o moderada. Además, este miembro opinó que las *Directrices* no debían hacer hincapié en la adición de carbohidratos disponibles con fines de mejora de la palatabilidad de los ATLC.

Conclusión

A la luz de las respuestas aportadas por los miembros del GTE, la dirección recomienda que el Comité apruebe la siguiente propuesta de texto:

Recomendación 3:

Que el CCNFSDU adopte el siguiente texto para la sección sobre los carbohidratos disponibles:

Carbohidratos disponibles²

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.

No debe usarse miel en los ATLC debido al riesgo de botulismo infantil causado por *Clostridium botulinum*.

² 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 ~~[exentos de gluten]~~ precocidos y/o gelatinizados. La adición de carbohidratos con efecto edulcorante debe hacerse con poca frecuencia.

4.3 Aditivos alimentarios

Por lo que respecta a la adición de aditivos alimentarios a los ATLC, se instó a los miembros del GTE de 2017 a que expresaran su aprobación o desacuerdo con respecto a la propuesta de que los ATLC entraran en la categoría de alimentos 13.3 de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995). Hubo división de opiniones al respecto entre los miembros del GTE. Los miembros a favor de la inclusión en la categoría de alimentos n.º 13.3 indicaron que, a pesar de que los ATLC pudieran entrar en dicha categoría, era posible que esta tuviera que modificarse, ya que los ATLC eran diferentes de los demás productos. Alternativamente, el Comité podría examinar la posibilidad de emplear «notas» asociadas a las disposiciones recogidas en la norma NGAA a fin de identificar las condiciones de uso específicas de los ATLC o identificar los aditivos que no debieran usarse en los ATLC.

Los miembros que no se mostraron a favor de la inclusión en la categoría de alimentos n.º 13.3 adujeron que esta podría no resultar apta para los ATLC, puesto que se trata de una categoría general para los alimentos dietéticos para usos medicinales especiales y no refleja el grupo de edad al que van destinados los ATLC (6-59 meses). Además, algunos de los aditivos alimentarios de la categoría 13.3 podrían no resultar aptos para los niños con malnutrición aguda grave y no se ha evaluado la necesidad tecnológica de su presencia en los ATLC. Hubo miembros que consideraron adecuadas para los ATLC otras categorías, como la 13.2, la 13.4, la 13.5 o la 13.6. Algunos miembros propusieron la creación de una subcategoría específica para los ATLC dentro de la categoría 13 para poder determinar los aditivos específicos que fueran adecuados para esta categoría. Varios miembros del GTE también señalaron algunos de los aditivos que se empleaban en los ATLC.

La dirección tomó nota de que, a pesar de que la definición de los ATLC pueda ser similar a la de la categoría de alimentos 13.3, los aditivos cuyo uso se ha aprobado para los productos de la categoría 13.3 se basan en la necesidad tecnológica de los productos de dicha categoría. La categoría de alimentos 13.3 propuesta podría no resultar apta para los ATLC, puesto que se trata de una categoría general para los alimentos dietéticos para usos medicinales especiales y no refleja el grupo de edad de 6-59 meses al que van destinados los ATLC. Asimismo, la dirección tomó nota de que algunos aditivos que actualmente se utilizan en las formulaciones de ATLC podrían no entrar en la categoría de alimentos 13.3. Las *Directrices* permiten las innovaciones futuras en los productos, por lo que se podría estudiar el uso, en las formulaciones de los ATLC, de determinados aditivos que podrían no resultar aptos para otras categorías de alimentos existentes propuestas por los miembros como adecuadas para los ATLC (p. ej., el uso de gomas de origen vegetal y de propilenglicol para evitar la separación del aceite en el producto). Aunque algunos miembros propusieron otras categorías de alimentos, como las categorías 13.2 y 13.5, sería necesario modificarlas para poder incluir los ATLC. Realizar una recomendación en este sentido podría, además, plantear otros retos, ya que no se conocen algunos de los aditivos que actualmente se utilizan en las formulaciones de los ATLC.

A la luz de las diversas propuestas planteadas por los miembros del GTE con relación a la gestión de los aditivos en los ATLC, la dirección sugirió un proceso por trámites que permitiese abordar las distintas dudas y la divergencia de opiniones. Los miembros del GTE de 2017 manifestaron un apoyo generalizado a esta propuesta para abordar el uso de los aditivos alimentarios en la formulación de los ATLC. El uso del proceso por trámites descrito a continuación permitiría al Comité tener una perspectiva global de los aditivos que en la actualidad se utilizan en los ATLC. Este enfoque también permitiría al Comité cumplir con su tarea de evaluación y justificación de las necesidades tecnológicas del uso de aditivos en los ATLC.

Propuesta de enfoque

- a. El GTE confecciona una lista de los aditivos alimentarios que se emplean en la actualidad en la industria para la elaboración de los ATLC, incluyendo la justificación tecnológica de su uso, su función y sus niveles de uso aproximados.
- b. El GTE compara los aditivos alimentarios usados actualmente en los ATLC con los aditivos alimentarios aprobados para su uso en los textos existentes del Codex destinados a lactantes y niños pequeños para determinar si los aditivos alimentarios de los ATLC ya se han evaluado en lactantes y niños pequeños.
- c. El GTE recomienda una propuesta de lista de aditivos alimentarios para que el CCNFSDU confirme la necesidad tecnológica.

A fin de comenzar a aplicar el proceso por trámites para abordar los aditivos alimentarios, la dirección solicitó a los miembros del GTE de 2018 que rellenaran un cuadro sobre la lista de aditivos que se empleaban en la actualidad en la elaboración de los ATLC. La información permitiría que el GTE avanzara hasta el trámite 2, en el que habría de comparar los aditivos alimentarios usados actualmente en la elaboración de los ATLC con los aditivos alimentarios aprobados para su uso en los textos existentes del Codex.

Respuestas de los miembros del GTE

A pesar del apoyo generalizado al proceso por trámites y a la recopilación de información sobre los aditivos alimentarios usados en los ATLC, algunos miembros consideraban que las *Directrices* debían proporcionar flexibilidad mediante una declaración que no resultara prescriptiva y que ofreciera orientaciones generales sobre los aditivos alimentarios al objeto de permitir a las autoridades nacionales elaborar ATLC localmente. Dado que los ATLC son un tipo de alimento con bajo contenido de humedad y estable durante el período de conservación y que, por tanto, puede elaborarse sin necesidad de aditivos, el proyecto de *Directrices* únicamente debe permitir los aditivos presentes en las premezclas de micronutrientes que no tengan ninguna función técnica y cuya presencia fortuita sea fruto de las transferencias. Dos miembros señalaron que la mayoría de los aditivos alimentarios se usaba con fines técnicos o de mejora del aspecto o la consistencia del producto, lo que podría acarrear riesgos conocidos y desconocidos para los lactantes de más edad y los niños pequeños con malnutrición aguda grave. Además, se han documentado efectos adversos en niños a causa de determinados aditivos que deben evitarse. Un miembro recalzó que, puesto que los ATLC estaban destinados a los niños de 6 a 59 meses, se debía establecer una diferenciación a los 37 meses de edad, en línea con las categorías de alimentos establecidas en la norma CXS 192-1995 para los productos alimenticios para usos nutricionales especiales.

Algunos miembros indicaron que, aunque en sus países no se elaboraban ATLC, consideraban que los ATLC debían usar aditivos alimentarios permitidos en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981) o en la *Norma para preparados complementarios* (CXS 156-1987). Todos los aditivos que se usan actualmente en los ATLC están incluidos en estas dos normas y se podrían adoptar y aprobar para su uso en los ATLC.

Conclusión

La dirección considera que la información aportada por los miembros del GTE es suficiente para iniciar un debate sobre el proceso por trámites propuesto para abordar los aditivos alimentarios en los ATLC. Los aditivos alimentarios y la justificación tecnológica proporcionados por los miembros permitirían al Comité adoptar una decisión sobre la necesidad tecnológica de determinados aditivos en los próximos trámites. Asimismo, la dirección desea hacer constar la propuesta de algunos miembros de permitir en los ATLC los aditivos alimentarios permitidos en las normas CXS 72-1981 y CXS 156-1987. No obstante, el Comité tiene la responsabilidad de aportar la justificación tecnológica del uso de esos aditivos en los ATLC. La dirección recomienda al Comité que tome nota de la información sobre los aditivos alimentarios (**cuadro 1**) proporcionada por los miembros a fin de permitir al GTE trabajar con la información facilitada.

Recomendación 4:

Se recomienda lo siguiente:

4.1 Que el CCNFSDU tome nota de la lista de aditivos alimentarios propuesta (**cuadro 1**) y de la justificación tecnológica de los aditivos que se utilizan actualmente en los ATLC y que adopte dicha lista.

4.2 Que el CCNFSDU convenga que el grupo de trabajo electrónico presente una propuesta de lista de aditivos alimentarios al Comité para el examen de su justificación tecnológica.

	Aditivo alimentario	Sistema internacional de numeración (número si se dispone de él)	Clase funcional (p. ej., color, emulsionante, estabilizador, etc.)	Justificación tecnológica	Uso aproximado	Uso máximo
1	Monoglicéridos y diglicéridos	471	Emulsionantes	Evita la separación del aceite. Mejora las propiedades de adherencia, por lo que no es necesario añadir una cantidad adicional de	1-2 % 1,5 % 1,8 % 2 % 1 %	máximo 4000 mg/kg del alimento listo para el consumo cantidad máxima

				<p>monoglicéridos a la pasta.</p> <p>Evita la separación del aceite sin que las propiedades de fusión se vean especialmente afectadas.</p> <p>Proporciona estabilidad y mantiene la viscosidad de la pasta.</p> <p>Estabiliza la red cristalina a temperatura ambiente, por lo que no es necesario el transporte refrigerado.</p>	<p>5 g/100 g</p> <p>1,42 g/100 g</p>	usada = 1,65 %
2	Palmitato de ascorbilo	304	Antioxidantes	<p>Evita la oxidación del aceite (usado solo en aceite).</p> <p>Los antioxidantes son importantes para garantizar que la grasa no se oxide.</p>		<p>máximo 1 mg/100 ml del producto listo para el consumo</p> <p>o bien</p> <p>máximo 1 mg/100 g del producto listo para el consumo</p> <p>o bien</p> <p>máximo 10 mg/kg del producto listo para el consumo</p> <p>cantidad máxima usada = 0,0165 %</p>
3	Tocoferol	307	Antioxidantes	Evita la oxidación del aceite (usado solo en aceite).		Menos de 600 ppm
4	Ácido cítrico	330	Antioxidante	Evita la oxidación del aceite (usado solo en aceite).	BPF	
5	Lecitina	322	Emulsionantes	Los emulsionantes son necesarios para garantizar una textura uniforme.	0,5 g/100 ml (máximo)	máximo 5000 mg/kg del alimento listo para el consumo
7	Extracto rico en tocoferoles	306	Antioxidante	Los antioxidantes son importantes para garantizar que la grasa no se oxide.		cantidad máxima usada = 0,0165 %
9	Ácido ascórbico	300	Antioxidante	Los antioxidantes son importantes para garantizar que la grasa no se oxide.		BPF
10	Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol	472c	Emulsionantes	Los emulsionantes actúan de tal modo que permiten la		máximo 9000 mg/kg del alimento listo

				reconstitución de los ingredientes combinados en la formulación, lo que genera un producto final estable y homogéneo.		para el consumo cantidad máxima usada = 1,65 %
11	Concentrado de tocoferoles mixtos	307 b	Antioxidante	Los antioxidantes son sustancias que inhiben la oxidación, contrarrestando así el deterioro de la formulación o del producto para que disfruten de un período de conservación prolongado.		máximo 1 mg/100 ml del producto listo para el consumo o bien máximo 1 mg/100 g del producto listo para el consumo o bien máximo 10 mg/kg del producto listo para el consumo
12	Nitrógeno	941	Gas de envasado	Los productos se llenan con nitrógeno antes de su sellado para expulsar el oxígeno. Esto inhibe la oxidación y, por tanto, la putrefacción a lo largo del período de conservación mencionado en el producto.	BPF	
13	Dióxido de carbono	290	Gas de envasado	Los productos se llenan con dióxido de carbono antes de su sellado para expulsar el oxígeno. Esto inhibe la oxidación y, por tanto, la putrefacción a lo largo del período de conservación mencionado en el producto.	BPF	
14	Trifosfato sódico	451	Estabilizador	Únicamente se añaden en aceite o en polvo adiposo procedente de la elaboración de aceite.		
15	Dióxido de silicio	551	Agente de fluidez			
16	NATA - 5	N/D	Emulsionantes	Mantiene una textura uniforme de las fases no miscibles.		Cantidad máxima usada en la formulación de ATLC: 1 %
17	Grindsted PS - 209 (compuesto de	-2	Emulsionantes	Evita la separación del aceite.	0,527 %	

	monoglicéridos, diglicéridos y triglicéridos)					
18	Fortium APT 10 (compuesto de monoglicéridos, diglicéridos, propilenglicol, combinación de tocoferoles y palmitato de ascorbilo)		Antioxidante	Evita la oxidación.	0,030 %	
19	N-ATA 1	-2	Estabilizador	Evita que el aceite se separe.		2,5 % 1,28 %

Cuestiones que quedaron pendientes en la 39.ª reunión del CCNFSDU

Las siguientes cuestiones no pudieron ser objeto de debate durante la 39.ª reunión del CCNFSDU debido a la falta de tiempo:

- Uso de otras matrices en la formulación de los ATLC
- Composición nutricional y factores de calidad
- Vitaminas
- Minerales
- Tecnologías para la elaboración y sus efectos
- Buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de higiene
- Métodos de análisis y muestreo
- Envasado
- Etiquetado

A continuación, se presentan las recomendaciones formuladas por el GTE de 2018 acerca de las secciones pendientes que no pudieron ser examinadas por el Comité. En la elaboración de estas recomendaciones también se tuvieron en cuenta las observaciones aportadas por escrito por los miembros durante la 39.ª reunión del CCNFSDU.

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

Los miembros del GTE de 2016 se mostraron partidarios de que la sección «Materias primas e ingredientes» no contuviera únicamente la lista propuesta, sino que contemplara también la posibilidad de emplear otras materias primas que estuvieran disponibles localmente y pudieran usarse en la elaboración de ATLC. Esto permitiría, por un lado, aumentar su variedad y la palatabilidad gracias al uso de ingredientes local y culturalmente aceptables y, por otro lado, reducir costes. Se propuso que se añadiera una declaración en la que se explicara la posibilidad de proponer nuevas formulaciones con otros ingredientes, siempre que se hubieran publicado algún estudio de su eficacia y algún estudio de su aceptación y en estos se demostrara la posibilidad de usar el nuevo producto elaborado para tratar la malnutrición aguda grave en el mismo contexto que los ATLC actuales. En opinión de varios miembros, puesto que los ATLC eran alimentos para usos medicinales especiales, debían quedar cubiertos por las disposiciones de la norma CXS 180-1991, de modo que se garantizara la coherencia con la redacción de esta norma y, en concreto, con la sección 3 de la misma.

En las consultas de 2017, la dirección solicitó a los miembros del GTE que presentaran sus observaciones sobre el texto propuesto que hacía referencia a la sección 3 de la norma CXS 180-1991. Estos debían comentar el texto propuesto y, en caso de que consideraran que las disposiciones de la sección 3 de la norma CXS 180-1991 no fueran suficientes para los ATLC, exponer además los motivos. Varios miembros del GTE (seis MC y ocho OC) se mostraron a favor del texto propuesto, mientras que cinco miembros no secundaron el texto ni el enfoque (dos MC y tres OC). Un miembro hizo hincapié en que las *Directrices* debían permitir cierta flexibilidad en la formulación y la elaboración, así como en términos de innovación tecnológica, siempre y cuando existiese una evidencia científica suficiente que respaldara la correcta satisfacción de las necesidades nutricionales del grupo destinatario del producto. Algunos miembros manifestaron su disconformidad con la adición del término «composición» al texto propuesto, argumentando que no resolvía los problemas planteados por los miembros del GTE en relación con las nuevas formulaciones de ATLC.

Un miembro propuso que el título se cambiase a «Uso de otros ingredientes en la formulación de los ATLC», al considerar que estaría en mayor consonancia con el texto propuesto. Un miembro reiteró que todas las formulaciones de ATLC debían estar basadas en una evidencia científica sólida independiente que demostrase su eficacia en el tratamiento de la malnutrición aguda grave en comparación con otras formulaciones y con los alimentos con un elevado contenido energético y ricos en nutrientes preparados en el hogar. Además, si bien es cierto que se están examinando otras formulaciones nuevas con otros ingredientes de conformidad con los principios generales mencionados en la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991), diversos estudios científicos han puesto de manifiesto que las formulaciones con otros ingredientes son menos eficaces, si se compara la tasa de recuperación, que la formulación estándar a base de leche (25 %) y maní. Un miembro también recomendó la adición de una sección de prohibiciones específicas sobre el uso de productos tratados con radiación ionizante y el uso de sal y de grasas parcialmente hidrogenadas en la sección «Materias primas e ingredientes».

Conclusión

Los miembros del GTE insistieron en que la propuesta de *Directrices* debía permitir cierta flexibilidad en la formulación y la elaboración de los ATLC, así como en términos de innovación tecnológica, siempre y cuando existiese una evidencia científica suficiente que respaldara la correcta satisfacción de las necesidades nutricionales del grupo destinatario de estos productos. La dirección ha tomado nota de que, en opinión de varios miembros, puesto que los ATLC son alimentos para usos medicinales especiales, deben quedar cubiertos por las disposiciones de la norma CXS 180-1991, de modo que se garantice la coherencia con la redacción de esta norma y, en concreto, con la sección 3 de la misma. Teniendo en cuenta las respuestas aportadas por los miembros del GTE, la dirección recomienda incluir una referencia a la sección 3 de la norma CXS 180-1991 con el fin de garantizar que todas las nuevas formulaciones de ATLC cumplan con las disposiciones de dicha sección.

Recomendación 5:

Que el CCNFSDU apruebe la siguiente propuesta de texto que hace referencia a la sección 3 de la norma CXS 180-1991 sobre el uso de otras matrices en las formulaciones de los ATLC:

Uso de otras matrices en la formulación de los ATLC

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 *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991).

6. Composición nutricional y factores de calidad

La composición nutricional actual de los ATLC se ha extraído del producto F-100, utilizado hoy en día en el tratamiento hospitalario de la malnutrición aguda grave. Como punto de partida para la revisión de la composición nutricional de los ATLC, se utilizó la composición nutricional recomendada en la declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas. En las consultas de 2016 con los miembros del GTE, se constató un respaldo abrumador a la composición nutricional actual de los ATLC y algunos miembros indicaron la necesidad de revisar determinados nutrientes para que se ajustaran a la última evidencia científica disponible. También se señaló que, en el diseño de la composición del F-100, no se tuvo en cuenta la necesidad de mayores niveles de nutrientes para posibilitar el crecimiento óseo lineal acelerado de compensación, un aspecto que los expertos consideran en la actualidad importante para el grupo al que van destinados estos productos. Las necesidades de determinados nutrientes (fósforo, calcio y magnesio) en las poblaciones con malnutrición se revisaron más adelante y se aumentaron las recomendaciones de estos nutrientes para permitir el crecimiento óseo acelerado de compensación⁷.

6.1. Macronutrientes

6.1.1. Energía

La composición nutricional actual de los ATLC estipula que, en términos de energía, el producto debe proporcionar al menos 520-550 kcal por cada 100 g (5,2 a 5,5 kcal por cada gramo). El contenido energético es una de las cualidades más importantes de los ATLC para los niños con malnutrición aguda grave. El crecimiento acelerado de compensación de estos niños justifica unas necesidades energéticas más elevadas. Sin embargo, algunos niños tienen poco apetito y son incapaces de ingerir grandes cantidades de comida. Diversos estudios programáticos han demostrado la gran eficacia de los ATLC en el tratamiento de los niños con emaciación grave y es probable que uno de los motivos sea su elevado contenido energético, de 5 kcal/g. Por tanto, es importante otorgar un carácter obligatorio al contenido energético de los ATLC, ya que dará lugar a un producto nutricionalmente adecuado para los niños con malnutrición aguda grave y garantizará que los intervalos de macronutrientes y micronutrientes especificados en las *Directrices* se mantengan dentro de un intervalo de contenidos energéticos adecuado desde el punto de vista nutricional.

La dirección solicitó a los miembros del GTE que presentasen observaciones sobre los valores de energía propuestos y sobre los proyectos de texto que se podrían incluir en las *Directrices*. Varios miembros (cinco MC y seis OC) apoyaron los valores propuestos por su coherencia con las recomendaciones de la *Declaración conjunta de 2007*. Un miembro comentó que los valores de energía de 520-550 kcal/100 g parecían muy elevados y mostró su preocupación por que, en caso de que se utilizaran grasas para alcanzar los niveles propuestos, el metabolismo de los niños con malnutrición se viera afectado. Dos miembros propusieron que la energía adicional requerida por los niños con malnutrición aguda grave dependiera de la cantidad de leche materna que el lactante de más edad y el niño pequeño estuvieran recibiendo. Dos miembros señalaron que el intervalo entre los valores mínimos y máximos propuestos, de tan solo 30 kcal/100 g, era demasiado ajustado, y, por tanto, propusieron que, por motivos de viabilidad, se examinase la posibilidad de adoptar un intervalo de contenidos energéticos más amplio.

Un miembro comentó que el intervalo propuesto, de al menos 5,2-5,5 kcal, no permitiría que los ATLC fueran blandos o triturables, tal como se estipula en la descripción, ya que el intervalo de contenido energético propuesto exige una mayor proporción de lípidos/grasas y una menor cantidad de agua, lo que aumentaría la pegajosidad del producto. Por tanto, se debía adoptar un límite inferior para el contenido energético que se pudiera aplicar a la formulación de los ATLC. Un miembro preguntó si existía alguna justificación para el valor máximo de energía y propuso que se siguiera el mismo enfoque que se aplica a las vitaminas y los minerales y no se establecieran valores máximos. Dos miembros consideraban que todos los nutrientes se debían expresar por 100 kcal y no por 100 g para guardar la coherencia con otras normas del Codex.

Varios miembros (ocho MC y dos OC) mostraron su acuerdo con el texto propuesto y otros cinco (dos MC y tres OC) no lo apoyaron. Un miembro apuntó que el contenido energético del producto se alcanza principalmente por medio de una cantidad equilibrada de proteínas, azúcares y lípidos. Por tanto, todos los esfuerzos deben orientarse a cumplir los requisitos de composición de los ATLC usando ingredientes adecuados en lugar de aumentar el contenido energético, un enfoque que quizás no sea el más adecuado.

Conclusión

⁷ WHO. 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.

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75836/1/9789241504423_eng.pdf?ua=1&ua=1

Habida cuenta de las observaciones realizadas por los miembros del GTE, la dirección recomienda la conservación de los valores actuales de 520 a 550 kcal/100 g, sin modificaciones con respecto a la *Declaración conjunta de 2007*, hasta que se disponga de suficientes pruebas que avalen el aumento o reducción de los valores para los niños con malnutrición aguda grave.

Recomendación 6:

Que el CCNFSDU apruebe la siguiente propuesta de texto sobre la energía y los valores de energía:

Energía

Proyecto de texto

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.

Valores de energía

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
kcal/100 g	520	550	-

6.1.2. Carbohidratos

Establecimiento de un nivel mínimo y un nivel máximo o un NSR para el contenido total de carbohidratos disponibles

Se solicitó a los miembros del GTE que valoraran si resultaba conveniente establecer un valor mínimo de carbohidratos disponibles para los ATLC. Varios miembros consideraron que no existían motivos para especificar un valor mínimo para los carbohidratos, ya que este se podría obtener por diferencia con respecto a la cantidad total de energía, lípidos y proteínas. También se indicó que los carbohidratos se utilizan en los ATLC para lograr el contenido energético total, una vez cubiertas las aportaciones de proteínas y lípidos. Otro miembro argumentó que en estos momentos no existía ningún nivel mínimo ni máximo para los carbohidratos en las formulaciones de los ATLC y que la especificación de estos valores dificultaría la elaboración de otras formulaciones de ATLC, puesto que se necesita cierta flexibilidad en los carbohidratos para cumplir con las especificaciones relativas a los lípidos y las proteínas en los ATLC. Resultaría de mayor utilidad indicar la naturaleza del carbohidrato (p. ej., pregelatinizado) y el tipo de azúcares incluidos (p. ej., lactosa frente a sacarosa). Un miembro propuso que se especificara en las *Directrices* un contenido máximo de azúcares añadidos de hasta el 10 % de la energía.

Conclusión

La dirección hace constar las respuestas de los miembros del GTE y propone que no se establezca ningún valor mínimo ni ningún valor máximo o NSR para los carbohidratos para que sea el equilibrio adecuado de grasas, energía y proteínas lo que determine los niveles mínimo y máximo de carbohidratos.

Recomendación 7:

Que el CCNFSDU decida no establecer valores mínimo y máximo o NSR para los carbohidratos.

6.1.3. Proteínas

El contenido y la calidad de las proteínas procedentes del régimen alimentario son de capital importancia en el tratamiento de los niños que padecen malnutrición. Un contenido o una calidad demasiado bajos o una disponibilidad demasiado escasa limitarán el crecimiento y, por tanto, la recuperación. Si la ingesta supera el requisito, el aporte adicional de proteínas se podría metabolizar en energía, un proceso que requiere un gasto energético considerable. Un contenido demasiado elevado de proteínas podría suponer un problema para los niños con malnutrición porque cualquier excedente de proteínas se convertirá en urea y se añadirá a la carga renal de solutos⁸. Además, el exceso de proteínas podría tener un efecto negativo sobre el apetito, lo cual es especialmente dañino para los niños con malnutrición bajo tratamiento⁹. En la malnutrición aguda grave, las ingestas elevadas de proteínas pueden deteriorar la función hepática. La leche de vaca de la formulación del producto F-100 contiene 28 g de proteínas por cada 1000 kcal (11,2 % de energía) y esta cantidad es suficiente para lograr una recuperación rápida del crecimiento. La recomendación actual establece que las proteínas deben aportar el 10 %-12 % de la energía total.

⁸ Golden MH. Proposed recommended nutrient densities for moderately malnourished children. *Food Nutr Bull* 2009; 30: S267-343.

⁹ Prentice AM. Macronutrients as sources of food energy. *Public Health Nutr* 2005; 8:932-9.

Los miembros del GTE mostraron un respaldo generalizado (tres MC y siete OC) al intervalo de proteínas propuesto para que estas aporten el 10 %-12 % de la energía total. Como motivos a favor de estos valores, los miembros argumentaron que se había demostrado la eficacia del intervalo de proteínas del 10 %-12 % en el tratamiento de la malnutrición aguda grave y que este es el intervalo establecido en la *Declaración conjunta de 2007*. Algunos miembros señalaron que la cantidad de proteínas podía diferir en función de la formulación de ATLC. Además, teniendo en cuenta que el coeficiente de digestibilidad de las proteínas de los cereales es inferior al de los productos lácteos, se propuso añadir el término «disponibles» a la declaración propuesta para que quedara del siguiente modo: «Las proteínas disponibles deben aportar el 10 %-12 % de la energía total». La introducción del término propuesto permitiría la equivalencia en la eficacia nutricional de las formulaciones innovadoras, que pueden contener otras fuentes de proteínas de menor digestibilidad. Tres miembros del GTE (dos CM y un OC) manifestaron su disconformidad con los intervalos propuestos. Un miembro consideró innecesarios los valores propuestos al existir ya un intervalo definido como porcentaje de la energía total.

Conclusión

La dirección recomienda la conservación del intervalo de proteínas propuesto para que estas aporten del 10 % al 12 % de la energía total, tal como recoge la *Declaración conjunta de 2007*, y hace constar las observaciones de los miembros del GTE.

Recomendación 8:

Que el CCNFSDU acepte los valores de proteínas propuestos para los ATLC.

Las proteínas deben aportar el 10 %-12 % de la energía total.

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 g	12,8	16,2	-
g/100 kcal	2,3	3,1	-

6.1.3.1. Calidad de las proteínas

A. Revisión de la regla «50 % de fuentes de proteínas derivadas de productos lácteos»

La *Declaración conjunta de 2007* recomendaba que «al menos la mitad de las proteínas contenidas en los ATLC debe proceder de productos lácteos». Los miembros del GTE de 2016 cuestionaron la justificación científica de esta declaración e hicieron hincapié en que los métodos PDCAAS y DIAAS debían ser los métodos preferidos para determinar la calidad de las proteínas. Sin embargo, otros miembros indicaron que no debía eliminarse de la composición nutricional de los ATLC la declaración «50 % de fuentes de proteínas derivadas de productos lácteos», al no haberse demostrado mediante la evidencia científica que los ATLC con fuentes de proteínas distintas de las proteínas lácteas fueran eficaces a la hora de tratar a los niños con malnutrición aguda grave. En un estudio llevado a cabo por Bahwere *et al.* se halló una menor tasa de recuperación con productos en los que menos del 50 % de las proteínas eran de origen lácteo¹⁰. La inclusión de leche en polvo como ingrediente mejora el perfil de aminoácidos (por su elevada puntuación de los aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad) y aporta grandes cantidades de calcio y potasio biodisponibles. Además, estimula de manera específica el crecimiento lineal y el factor de crecimiento de la insulina 1 (IGF-1) en los niños y no contiene antinutrientes.¹¹

Los miembros del GTE de 2016 aceptaron la necesidad de formulaciones de ATLC sin el 50 % de las proteínas derivadas de productos lácteos a fin de posibilitar la innovación en los productos. Es necesaria una orientación clara para el establecimiento de unos requisitos sobre la calidad de las proteínas para los ATLC que pudieran servir de guía en el diseño de nuevas formulaciones de ATLC. Es posible que ello implique la realización de estudios clínicos antes de la puesta en circulación de tales productos. Se propuso por otra parte suprimir la redacción «50 % de fuentes de proteínas derivadas de productos lácteos» y describir en su lugar las proteínas usando las puntuaciones PDCAAS o DIAAS. Sin embargo, se asume que el contenido de proteínas derivado de productos lácteos seguiría siendo necesario para garantizar la calidad de las proteínas.

¹⁰Bahwere 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 non-inferiority, individually randomized controlled efficacy clinical trial. *Am J Clin Nutr*, 2016.

¹¹WHO. 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.

Se solicitó a los miembros del GTE de 2017 que manifestaran su opinión acerca de la necesidad de conservar la declaración «al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos» en la sección sobre calidad nutricional y composición de los ATLC. Los miembros del GTE seguían manifestando posturas encontradas sobre la necesidad de incluir o no dicha declaración. La dirección preguntó a los miembros del GTE si apoyarían la propuesta de conservar entre corchetes la declaración «al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos» hasta recibir el asesoramiento de la FAO. Los miembros mostraron un apoyo generalizado a la conservación de la declaración entre corchetes hasta que la FAO hubiera ofrecido su asesoramiento acerca de la determinación de la calidad de las proteínas (nueve MC y cuatro OC).

Un miembro señaló que, a pesar de reconocerse que otras fuentes de proteínas locales y culturalmente aceptables pueden resultar adecuadas, debían aportarse pruebas científicas que avalaran una eficacia comparable a la de las formulaciones de ATLC que contienen proteínas procedentes de productos lácteos. La introducción en las *Directrices* de una medida de la calidad de las proteínas normalizada a nivel internacional y validada en estudios colaborativos, como la puntuación PDCAAS, podría contribuir a aportar cierta flexibilidad a la declaración entre corchetes. Algunos miembros consideraron que debía eliminarse la declaración de las *Directrices* al no existir justificación científica alguna para la misma. Por su parte, dos miembros señalaron que la declaración debía conservarse en las *Directrices* porque la evidencia científica disponible apunta a una eficacia insuficiente de las formulaciones de los ATLC que utilizan ingredientes distintos de la leche en polvo como fuente de proteínas, como es el caso de la soja.

Conclusión

La dirección hace constar que dictaminar la necesidad de que los ATLC contengan un mínimo del 50 % de proteínas procedentes de productos lácteos podría llegar a limitar la formulación y la innovación en los productos. Por otro lado, la evidencia existente ha demostrado que los ATLC que contienen menos ingredientes lácteos probablemente no resulten tan eficaces en el tratamiento de los niños con malnutrición aguda grave. Debido a la ausencia de evidencia científica que respalde la inclusión de dichas orientaciones en las *Directrices*, puede resultar preferible conservar un porcentaje mínimo de proteínas derivadas de productos lácteos. Asimismo, la dirección hace constar que la calidad de las proteínas del producto acabado debe medirse usando la puntuación PDCAAS o DIAAS. Sin embargo, no se han establecido valores PDCAAS ni DIAAS para los ATLC. La dirección recomienda que, hasta que se disponga del asesoramiento de la FAO sobre el uso de la puntuación PDCAAS para los ATLC, se conserve entre corchetes la declaración propuesta.

B. Evaluación de la calidad de las proteínas en los ATLC

Durante el GTE de 2016, hubo consenso entre los miembros de dicho grupo de trabajo sobre el uso de la puntuación de los aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad (PDCAAS) o la puntuación de aminoácidos esenciales digeribles (DIAAS) como medida de la calidad de las proteínas del producto acabado, tal como establecen las directrices de la FAO¹². No obstante, varios miembros señalaron que el grupo de trabajo de expertos de la FAO había criticado recientemente el método PDCAAS y daba preferencia al método DIAAS, que se consideraba más riguroso para determinar la calidad de las proteínas. A pesar de esto, aún no se han establecido los valores DIAAS para todas las proteínas y, por tanto, no pueden emplearse por ahora. Aunque los miembros convinieron en que los métodos PDCAAS o DIAAS eran los métodos recomendados para evaluar la calidad de las proteínas alimentarias, varios miembros indicaron que podían usarse otros métodos. Entre estos, se incluyen los datos debidamente publicados sobre la digestibilidad de las proteínas en los posibles ingredientes de los ATLC, junto al contenido de aminoácidos analizado o publicado para determinar los valores PDCAAS o DIAAS, siempre que los ingredientes de los alimentos citados en el estudio publicado se encuentren en la misma forma que en el ATLC final. Se propuso la necesidad de determinar la puntuación PDCAAS y DIAAS que resultara apropiada para los ATLC.

En la 38.^a reunión del CCNFSDU, la representante de la FAO confirmó que debía usarse provisionalmente el método PDCAAS, ya que el método DIAAS aún no se había concluido. La FAO analizaría la posibilidad de convocar una consulta de expertos que aportara directrices al respecto. Los ATLC se incorporaron al mandato de la consulta de expertos que deberá elaborar directrices sobre el uso del método PDCAAS.

En la 39.^a reunión del CCNFSDU, la representante de la FAO confirmó que el grupo de trabajo de expertos de la FAO sobre evaluación de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños y los alimentos terapéuticos listos para el consumo se había reunido en Roma del 6 al 9 de noviembre de 2017. El informe del grupo de trabajo de expertos de la FAO se debatirá en noviembre durante la reunión del grupo de trabajo físico.

¹²Report of a FAO Expert Consultation. Dietary protein quality evaluation in human nutrition. Rome, Italy. 2013.

Recomendación 9:

Que el CCNFSDU acuerde conservar la declaración «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.

[«al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos»]

6.1.4. Lípidos

Las grasas constituyen una importante fuente de energía para los lactantes y los niños pequeños. Los niños con malnutrición aguda grave tienen una mayor necesidad de energía debido al crecimiento acelerado de compensación, por lo que necesitan un régimen alimentario con un contenido energético elevado. El factor que mayor influencia tiene en el contenido energético de los ATLC es el contenido de grasas, puesto que el contenido energético de las grasas (9 kcal/g) supera en más de dos veces el de las proteínas y los carbohidratos (4 kcal/g). El alto contenido energético de los ATLC se logra mediante la adición de grasas y aceites, estando el porcentaje de energía procedente de las grasas en las formulaciones actuales de ATLC entre el 45 % y el 60 %. Habida cuenta de las necesidades elevadas de energía de los niños con malnutrición y a la luz de los resultados positivos obtenidos en el tratamiento de la malnutrición aguda grave con alimentos con un alto contenido de grasas, parece prudente buscar una ingesta de grasas que se acerque al límite superior del intervalo.

Hubo un apoyo generalizado entre los miembros del GTE de 2017 a los intervalos de grasas propuestos, puesto que estaban en consonancia con la *Declaración conjunta de 2007*. Dos miembros consideraron que los intervalos propuestos eran demasiado elevados y adujeron que debían guardar coherencia con las recomendaciones de la OMS, que establecen que la aportación de las grasas a la energía total no debe superar el 30 %.

Determinación de un valor mínimo y un valor máximo o NSR para las grasas/lípidos

Hubo un consenso general sobre la determinación de valores para las grasas y también sobre el establecimiento de un nivel máximo, puesto que ya consta en la *Declaración conjunta de 2007*. Además, esto permitiría garantizar la coherencia a lo largo de las *Directrices*. Se propuso un valor mínimo de 26 g y un valor máximo de 37 g.

Conclusión

Teniendo en cuenta las respuestas de los miembros del GTE, la dirección recomienda conservar el intervalo actual de contribución de las grasas a la energía total del 45 % al 60 % así como el establecimiento de los valores máximos estipulados en la *Declaración conjunta de 2007*. Asimismo, la dirección recomienda que el Comité examine el proyecto de texto para la sección sobre grasas y lípidos.

Recomendación 10:

Que el CCNFSDU acepte la siguiente propuesta de texto sobre las grasas y los lípidos, así como los siguientes valores mínimo y máximo propuestos para las grasas y los lípidos:

Los lípidos deben aportar entre el 45 % y el 60 % de la energía total.

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 5:1 y 15:1.

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 g	26	37	-
g/100 kcal	5	6,7	-

6.1.4.1. Ácidos grasos esenciales

Se preguntó a los miembros del GTE de 2016 si respaldaban la revisión y el establecimiento de unos niveles mínimos para los ácidos grasos esenciales en los ATLC. La evidencia reciente ponía de manifiesto la insuficiencia del contenido recomendado de ácidos grasos omega 3 y omega 6 en los ATLC, como ocurre, por ejemplo, con el ácido alfa-linolénico.¹³ En este sentido, se indicó que el intervalo actual propuesto para el ácido linoleico (LA, omega 6), del 3 % al 10 % del aporte energético, seguía la línea de otros textos del Codex pero no alcanzaba los porcentajes recomendados recientemente por la EFSA¹⁴. El intervalo actual propuesto para el ácido alfa-linolénico (ALA, omega 3) tampoco alcanzaba los valores mínimos establecidos para este ácido en otros textos del Codex y recomendados por la EFSA. Se recomendó el establecimiento de valores mínimos específicos para el LA y el ALA al objeto de evitar las carencias de ácidos grasos esenciales. El equilibrio entre LA y ALA contribuye significativamente a mantener la función metabólica y a lograr específicamente un equilibrio entre los derivados de estos ácidos grasos: el ácido araquidónico (ARA; 20:4 n-6) y el ácido docosahexaenoico (DHA; 22:6 n-3), respectivamente. Teniendo en mente este concepto, también se propuso examinar una proporción mínima de LA:ALA de 5:1 y una proporción máxima de 15:1. Este intervalo de proporciones permitiría alinear los ATLC con la actual *Norma para preparados para lactantes* del Codex y las revisiones pendientes de la *Norma del Codex para preparados complementarios*.

Existe evidencia científica que respalda el establecimiento de unos niveles mínimos para los ácidos grasos esenciales en los ATLC, tal como se desprende del estudio de Jones *et al.* (2015)¹⁵, en el que se propuso elaborar un ATLC con grandes cantidades de AGPI n-3 de cadena corta y medir su efecto sobre las concentraciones de AGPI en los niños durante el tratamiento de la malnutrición aguda grave, con y sin aporte complementario de aceite de pescado. Los autores concluyeron que las necesidades de AGPI de los niños con malnutrición aguda grave no quedan cubiertas con las formulaciones actuales de los ATLC ni con ATLC con grandes cantidades de AGPI n-3 de cadena corta sin el aporte complementario de AGPI n-3 de cadena larga preformados. También se recomendó que se tuvieran en cuenta los siguientes ácidos grasos omega 6 y omega 3 de cadena larga (AGPICL): el ácido docosahexaenoico (DHA; omega 3) y el ácido araquidónico (ARA; omega 6). Sin embargo, se hizo hincapié en la necesidad de que la justificación científica que respaldara la modificación de los niveles actuales fuera convincente e hiciera referencia expresa a los niños con malnutrición aguda grave.

Los miembros del GTE de 2016 indicaron que diversas normas existentes del Codex relativas a los alimentos y los preparados destinados a lactantes y niños pequeños han establecido niveles mínimos para los ácidos grasos esenciales linoleico (LA; 18:2 n-6) y alfa-linolénico (ALA; 18:3 n-3). Sería importante lograr la armonización con estas *Directrices* para garantizar la calidad nutricional de los ATLC. El siguiente cuadro resume estas y otras recomendaciones y permite compararlas con los valores propuestos para la composición nutricional de los ATLC.

Cuadro 1: Recomendaciones sobre ácidos grasos esenciales de diversos textos del Codex, la EFSA y la Declaración conjunta de 2007

Ácido graso	Codex STAN 72-1981 (preparados para lactantes)	CAC/GL 9-1991 (preparados alimenticios complementarios)	Codex STAN 156-1987 (preparados complementarios, revisión en curso, acuerdo sobre los niveles de LA en el trámite 4)	EFSA (2014) (composición esencial de los preparados para lactantes y los preparados complementarios)	Composición nutricional de los ATLC
Ácido linoleico	300 mg/100 kcal (~2,7 % E)	333 mg/100 kcal (~3,0 % E)	300 mg/100 kcal (2,7 % E) o 500 mg/100 kcal (4 % E)	500-1200 mg/100 kcal (~4-9,6 % E)	3-10 % de la energía total
Ácido	50 mg/100 kcal	No especificado	50 mg/100 kcal	50 mg/100 kcal	0,3-2,5 % de la

¹³Michaelsen KF, et al., 2011. Food sources and intake of n-6 and n-3 fatty acids in low-income countries with emphasis on infants, young children (6–24 months), and pregnant and lactating women. *Maternal and Child Nutrition* 7 (Suppl. 2), pp. 124-140.

¹⁴ EFSA, 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal* 2014; 2(7):3760, 106 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3760.

¹⁵ Ready-to-use therapeutic food with elevated n-3 polyunsaturated fatty acid content, with or without fish oil, to treat severe acute malnutrition: a randomized controlled trial. *BMC Medicine*; 13; 93.2015

alfalinolénico	(0,5 % E)		(0,5 % E)	(0,5 % E)	energía total
----------------	-----------	--	-----------	-----------	---------------

Se solicitó a los miembros del GTE de 2017 que realizaran observaciones (acompañadas de su justificación) sobre si se debía conservar la actual composición nutricional de ácidos grasos esenciales de los ATLC o si se debía modificar para guardar la coherencia con otros textos del Codex existentes o con las recomendaciones de la EFSA. Hubo diversidad de opiniones sobre esta cuestión entre los miembros del GTE. Algunos miembros (tres CM, dos OC y una OMC) manifestaron su preferencia por la conservación de los valores actuales, mientras que otros (un MC y tres OC) propusieron valores diferentes. Varios miembros comentaron que se debían preservar los niveles actuales de la composición nutricional de ácidos grasos esenciales de los ATLC, para que siguieran en línea con las recomendaciones de la *Declaración conjunta de 2007*, hasta que se disponga de nuevas pruebas científicas que sugieran nuevos valores para los niños con malnutrición aguda grave. Dos miembros propusieron la revisión de los valores actuales para que coincidan con los valores actuales y pendientes de las normas para preparados para lactantes. Adujeron que los lactantes y los niños pequeños de los países desarrollados y en desarrollo no cubrían sus necesidades de ALA. Por tanto, señalaron que debían añadirse a los ATLC 30 mg de DHA y la misma cantidad de ARA a fin de alcanzar los niveles de ingesta adecuados indicados para los niños de 6-24 meses. Hubo miembros que comentaron que los valores actuales debían seguir la línea de los propuestos por la EFSA.

No obstante, algunos miembros manifestaron que los valores propuestos por la EFSA no eran pertinentes en este contexto, ya que estaban destinados a los niños de la población general de la UE, mientras que las recomendaciones actuales sobre los ATLC están basadas en las necesidades de los niños que padecen malnutrición aguda grave. Un miembro indicó que se necesitaban más pruebas científicas que evaluaran el beneficio añadido de incorporar un contenido equilibrado de AGPI a los ATLC porque su adición directa a estos productos aumentaría considerablemente su coste o reduciría su período de conservación. En la segunda consulta, la dirección preguntó a los miembros del GTE si apoyaban la conservación de los valores actuales para los ácidos grasos esenciales en los ATLC. Varios miembros (nueve MC y dos OC) respaldaron la conservación de los valores actuales y tres miembros (un MC y dos OC) se opusieron.

Uno de los miembros que se manifestaron en contra de la conservación de los valores actuales comentó que existían suficientes pruebas científicas sobre la incapacidad de las formulaciones de ATLC existentes para estimular las reservas de ácidos grasos esenciales y, en concreto, las de DHA y ALA en los niños con malnutrición aguda grave en comparación con las reservas de los niños sanos. Por tanto, se debía armonizar la formulación de los ATLC con lo dispuesto en las normas existentes y emergentes destinadas a los niños sanos. Además, difícilmente se puede justificar que se niegue a los niños con malnutrición aguda grave el mismo acceso que tienen los niños sanos a un umbral mínimo de los principales ácidos grasos. Resultaría beneficioso, por tanto, que se revisase el nivel mínimo de ALA del 0,3 % actual al 0,5 % de la energía total y que se aprobasen un nivel de al menos 20 mg de DHA/100 kcal (propuesta de NSR: 50 mg de DHA/100 kcal) y una cantidad idéntica de ARA, de conformidad con las recomendaciones de la EFSA.

Conclusión

La dirección ha tomado nota de la disparidad de opiniones de los miembros del GTE sobre los valores para los ácidos grasos esenciales. Debido a la ausencia de pruebas científicas sobre los requisitos específicos para los niños con malnutrición aguda grave, la dirección recomienda la conservación de los valores actuales estipulados en la *Declaración conjunta de 2007*.

Recomendación 11:

Que el CCNFSDU acuerde conservar los siguientes valores para el ácido linoleico y el ácido alfa-linolénico establecidos en la *Declaración conjunta de 2007* en la composición nutricional actual de los ATLC:

Valores para los ácidos grasos esenciales

Ácido linoleico = 3-10 % de la energía total

El nivel de ácido linoleico no deberá ser menor de 333 mg por cada 100 kcal.

Ácido alfa-linolénico = 0,3-2,5 % de la energía total

El nivel de ácido alfa-linolénico no deberá ser menor de 33 mg por cada 100 kcal.

6.1.5. Establecimiento de unos niveles de vitaminas y minerales mínimos y máximos para los ATLC

El GTE de 2016 propuso que se examinara la conveniencia de establecer unos niveles mínimos, unos niveles superiores de referencia (NSR) o unos niveles máximos para las vitaminas y los minerales teniendo en cuenta la probable carencia o insuficiencia de nutrientes del grupo al que se destina el producto. En relación con el establecimiento de los niveles máximos, algunos miembros señalaron que únicamente debían examinarse las vitaminas y los minerales que plantearan un riesgo para la salud en caso de ingesta excesiva. Uno de los miembros también planteó la inconveniencia de establecer unos niveles máximos para los ATLC, puesto que estos pueden variar en función de la duración del consumo de ATLC, el tiempo de recuperación y el grupo de edad. Quizá sea necesario reflexionar también sobre si los niveles mínimos y máximos estipulados resultan aplicables únicamente en el momento de la puesta en circulación del producto o a lo largo de su período de conservación. En este sentido, algunos miembros señalaron que las *Directrices* deberían indicar si los niveles mínimos que recoge la composición nutricional serían aplicables únicamente en el momento de la puesta en circulación del producto o a lo largo de su período de conservación, ya que esto repercutiría considerablemente sobre la viabilidad y, en última instancia, sobre el coste del producto.

Al objeto de iniciar un debate sobre la composición nutricional actual de los ATLC, la dirección solicitó a los miembros del GTE de 2017 que examinasen dicha composición y, en su caso, propusieran alternativas con su correspondiente justificación científica.

7. Vitaminas

7.1. Vitamina A

La vitamina A es fundamental para la vista, la diferenciación celular y la respuesta inmunitaria. Se encuentra en los alimentos en dos grupos de compuestos diferentes: la vitamina A preformada biológicamente activa y el carotenoide provitamina A. La vitamina A preformada biológicamente activa (retinol, ácido retinoico y retinaldehído) únicamente está presente de manera natural en los alimentos de origen animal. Los carotenoides provitamina A deben someterse a una división enzimática antes de convertirse en formas biológicamente activas de la vitamina A. La biodisponibilidad de la provitamina A depende de la matriz alimentaria y del procesamiento de los alimentos. Varios miembros indicaron que la norma CXS 72-1981 y otros organismos científicos competentes reconocidos recomiendan que la actividad de la vitamina A en los preparados para lactantes y en los preparados complementarios para lactantes sea proporcionada por el retinol y los ésteres de retinilo, sin que se incluya ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de la vitamina A en estos productos.

Esta recomendación parte de las dudas existentes sobre la equivalencia relativa de los carotenoides provitamina A y el retinol en los lactantes. Los carotenoides provitamina A contribuyen a la adecuación de la ingesta de vitamina A pero las equivalencias matemáticas entre el contenido de carotenoides provitamina A de los alimentos y las cantidades que se convierten en retinol (esto es, el factor de bioconversión de los carotenoides) son solo estimaciones. Su aportación real varía considerablemente debido a factores como la matriz alimentaria en la que esté presente el carotenoide, los niveles de vitamina A en los consumidores (que limitan la conversión), factores genéticos, el procesamiento de los alimentos, la especie de carotenoides, los enlaces moleculares, la cantidad de carotenoides consumidos en una comida y la grasa del régimen alimentario. Por tanto, quizás no sea conveniente que la forma betacaroteno contribuya a satisfacer las necesidades de vitamina A.

En el primer documento de consulta, la dirección solicitó a los miembros del GTE de 2017 que realizaran observaciones sobre los valores propuestos para la vitamina A. No todos los miembros del GTE mostraron apoyo a los valores actuales para la vitamina A establecidos en la *Declaración conjunta de 2007*. Ocho miembros respaldaron los valores actuales mientras que seis miembros mostraron su disconformidad con los mismos. Un miembro recomendó que se permitiera un nivel inferior, de 0,6 mg RE/100 g, durante el período de conservación debido a la degradación de la vitamina A. Por su parte, algunos miembros indicaron que los valores actuales eran demasiado elevados para el grupo destinatario del producto, ya que superan las recomendaciones sobre las ingestas dietéticas recomendadas. Aquellos a favor de los valores actuales comentaron que se debía especificar que habría de proporcionarse retinol preformado (esto es, acetato de retinilo y palmitato de retinilo) y no solo la forma betacaroteno. Un miembro recomendó un valor de 0,7 mg RE (4-7 años) al día. Hubo consenso entre los miembros del GTE sobre el uso del valor mínimo recomendado establecido en la *Declaración conjunta de 2007*.

a. Establecimiento de un nivel máximo o un NSR para la vitamina A

Los miembros del GTE se mostraron generalmente a favor de establecer un nivel máximo para la vitamina A debido a su efecto tóxico en dosis elevadas. Habida cuenta de la inestabilidad de la vitamina A y su degradación durante el período de conservación del producto, algunos miembros recomendaron un nivel máximo de entre 1,2 y 1,5 mg RE/100 g. Este nivel también permitiría la adición de las correspondientes sobredosificaciones para posibilitar un período de conservación del producto de 24 meses. En el segundo documento de consulta, la dirección solicitó a los miembros del GTE que indicaran el valor que preferían de entre los dos valores máximos propuestos para la vitamina A, de 1,2 y 1,5 mg RE/100 g. No se logró alcanzar ningún consenso entre los miembros del GTE sobre el valor máximo de preferencia para la vitamina A. Tres miembros (tres MC) se pronunciaron a favor de la conservación del valor actual de 1,1 mg RE/100 g. Dos de estos miembros a favor de la conservación del valor máximo actual indicaron que el aumento del valor máximo se debe justificar sobre la base de un asesoramiento científico sólido ofrecido por un organismo científico competente reconocido. La mayoría de estos productos se consume mucho antes de alcanzar su fecha de caducidad y, por tanto, cabe esperar que el contenido de vitamina A, en el momento del consumo, siga estando, en la mayor parte de las ocasiones, dentro del intervalo actual propuesto.

Cuatro miembros (dos MC y dos OC) mostraron su preferencia por un valor de 1,2 mg RE/100 g y dos miembros (dos OC), por el valor de 1,5 mg RE/100 g. Uno de los motivos por los que se justificó la preferencia por el valor máximo superior fueron los límites ajustados establecidos para la vitamina A, ya que podrían suponer un problema durante el análisis dada la inestabilidad de esta vitamina. Sería preferible contar con un intervalo más amplio, habida cuenta del alto grado de incertidumbre de los métodos analíticos y la matriz del producto. También se argumentó que el proceso de fabricación no permitía intervalos ajustados debido a la gran variabilidad de condiciones de elaboración y de materias primas. La degradación gradual de algunas vitaminas podría exigir una reducción del período de conservación o una gran sobredosificación de vitaminas para que, al final de dicho período, el producto pudiera seguir cumpliendo las declaraciones de propiedades que aparecen en el etiquetado.

Un miembro propuso establecer un NSR en lugar de un nivel máximo, ya que podía resultar difícil alcanzar un nivel exacto debido a la incertidumbre analítica, las sobredosificaciones y también las variaciones naturales de los ingredientes.

b. Contribución del betacaroteno a la satisfacción de las necesidades de vitamina A en los ATLC

Los miembros del GTE se mostraron generalmente en contra de que el betacaroteno contribuyera a cubrir las necesidades de vitamina A, ya que no se ha evaluado su eficacia como fuente de vitamina A en los ATLC en el tratamiento de la malnutrición aguda grave. Un miembro señaló que esta recomendación estaría en consonancia con la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981), en la que se establece específicamente el requisito del retinol preformado y se indica que no se considera aceptable la inclusión del betacaroteno en el recuento. Esta recomendación parte de las dudas existentes sobre la equivalencia relativa de los carotenoides provitamina A y el retinol en los lactantes. Un miembro advirtió que el betacaroteno es una de las formas aprobadas de la provitamina A que recogen las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos con fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979), incluidos los preparados para usos medicinales destinados a los lactantes, por lo que también debía tenerse en cuenta.

Conclusión

Tomando en cuenta las posturas de los miembros del GTE sobre la conservación o el aumento del valor máximo actual, la dirección considera que, en estos momentos, es preferible no incrementar el valor máximo para la vitamina A hasta disponer de suficiente justificación para su aumento. No obstante, si el Comité decide aumentar el valor máximo de la vitamina A debido a su inestabilidad y a su degradación durante el largo período de conservación del producto, se recomienda un valor máximo de 1,2 mg RE/100 g para adecuarse a dichas incertidumbres. La dirección ha tomado nota de las respuestas de los miembros del GTE y recomienda no utilizar el betacaroteno para satisfacer las necesidades de vitamina A en la formulación de los ATLC.

Recomendación 12:

Que el CCNFSDU apruebe los siguientes niveles mínimo y máximo y la nota al pie asociada para la vitamina A:

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg RE/100 g	0,8	[1,1] O BIEN [1,2]	-
mg/RE/100 kcal	0,15	[0,2] O BIEN [0,22]	-
² µg RE/100 kcal	150	[200] O BIEN [220]	-

² 1 µg RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol *trans*. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado, mientras que no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de la vitamina A.

7.2. Vitamina D**Niveles de vitamina D**

La vitamina D es fundamental para el metabolismo del calcio, la maduración de los cartílagos y los huesos y el crecimiento lineal de compensación. Han surgido nuevas pruebas que apuntan a que los niños con malnutrición aguda grave presentan carencia de vitamina D. Durante la primera consulta, se solicitó a los miembros del GTE que presentaran observaciones sobre los valores de la *Declaración conjunta de 2007* para la vitamina D. No hubo consenso entre los miembros del GTE sobre los valores mínimo y máximo propuestos para la vitamina D en la *Declaración conjunta de 2007*. Se manifestaron posturas encontradas sobre los valores propuestos. Algunos miembros comentaron que un ligero incremento del valor máximo permitiría un nivel inocuo de sobredosificación necesario para que el producto se mantuviera dentro de las especificaciones en las condiciones de almacenamiento anticipadas y durante el período de conservación. Esto se explica por la posibilidad de que se supere el nivel máximo propuesto de 20 µg/100 g si se añaden 15 µg/100 g de producto a la premezcla de vitaminas, ya que parte de la vitamina D intrínseca puede ser de origen lácteo. Algunos miembros consideraron que los niveles máximos propuestos para la vitamina D superaban las ingestas dietéticas recomendadas para los niños desde el nacimiento hasta los 13 años, lo que podría acarrear efectos secundarios graves¹⁶.

En la segunda consulta, los miembros del GTE no pudieron alcanzar ningún acuerdo sobre los valores mínimo y máximo y el NSR de preferencia para la vitamina D. Tres miembros se mostraron a favor de un valor mínimo de 14 µg/100 g y cinco miembros apoyaron un valor de 15 µg/100 g. Los valores máximos de 20 µg/100 g y 22 µg/100 g contaron con el respaldo de cinco y cuatro miembros, respectivamente. Dos miembros reiteraron que las revisiones de los niveles de vitamina D debían estar basadas en el asesoramiento científico sólido de un organismo científico competente reconocido. Dos de los miembros que se mostraron a favor de los intervalos más amplios para la vitamina D indicaron que los valores propuestos debían ser viables desde el punto de vista tecnológico con el fin de garantizar que los fabricantes cumplieran con los valores exigidos.

Asimismo, se recomendó definir las formas de la vitamina D colecalciferol (D3) y ergocalciferol (D2) que se utilicen en la formulación de los ATLC para orientar a los fabricantes, un enfoque que recibió el respaldo de varios miembros. Algunos miembros consideraron que las formas recomendadas de las vitaminas y los minerales que se permitían en los ATLC ya aparecían reflejadas en la sección «Vitaminas y minerales» de las *Directrices*, en la que se establece que «*Todas las vitaminas y los minerales se deberán añadir de conformidad con las Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños (CXG 10-1979)*». Por tanto, no existe necesidad alguna de especificar las formas de la vitamina D en el documento. Se propuso, finalmente, la adición de una nota al pie en la que se proporcionase un factor de conversión para las unidades internacionales (UI).

Establecimiento de un nivel máximo o un NSR para la vitamina D

¹⁶<https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminD-HealthProfessional/>.

Hubo un apoyo generalizado al establecimiento de un valor máximo o un NSR para la vitamina D. Se indicó que la ampliación del intervalo actual permitiría que la especificación para la formulación de los ATLC fuera tecnológicamente viable. Así, se debía establecer un NSR para controlar la dosis de vitamina D. Un NSR que permita aportes ligeramente más elevados ayudaría a los fabricantes a mantener un período de conservación de 24 meses, dada la degradación de la vitamina D durante el procesamiento y el almacenamiento. Se propuso un NSR de 30 µg/100 g, en consonancia con el límite máximo establecido en la nota técnica de la OMS sobre alimentos complementarios destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada en los lactantes y los niños de 6-59 meses de edad (2012). Un miembro se mostró a favor del NSR de 30 µg/100 g propuesto.

Conclusión

A la luz de las opiniones vertidas por los miembros del GTE, la dirección recomienda conservar un valor mínimo de 15 µg/100 g, tal como recomienda la *Declaración conjunta de 2007*. El Comité deberá decidir si aumenta el valor máximo de 20 µg/100 g a 22 µg/100 g para permitir un nivel inocuo de sobredosificación necesario para que el producto se mantenga dentro de las especificaciones en las condiciones de almacenamiento anticipadas y durante el período de conservación. La dirección propone que el Comité examine la posibilidad de establecer un NSR para la vitamina D a un nivel de 30 µg/100 g para así controlar la dosis de vitamina D durante el proceso de elaboración. Asimismo, a pesar de que las dos formas de la vitamina D que se permiten en la formulación de los ATLC, esto es, el colexcalciferol (D3) y el ergocalciferol (D2), ya se recogen en el documento CXG 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.

Recomendación 13:

Que el CCNFSDU apruebe los siguientes valores para el nivel mínimo y el nivel máximo o el NSR para la vitamina D, así como la nota al pie asociada:

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
³ µg/100 g	15	[20] O BIEN [22]	[30]
³ µg/100 kcal	2,7	[3,6] O BIEN [4]	-

³ 1 µg de colexcalciferol = 40 UI de vitamina D

7.3. Vitamina E

a. Niveles de vitamina E

Los miembros del GTE mostraron un respaldo generalizado (cuatro MC y cinco OC) a los valores actuales de la vitamina E que recoge la *Declaración conjunta de 2007*. No obstante, un miembro preguntó si el valor mínimo propuesto (20) hace referencia a los mg de acetato de tocoferol (unidad de expresión empleada en la *Declaración conjunta de 2007*) o al α-tocoferol (forma natural y expresada en mg TE/100 g), ya que el valor resultante podría diferir en función de la forma de la vitamina E usada en la premezcla de vitaminas y minerales. Por tanto, es importante aclarar la unidad de expresión. Tres miembros manifestaron su disconformidad con los valores actuales. Dos miembros expresaron su preocupación por el hecho de que los valores propuestos superasen las ingestas dietéticas recomendadas para los niños desde el nacimiento hasta los 13 años (4-7 mg)¹⁷.

Formas de la vitamina E y factores de conversión

También se propuso que se especificaran las formas del α-tocoferol incluidas (natural, sintético o sus formas de ésteres) y la unidad de expresión (p. ej., mg de α-tocoferol) para evitar que se generasen valores diferentes. Un miembro propuso que se permitiera también el uso del d-α-tocoferol en los ATLC, ya que estaba incluido en el documento CXG 10-1979. Un miembro señaló que, en su 38.ª reunión, el CCNFSDU acordó remitir al 40.º período de sesiones de la CAC el valor de 1 mg de α-tocoferol (1 mg de RRR-α-tocoferol) como equivalente alimentario de la vitamina E a fin de que la Comisión lo adoptara en el trámite 5/8 (apéndice III). A fin de guardar la coherencia con las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985), se propuso la siguiente redacción para la nota al pie:

* 1 mg de α-tocoferol = 1 mg de RRR-α-tocoferol (d-α-tocoferol)

Dos miembros propusieron la inclusión de los factores de conversión para las formas naturales y sintéticas de la vitamina E y sus ésteres al objeto de permitir el cálculo correcto de la forma dl-α del tocoferol, puesto que posee la mitad de la actividad biológica que la forma natural.

¹⁷<https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminE-HealthProfessional/>.

b. Establecimiento de un nivel máximo o un NSR

Los miembros del GTE no avalaron el establecimiento de un nivel máximo o un NSR para la vitamina E, ya que consideraban que el consumo de este nutriente durante el tiempo de tratamiento habitual de la malnutrición aguda grave resultaba inocuo para los niños. Sin embargo, se recomendó especificar las formas permitidas de la vitamina E para orientar a los fabricantes, así como introducir una nota al pie con los factores de conversión.

Conclusión

Habida cuenta de las opiniones de los miembros del GTE, la dirección recomienda que se conserve el valor mínimo actual, de 20 mg/100 g (mg/100 kcal), para la vitamina E, tal como se recoge en la *Declaración conjunta de 2007*, y que no se establezca ningún nivel máximo ni NSR. La dirección ha tomado nota de que la *Declaración conjunta de 2007* hace referencia a la mezcla de minerales recomendada por la OMS para el producto F-100 como ejemplo de mezcla de minerales con una base no metabolizable positiva y adecuada. La mezcla de vitaminas y minerales se indica en el apéndice 4 de las directrices de la OMS¹⁸. La forma específica de la vitamina E recomendada en las directrices de la OMS es el α -tocoferol. Por tanto, el valor mínimo (20) hace referencia a la forma α -tocoferol. La dirección recomienda que se estipulen en la nota al pie los factores de conversión de las formas naturales y sintéticas de la vitamina E para permitir así el cálculo correcto.

Recomendación 14:

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente nivel mínimo para la vitamina E y la nota al pie asociada:

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
⁴ mg/100 g	20	-	-
⁴ mg α -TE/100 kcal	4	-	-

⁴ 1 mg de α -tocoferol = 1 mg de RRR- α -tocoferol (d- α -tocoferol)

⁴ 1 mg de α -tocoferol = 2 mg de *todo-rac*- α -tocoferol (dl- α -tocoferol)

7.4. Vitamina K

Valores para la vitamina K

Hubo un apoyo generalizado de los miembros del GTE a los valores actuales para la vitamina K. Tres miembros opinaron que los valores mínimo y máximo propuestos para la vitamina K (2-2,5 μ g) eran demasiado elevados para los lactantes de 0-12 meses¹⁹. También recibió respaldo el valor máximo actual pero se propuso dar preferencia a un valor más elevado para acomodar las variaciones analíticas y de los procesos. Un miembro indicó que posiblemente no resultara necesario un NSR para la vitamina K, ya que no se han identificado efectos tóxicos asociados a una ingesta elevada de vitamina K (excluyendo a las personas que toman anticoagulantes, cuyos niveles de INR se controlan periódicamente).

Conclusión

A la luz de las respuestas expresadas por los miembros del GTE, la dirección recomienda conservar los valores mínimo y máximo para la vitamina K, tal como se establecen en la *Declaración conjunta de 2007*.

7.5. Vitamina B1

La mayoría de los miembros del GTE (cuatro MC y seis OC) se mostró a favor de los valores actuales para la vitamina B1. Hubo un consenso generalizado acerca de la falta de necesidad de un nivel máximo y un NSR para la vitamina B1, ya que el riesgo de toxicidad es mínimo. No se han establecido efectos adversos derivados del consumo excesivo de vitamina B1 a través de los alimentos o de la complementación oral continuada. Además, la vitamina B1 es hidrosoluble y cualquier exceso de la misma se elimina del organismo.

Conclusión

La dirección recomienda que se conserve el valor mínimo actual para la vitamina B1, tal y como lo recoge la *Declaración conjunta de 2007*, y que no se establezca ningún valor máximo ni NSR.

¹⁸WHO. 1999. Management of severe malnutrition: A manual for physicians and other senior health workers. World Health Organization: Geneva.

¹⁹<https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminK-HealthProfessional/>.

7.6. Vitamina B2

La mayoría de los miembros del GTE (cuatro MC y cinco OC) se mostró a favor de los valores actuales para la vitamina B2. Hubo un consenso generalizado acerca de la falta de necesidad de un nivel máximo y un NSR para la vitamina B2, ya que no se han descrito efectos adversos derivados del consumo excesivo de vitamina B2 en los alimentos. Dos miembros indicaron que los valores propuestos superaban las ingestas dietéticas recomendadas para los niños de 0 a 8 años. Por su parte, un miembro recomendó el establecimiento de un NSR para la vitamina B2.

Conclusión

Habida cuenta de las opiniones de los miembros del GTE, la dirección recomienda que se conserve el valor mínimo actual para la vitamina B2, tal y como se establece en la *Declaración conjunta de 2007*, y que no se determine ningún valor máximo ni NSR.

7.7. Vitamina C

Los miembros del GTE mostraron un apoyo generalizado (cinco MC y cinco OC) a los valores actuales para la vitamina C. Hubo un consenso generalizado acerca de la falta de necesidad de un nivel máximo y un NSR para la vitamina C, ya que el riesgo de toxicidad es mínimo y puede eliminarse fácilmente del organismo. Dos miembros indicaron que los valores propuestos superaban las ingestas dietéticas recomendadas para los niños de 0 a 8 años (25-40 mg)²⁰. Por su parte, un miembro recomendó el establecimiento de un NSR para la vitamina C.

Conclusión

La dirección recomienda que se conserve el valor mínimo actual para la vitamina C, tal y como lo recoge la *Declaración conjunta de 2007*, y que no se establezca ningún valor máximo ni NSR.

7.8. Vitamina B6

Los miembros del GTE se mostraron a favor del valor mínimo actual para la vitamina B6 (cinco MC y cinco OC). Hubo un consenso generalizado acerca de la falta de necesidad de un nivel máximo y un NSR para la vitamina B6, ya que el riesgo de toxicidad es mínimo y puede eliminarse fácilmente del organismo. Dos miembros indicaron que los valores propuestos superaban las ingestas dietéticas recomendadas para los niños de 0 a 3 años (0,1-0,5 mg)²¹. Por su parte, un miembro recomendó el establecimiento de un NSR para la vitamina B6.

Conclusión

La dirección recomienda que se conserve el valor mínimo actual para la vitamina B6, tal y como lo recoge la *Declaración conjunta de 2007*, y que no se establezca ningún valor máximo ni NSR.

7.9. Vitamina B12

Los miembros del GTE se mostraron generalmente a favor de los valores actuales para la vitamina B12 (cinco MC y cinco OC). Hubo un consenso generalizado acerca de la falta de necesidad de un nivel máximo y un NSR para la vitamina B12, ya que el riesgo de toxicidad es mínimo y puede eliminarse fácilmente del organismo. Dos miembros indicaron que los valores propuestos superaban las ingestas dietéticas recomendadas para los niños de 0 a 8 años (0,4-1,2 µg)²². Por su parte, un miembro recomendó el establecimiento de un NSR para la vitamina B12.

Conclusión

La dirección recomienda que se conserve el valor mínimo actual para la vitamina B12, tal y como lo recoge la *Declaración conjunta de 2007*, y que no se establezca ningún valor máximo ni NSR.

7.10. Ácido fólico

²⁰<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Riboflavin-HealthProfessional/>.

²¹<https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminB6-HealthProfessional/>.

²²<https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminB12-HealthProfessional/>.

La mayoría de los miembros (seis MC y cinco OC) se mostró a favor del valor mínimo actual para el ácido fólico, de 200 µg/100 g. Un miembro propuso la adición, para fines de etiquetado, de una nota al pie en la que se explicase el factor de conversión de µg de ácido fólico a µg de equivalentes de folato alimentario (DFE) (esto es, 1 µg de ácido fólico = 1,7 µg de DFE). Dos miembros consideraron que el valor mínimo de ácido fólico propuesto para los niños de 0-3 años excedía las ingestas dietéticas recomendadas (65-150 µg de DFE)²³. Finalmente, los miembros no apoyaron el establecimiento de un valor máximo o un NSR, ya que el riesgo de toxicidad del ácido fólico es mínimo.

Conclusión

La dirección recomienda que se conserve el valor mínimo actual para el ácido fólico, tal y como lo recoge la *Declaración conjunta de 2007*, y que no se establezca ningún valor máximo ni NSR.

7.11. Niacina

Los miembros del GTE se manifestaron a favor del valor mínimo actual para la niacina (cinco MC y cinco OC). Hubo un consenso generalizado acerca de la falta de necesidad de un nivel máximo y un NSR para la niacina, ya que el riesgo de toxicidad es mínimo y puede eliminarse fácilmente del organismo.

Conclusión

La dirección recomienda que se conserve el valor mínimo actual para la niacina, tal y como lo recoge la *Declaración conjunta de 2007*, y que no se establezca ningún valor máximo ni NSR.

7.12. Ácido pantoténico

Los miembros del GTE se mostraron a favor del valor mínimo actual, de 3 mg/100 g, para el ácido pantoténico (seis MC y cinco OC). Hubo un consenso generalizado acerca de la falta de necesidad de un nivel máximo y un NSR, ya que el riesgo de toxicidad es mínimo y no están determinados los efectos adversos derivados del consumo excesivo de ácido pantoténico en los alimentos.

Conclusión

La dirección recomienda que se conserve el valor mínimo actual para el ácido pantoténico, tal y como lo recoge la *Declaración conjunta de 2007*, y que no se establezca ningún valor máximo ni NSR.

7.13. Biotina

Los miembros del GTE se mostraron en general a favor de los valores actuales para la biotina (cinco MC y cinco OC). Hubo un consenso generalizado acerca de la falta de necesidad de un nivel máximo y un NSR para la biotina, ya que no existen efectos adversos demostrados derivados del consumo excesivo de biotina en los alimentos. No obstante, un miembro indicó que un NSR podría ser suficiente para la biotina.

Conclusión

La dirección recomienda que se conserve el valor mínimo actual para la biotina, tal y como lo recoge la *Declaración conjunta de 2007*, y que no se establezca ningún valor máximo ni NSR.

Recomendación 15:

Que el CCNFSDU apruebe las siguientes recomendaciones sobre la vitamina K, la vitamina B1, la vitamina B2, la vitamina C, la vitamina B6, la vitamina B12, el ácido fólico, la niacina, el ácido pantoténico y la biotina en los ATLC:

Vitamina K

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 g	15	30	-
µg/100 kcal	2,9	5,5	-

Vitamina B1

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	0,5	-	-
mg/100 kcal	0,1	-	-

²³<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Folate-HealthProfessional/>.

Vitamina B2

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	1,6	-	-
mg/100 kcal	0,3	-	-

Vitamina C

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	50	-	-
mg/100 kcal	9,6	-	-

Vitamina B6

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	0,6	-	-
mg/100 kcal	0,12	-	-

Vitamina B12

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 g	1,6	-	-
µg/100 kcal	0,3	-	-

Ácido fólico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
⁵ µg/100 g	200	-	-
⁵ µg/100 kcal	38,5	-	-

⁵ 1 µg de ácido fólico = 1,7 µg de equivalentes de folato alimentario (DFE)

Niacina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	5	-	-
mg/100 kcal	0,96	-	-

Ácido pantoténico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	3	-	-
mg/100 kcal	0,6	-	-

Biotina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 g	60	-	-
µg/100 kcal	11,5	-	-

8. Minerales**8.1. Sodio**

Los miembros del GTE se mostraron en general a favor del valor máximo para el sodio establecido en la *Declaración conjunta de 2007*. Un miembro indicó que no era conveniente establecer un valor mínimo para el sodio, ya que la aportación intrínseca de las materias primas comunes es habitual y más elevada.

Conclusión

A la luz de las respuestas de los miembros del GTE, la dirección recomienda conservar el valor máximo para el sodio de 290 mg/100 g recomendado en la *Declaración conjunta de 2007*.

8.2. Potasio

El potasio es necesario para la fisiología celular, el crecimiento durante la convalecencia y para quienes sufren diarrea o presentan una necesidad de reponer electrolitos. Los niños con malnutrición grave presentan una carencia tisular de potasio como resultado de una adaptación destinada a conservar energía mediante la cual se produce una ralentización del bombeo de sodio-potasio-ATP. Este bombeo celular suele mantener una elevada concentración de potasio intracelular. Se ha demostrado que la corrección de la carencia tisular de potasio en los niños con malnutrición grave reduce las tasas de mortalidad. La mayoría de los miembros del GTE (seis MC y seis OC) se mostró a favor de los valores mínimo y máximo actuales para el potasio establecidos en la *Declaración conjunta de 2007*, ya que tienen en cuenta las necesidades específicas del paciente con malnutrición aguda grave y se ha demostrado que atenúan las carencias de este mineral. Hubo un apoyo generalizado en el GTE al establecimiento de un valor máximo para el potasio. Tres miembros (un MC y dos OC) respaldaron el valor máximo para el potasio de 1600 mg/100 g para garantizar la viabilidad tecnológica de la formulación de los ATLC. Algunos miembros propusieron que las *Directrices* incluyan el uso y especifiquen las distintas formas del potasio, como el cloruro potásico, el citrato tripotásico, el fosfato potásico o una combinación de estos, al objeto de formular unos productos que resulten gratos al paladar. Sin embargo, algunos miembros indicaron que varias formas de las vitaminas y los minerales añadidos que se permiten en los ATLC ya aparecen reflejadas en la sección «Vitaminas y minerales» con la alusión a las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* del Codex (CXG 10-1979).

Conclusión

Teniendo en cuenta las respuestas de los miembros del GTE, la dirección recomienda la conservación de los actuales valores mínimo y máximo recomendados para el potasio (1100 mg/100 g y 1400 mg/100 g) hasta que se disponga de suficientes pruebas para modificarlos. Esta recomendación guarda coherencia con los valores propuestos en la *Declaración conjunta de 2007*. Asimismo, la dirección recomienda que no se especifiquen las diversas formas del potasio permitidas en los ATLC pero que se incluya una referencia a las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* del Codex (CXG 10-1979) para todas las formas permitidas del potasio.

8.3. Calcio

Aunque hubo un apoyo generalizado por parte de los miembros del GTE a los valores actuales para el calcio (seis MC y cinco OC), un miembro propuso unos valores de 500-750 mg para permitir el crecimiento óseo acelerado de compensación, según establecen las actualizaciones de la OMS de 2013 a las directrices para el tratamiento de la malnutrición aguda grave. Otro miembro se mostró a favor de incluir un valor máximo de calcio de 785 mg para permitir cierta flexibilidad en la elección de ingredientes que contienen calcio presente de forma natural, tal como recomienda la nota técnica de la OMS de 2012 sobre los alimentos complementarios destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada en lactantes y niños de 6-59 meses de edad, en la que se revisaban las ingestas de nutrientes recomendadas para las poblaciones con malnutrición moderada y se concluía que un valor máximo de 785 mg de calcio constituía un nivel inocuo para las poblaciones con malnutrición. Un miembro también recomendó que se ampliara el intervalo para facilitar la viabilidad tecnológica, con un valor mínimo de 250 mg/100 g y un valor máximo de 600 mg/100 g. Los valores propuestos permitirían cierta variación en las condiciones de elaboración y en las materias primas, además de una sobredosificación del 5-10 %, que se requeriría para compensar las pérdidas durante la elaboración de los ATLC. Únicamente tres miembros del GTE (un MC y dos OC) respaldaron unos valores mínimo y máximo para el calcio distintos de los recomendados en la *Declaración conjunta de 2007*.

Conclusión

A la luz de las respuestas de los miembros del GTE, la dirección recomienda la conservación del valor mínimo de 300 mg/100 g y del valor máximo de 600 mg/100 g propuestos en la *Declaración conjunta de 2007* para el calcio. Además, la dirección ha tomado nota del valor máximo de 785 mg para el calcio recomendado en la nota técnica de la OMS de 2012 sobre los alimentos complementarios destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada en lactantes y niños de 6-59 meses de edad, en la que se revisaban las ingestas de nutrientes recomendadas para las poblaciones con malnutrición moderada y se concluía que un valor máximo de 785 mg de calcio constituía un nivel inocuo para las poblaciones con malnutrición. En caso de que el Comité decida modificar el valor máximo para el calcio, la dirección recomienda un valor máximo de 785 mg/100 g para guardar la coherencia con las recomendaciones de la nota técnica de la OMS de 2012.

8.4. Fósforo

Algunos miembros del GTE (seis MC y seis OC) avalaron los valores actuales para el fósforo. Dos miembros manifestaron su disconformidad con los valores actuales por diversos motivos. Un miembro propuso un intervalo de 450-750 para permitir el crecimiento óseo acelerado de compensación en los niños con malnutrición aguda grave. Otro miembro también propuso introducir un valor máximo de 785 mg para permitir cierta flexibilidad en la elección de los ingredientes que contienen fósforo presente de manera natural. Dos miembros se mostraron partidarios de un valor máximo de 785 mg/100 g para posibilitar el crecimiento óseo acelerado de compensación y permitir una proporción de calcio/fósforo de 1-1,5 en el producto final que tenga en cuenta el fósforo procedente de las materias primas y de fuentes vegetales. Varios miembros apoyaron el establecimiento de un nivel máximo o un NSR para el fósforo.

Conclusión

A la luz de las respuestas de los miembros del GTE, la dirección recomienda conservar el valor mínimo de 300 mg/100 g para el fósforo propuesto en la *Declaración conjunta de 2007*. Debido a la falta de apoyo al valor máximo revisado para el fósforo por parte de los miembros del GTE, la dirección recomienda la conservación de un nivel máximo de 600 mg/100 g para guardar la coherencia con las recomendaciones de la *Declaración conjunta de 2007*. En caso de que, por los motivos esgrimidos anteriormente, el Comité decidiera modificar el valor máximo, la dirección recomendaría un valor máximo de 785 mg/100 g.

8.5. Magnesio

Nueve miembros apoyaron los valores actuales para el magnesio mientras que cuatro miembros decidieron proponer otros valores por distintos motivos. Un miembro sugirió un intervalo de 75-225 mg para posibilitar el crecimiento óseo acelerado de compensación, ya que el intervalo de 80-140 mg únicamente tiene en cuenta el magnesio añadido en la premezcla de vitaminas y minerales y no contabiliza las contribuciones procedentes de las materias primas. Otro miembro propuso incluir un valor máximo de 235 mg para permitir cierta flexibilidad en la elección de ingredientes que contienen magnesio presente de forma natural, tal como recomienda la nota técnica de la OMS de 2012 sobre los alimentos complementarios destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada en lactantes y niños de 6-59 meses de edad, en la que el valor máximo de 235 mg se identificaba como inocuo para las poblaciones con malnutrición. Un miembro recomendó un intervalo con un valor mínimo de 70 mg/100 g y un valor máximo de 140 mg/100 g para que fuera lo suficientemente amplio como para garantizar la viabilidad tecnológica. Tres miembros se mostraron partidarios de un valor mínimo de magnesio de 70 mg/100 g. Por último, un miembro respaldó un valor máximo de magnesio de 235 mg/100 g.

Conclusión

La dirección recomienda la conservación del valor mínimo de 80 mg/100 g y el valor máximo de 140 mg/100 g por ser los valores respaldados por la mayor parte de los miembros del GTE e incluidos en la *Declaración conjunta de 2007*. Si el Comité decidiese modificar el valor máximo para el magnesio para adaptarlo al establecido en la nota técnica de la OMS de 2012 sobre los alimentos complementarios destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada en lactantes y niños de 6-59 meses de edad, la dirección recomendaría un valor máximo de 235 mg/100 g.

8.6. Hierro

Los miembros del GTE mostraron su respaldo a los valores mínimo y máximo actuales para el hierro establecidos en la *Declaración conjunta de 2007* (cinco MC y siete OC).

Conclusión

La dirección recomienda conservar el valor mínimo de 10 mg/100 g y el valor máximo de 16 mg/100 g para el hierro establecidos en la *Declaración conjunta de 2007*.

8.7. Zinc

Durante el proceso de consulta, los miembros del GTE mostraron un apoyo generalizado a los valores mínimo y máximo actuales para el zinc establecidos en la *Declaración conjunta de 2007* (cinco MC y siete OC). También se mostraron partidarios de incluir un valor máximo o un NSR para el zinc.

Conclusión

La dirección recomienda conservar el valor mínimo de 11 mg/100 g y el valor máximo de 14 mg/100 g para el zinc establecidos en la *Declaración conjunta de 2007*.

8.8. Cobre

Diez miembros del GTE avalaron los valores mínimo y máximo de 1,4 mg/100 g y 1,8 mg/100 g, respectivamente, según se establecen en la *Declaración conjunta de 2007*. Un miembro propuso ampliar el intervalo para facilitar la viabilidad tecnológica y recomendó un valor máximo de 2 mg/100 g. Varios miembros apoyaron el establecimiento de un valor máximo o un NSR para el cobre en vista de la considerable hepatotoxicidad que causa la ingesta excesiva de cobre.

Conclusión

A tenor de las respuestas de los miembros del GTE, la dirección recomienda unos valores mínimo y máximo de 1,4 mg/100 g y 1,8 mg/100 g, respectivamente, en línea con la *Declaración conjunta de 2007*.

8.9. Selenio

Los miembros del GTE se mostraron a favor de los valores mínimo y máximo actuales para el selenio recogidos en la *Declaración conjunta de 2007* (cuatro MC y ocho OC). Asimismo, se apoyó el establecimiento de un valor máximo para el selenio. La dirección propone la conservación de los valores actuales para el selenio.

Conclusión

Habida cuenta de las respuestas de los miembros del GTE, la dirección recomienda conservar el valor mínimo de 20 µg/100 g y el valor máximo de 40 µg/100 g para el selenio, según lo establecido en la *Declaración conjunta de 2007*.

8.10. Yodo

Hubo un apoyo generalizado entre los miembros del GTE (tres MC y seis OC) a los valores actuales para el yodo, de 70 a 140 µg/100 g. Un miembro señaló que el yodo intrínseco procedente de fuentes lácteas, que puede variar según el origen y el tipo de producto lácteo utilizado, podía contribuir a la cantidad total de yodo presente en los ATLC. Un miembro propuso ampliar el intervalo actual para el yodo a fin de facilitar la viabilidad tecnológica y recomendó un valor máximo de 160 µg/100 g. A pesar de que daría cabida al yodo procedente de fuentes lácteas que puede contribuir a la cantidad de yodo total presente en los ATLC, únicamente dos miembros apoyaron el valor máximo para el yodo de 160 µg/100 g. Un miembro indicó que sería más conveniente establecer un NSR en lugar de un nivel máximo, dada la inestabilidad del yodo en el producto.

Conclusión

La dirección ha tomado nota de las observaciones presentadas por los miembros del GTE y recomienda conservar los valores mínimo y máximo actuales para el yodo de 70 µg/100 g y 140 µg/100 g, respectivamente. Estos valores propuestos aparecen recogidos en la *Declaración conjunta de 2007*.

Recomendación 16:

Que el CCNFSDU apruebe las siguientes recomendaciones sobre el sodio, el potasio, el calcio, el fósforo, el magnesio, el hierro, el zinc, el cobre, el selenio y el yodo en los ATLC:

Sodio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	-	290	-
mg/100 kcal	-	53	-

Potasio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	1100	1400	-
mg/100 kcal	212	255	-

Calcio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	300	[600] o [785]	-
mg/100 kcal	58	[109] o [143]	-

Fósforo			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	300	[600] o [785]	-
mg/100 kcal	58	[109] o [143]	-
Magnesio			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	80	[140] o [235]	-
mg/100 kcal	15,4	[26] o [43]	-
Hierro			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	10	14	-
mg/100 kcal	1,9	2,6	-
Zinc			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	11	14	-
mg/100 kcal	2	2,6	-
Cobre			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	1,4	1,8	-
mg/100 kcal	0,27	0,33	-
Selenio			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 g	20	40	-
µg/100 kcal	4	7	-
Yodo			
Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 g	70	140	-
µg/100 kcal	13,46	25,5	-

9. Nutrientes adicionales

En 2016, los miembros del GTE respaldaron la posibilidad de añadir nutrientes adicionales a la composición de los ATLC siempre que existiera evidencia científica suficiente que respaldara su adición. La dirección preguntó a los miembros del GTE de 2017 si existían otros nutrientes adicionales que debieran tenerse en cuenta en la formulación de los ATLC. Un miembro indicó que los niños con malnutrición aguda grave se podrían beneficiar del manganeso, la colina y la lisina. Otro miembro señaló que la adición de nuevos aditivos y probióticos debía estar respaldada por pruebas estadísticamente significativas y reproducibles de la aportación de nutrientes, la inocuidad alimentaria, el período de conservación o la relación coste-eficacia. Dos miembros se mostraron en contra de la adición de ingredientes o nutrientes facultativos, puesto que podían dar lugar al consumo de alimentos inadecuados o culturalmente inapropiados entre los niños pequeños.

Un miembro recomendó la reducción del contenido de fitatos y el establecimiento de una relación molar en el producto final, incluso si se controla el contenido de fitatos en las materias primas. Se realizaron las siguientes propuestas sobre la relación: fitato/cinc < 5 y fitato/hierro < 1²⁴. No obstante, los miembros reiteraron que la formulación de los ATLC debía estar basada en principios médicos y nutricionales válidos y debían existir pruebas científicas de que la utilización de los mismos fuera inocua y beneficiosa para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños con malnutrición aguda grave.

Conclusión

La dirección ha tomado nota de las opiniones de los miembros del GTE sobre la inclusión de nutrientes adicionales en la formulación de los ATLC. La dirección recomienda que la formulación de los ATLC esté informada por una evidencia científica orientada a la satisfacción de las necesidades nutricionales de los niños con malnutrición aguda grave, por lo que en estos momentos no existe necesidad alguna de incluir otros nutrientes.

Recomendación 17:

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.

10. Contaminantes

Los contaminantes químicos de los ATLC deben tenerse muy en cuenta y delimitarse los riesgos asociados a los mismos. Muchos ATLC contienen maní y otros ingredientes que pueden ser fuentes de contaminantes químicos. En 2016, la dirección solicitó a los miembros del GTE que realizaran observaciones sobre los contaminantes propuestos y otros posibles contaminantes que debieran tenerse en cuenta a la hora de elaborar las *Directrices*. Varios miembros hicieron hincapié en la necesidad de un tratamiento especial para las micotoxinas en las *Directrices*, puesto que estas no se controlan eficazmente durante la fabricación y las etapas posteriores del producto. Se propuso usar como guía la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995), ya que cubre las aflatoxinas presentes en el maní.

Además, se propuso que las *Directrices* cubrieran todos los tipos de contaminantes (p.ej., los contaminantes biológicos y químicos), e incluyeran también una referencia a los niveles máximos establecidos para la aflatoxina y el deoxinivalenol (DON) en la norma CXS 193-1995. Asimismo, se sugirió que no se detallasen niveles específicos en esta sección sino que simplemente se hiciera una referencia cruzada a los niveles establecidos en los textos del Codex pertinentes. De esta forma, se garantizaría la vigencia de la sección incluso en caso de que se modificaran dichos niveles en el futuro. Se propuso al respecto separar de las recomendaciones sobre los contaminantes las disposiciones relativas a los medicamentos veterinarios y los plaguicidas, puesto que implicarían referencias a textos del Codex distintos.

En la 38.^a reunión del CCNFSDU, el Comité acordó que el GTE debía debatir sobre las materias primas y los ingredientes antes de decidir qué otros comités del Codex debían participar en el debate sobre la presencia de otros posibles contaminantes en los ATLC. En cualquier caso, las *Directrices* deberán incorporar una referencia general a la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*.

²⁴ International Zinc Nutrition Consultative Group (IZiNCG) Technical Document #1, Assessment of the Risk of Zinc Deficiency in Populations and Options for Its Control, Christine Hotz and Kenneth H. Brown, guest editors. Food and Nutrition Bulletin, vol. 25, no. 1 (supplement 2) © 2004, The United Nations University.
<http://izincg.org/files/izincgtechdocfnb2004.pdf> .

En la 39.ª reunión del CCNFSDU, la dirección indicó que, en líneas generales, los miembros del GTE de 2017 se habían mostrado partidarios de que las *Directrices* cubrieran todos los tipos de contaminantes (p. ej., los contaminantes biológicos y químicos). No obstante, no se ha llevado a cabo ninguna investigación acerca de los riesgos de los contaminantes conocidos presentes en los ATLC para los niños con malnutrición aguda grave, sobre todo, en lo que se refiere a la identificación de los contaminantes que se deben controlar y sus límites recomendados. Se necesita un mayor asesoramiento sobre estas cuestiones que sirva de orientación sobre el modo más adecuado de proteger al grupo destinatario de los ATLC, especialmente, en lo que atañe a los contaminantes, como las micotoxinas. Aunque los miembros del GTE se mostraron generalmente a favor de que la sección hiciera referencia a la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995), se señaló que ninguno de los niveles máximos de contaminantes del Codex actuales (especialmente, los de las aflatoxinas) incluidos en dicha norma había sido establecido específicamente para abordar el tratamiento de los niños con malnutrición aguda grave que consumen ATLC durante un período de hasta ocho semanas. Aunque en estos momentos no exista ninguna evidencia que refute la idoneidad de los niveles máximos actuales de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* para los niños con malnutrición aguda grave, se debe examinar de manera más exhaustiva su aplicabilidad a este grupo de población.

También se hizo constar que los ATLC que se elaboran a nivel local y en varias regiones presentan límites máximos diferentes para las aflatoxinas cuyos valores oscilan entre los 5 y los 20 µg/kg. La idoneidad y la determinación de estos distintos niveles máximos pueden no resultar adecuadas para los ATLC y es posible que no cumplan los criterios de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* referidos al establecimiento de dichos límites. Habida cuenta de las respuestas presentadas por los miembros, la dirección propuso en la 39.ª reunión del CCNFSDU un proceso por trámites para gestionar los contaminantes presentes en los ATLC que incluía lo siguiente:

- Celebración de un debate sobre las materias primas y los ingredientes de los ATLC en el seno del Comité, de modo que permita al Comité identificar los posibles riesgos de los contaminantes
- Solicitud de asesoramiento experto sobre los posibles contaminantes y sus límites recomendados para el grupo destinatario de estos productos
- Posibilidad de acudir al Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) para que establezca niveles máximos para las aflatoxinas y otros contaminantes presentes en los ATLC
- Una vez establecidos y acordados los límites máximos, inclusión de estos en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* e introducción de una referencia a los mismos en las *Directrices*

El representante de la OMS expresó su apoyo a las propuestas presentadas en el GTE para controlar los contaminantes en productos como los ATLC e indicó que esto podría realizarse por medio de una referencia cruzada a las normas pertinentes que incluyeran niveles máximos (como la norma CXS 193-1995). Sin embargo, para ayudar y orientar mejor a los productores de ATLC en el cumplimiento de los niveles máximos de contaminantes (establecidos en la norma CXS 193-1995), cabía examinar la conveniencia de incluir los niveles máximos pertinentes de contaminantes en los ATLC en las *Directrices*. La representante de la FAO también hizo hincapié en la importancia de la inocuidad de los ATLC. Tanto el representante de la OMS como la representante de la FAO subrayaron la importancia de adoptar unas medidas de gestión de riesgos adecuadas para algunos contaminantes, como las aflatoxinas, que se centraran más en la materia prima en lugar de en el producto acabado.

La representante de la FAO recordó al Comité que el CCCF es el comité del Codex que se dedica a todos los aspectos relativos a los contaminantes en los alimentos y, por tanto, convendría que el CCNFSDU solicitara el asesoramiento del CCCF sobre esta cuestión esencial. También le recordó que el mejor modo de controlar los contaminantes es la inspección minuciosa de los ingredientes y de las cadenas de suministro en general, y señaló al respecto que ya se habían adoptado disposiciones pertinentes en varios códigos de prácticas, prácticas agrícolas recomendadas y prácticas de fabricación recomendadas y que los ingredientes empleados en la producción de los ATLC se sometían a unos controles estrictos. Se animó al Comité a examinar la idoneidad de estas disposiciones de manera conjunta con el límite máximo para los contaminantes en el producto final o en su lugar.

Asimismo, la Secretaría aclaró que, a pesar de preferirse la referencia a la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*, tal como se indicaba en la sección «Formato de las normas de productos del Codex» del *Manual de procedimiento*, se permitían excepciones a esta regla. No obstante, todo nivel máximo seguía precisando de la aprobación por el CCCF y era necesario aportar una justificación clara de los motivos por los que la referencia general a la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* no resultaba adecuada. También explicó que todo nivel máximo que se presentara al CCCF debía ir acompañado de una explicación de su justificación científica.

El Comité acordó seguir un proceso por trámites.

Conclusión

A fin de que los miembros del GTE puedan comenzar el debate sobre el proceso por trámites para gestionar los contaminantes presentes en los ATLC, la dirección, con la asistencia técnica de UNICEF, solicitó asesoramiento experto para la identificación de los peligros químicos que presentan los ingredientes usados en los ATLC en la cadena de suministro y que pueden derivar en la contaminación química del producto acabado. Este asesoramiento incluirá los posibles contaminantes que se deberán tener en cuenta en la elaboración de las *Directrices para los ATLC*, así como orientación sobre los contaminantes que deben controlarse y los límites recomendados para los contaminantes identificados para el grupo destinatario de los ATLC. La información obtenida mediante este procedimiento permitirá que el Comité avance en sus trabajos con el CCCF. El informe preliminar sobre los contaminantes presentes en los ATLC se debatirá en noviembre durante la reunión del grupo de trabajo físico.

11. TECNOLOGÍAS DE ELABORACIÓN

Durante el GTE de 2016, varios miembros propusieron que la sección siguiera el esquema de las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CXG 8-1991) y, en particular, sus secciones 4 y 5, debido a la gran relevancia de este texto por su parecida finalidad y los similares grupos de edad a los que va destinado. También se debía examinar si las *Directrices* deben permitir el uso razonable de tecnologías que posibiliten el control de materias extrañas distintas del metal, como las radiografías. Se indicó en este sentido que los distribuidores de los ATLC emplean actualmente controles magnéticos, que detectan los metales ferrosos pero no el resto de materias extrañas.

Durante el proceso consultivo de 2017, la dirección propuso un proyecto de texto para la sección en línea con el esquema de la norma CXG 8-1991. Los miembros del GTE mostraron un apoyo generalizado al texto propuesto con la adición de algunos matices. Un miembro indicó que la redacción propuesta era demasiado vaga, ya que no establecía ningún límite que pudiera observarse como parte de la gestión de riesgos.

Conclusión

A la luz de las respuestas presentadas por los miembros del GTE, la dirección confeccionó el proyecto de texto para la sección en consonancia con el esquema de la norma CXG 8-1991, especialmente, en lo que se refiere a las secciones 4 y 5.

Recomendación 18:

Que el CCNFSDU apruebe la siguiente propuesta de texto para la sección sobre tecnologías de elaboración de las *Directrices*:

Además de las prácticas descritas a continuación, se deben aplicar buenas prácticas de higiene de conformidad con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) para evitar la contaminación cruzada durante el envasado y el almacenamiento de las materias primas.

1. Tratamiento preliminar de las materias primas

Los cereales, las legumbres frescas y secas y las semillas oleaginosas deberán tratarse previamente para disponer de materias primas limpias y de buena calidad. Los tratamientos incluirán, entre otras cosas:

- **Limpiado o lavado:** para eliminar la suciedad, granos dañados, granos extraños y semillas nocivas, insectos y excrementos de insectos y cualquier material adherido.
- **Descascarado:** cuando ello fuese necesario, las legumbres frescas y secas, las semillas oleaginosas y determinados cereales, tales como avena, cebada, sorgo, mijo y tef, deberán ser descascarados lo más completamente posible para reducir el contenido de fibra a niveles aceptables y para disminuir, o si es posible, eliminar el fitato, el tanino y otras sustancias fenólicas, y los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina que puedan reducir la digestibilidad de

las proteínas, la biodisponibilidad de los aminoácidos y la absorción de los minerales.

- **Desgerminación:** cuando se considere necesario y adecuado, se debería contemplar la posibilidad de desgerminar el trigo, el maíz, la soja y otros cultivos con el fin de reducir el contenido en fitatos.

2. Molturación

- La molturación o trituración de las materias primas idóneas deberá realizarse de forma que se reduzca al mínimo la pérdida de sustancias nutritivas y se eviten cambios que perjudiquen las propiedades tecnológicas de los ingredientes.
- Las materias primas secas podrán molerse simultáneamente, si ello resulta tecnológicamente posible, o podrán mezclarse después de la molturación o trituración.
- 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.
- 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.

3. Tostado

- El tostado (calentamiento en seco) mejora el aroma y el sabor del alimento, mediante la dextrinización del almidón. Mejora también la digestibilidad 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.
- Puede ocurrir disminución de la calidad de las proteínas por causa de la reacción de Maillard en presencia de carbohidratos reductores. Por ello, el proceso del tostado debe controlarse cuidadosamente.
- Las legumbres, así como las semillas oleaginosas como la soja, el maní y las semillas de sésamo, podrán tostarse en granos enteros directamente o después de que hayan sido maceradas.
- Las materias primas tostadas se muelen o trituran para utilizarlas como ingredientes.
- [Puede examinarse la posibilidad de usar enzimas adecuadas para reducir los antinutrientes en los ingredientes.]

4. Germinación, malteado y fermentación

- 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 inhibidor en la absorción de los minerales, al tiempo que puede aumentar el contenido de vitamina B.
- 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.

5. Otras tecnologías de elaboración

Siempre que sea posible, los ATLC o su materia prima deberían someterse a un tratamiento validado de reducción microbiana, de tal manera que se inactiven los patógenos como la *Salmonella*. Cabe señalar que algunos patógenos muestran una mayor resistencia al calor en matrices alimentarias con una actividad acuosa reducida.

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 *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008) y los *Principios y*

directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CXG 63-2007).

12. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

Los miembros del GTE de 2016 aceptaron que en esta sección se hiciera referencia al *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CXC 75-2015) y a otros textos del Codex. En 2017, la dirección solicitó a los miembros del GTE que realizaran observaciones sobre la propuesta de texto en el primer documento de consulta. Los miembros del GTE mostraron un apoyo generalizado al texto propuesto.

Conclusión

La dirección ha tomado nota de las respuestas del GTE y recomienda la propuesta de texto para la sección «Buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de higiene» de las *Directrices*.

Recomendación 19:

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente anteproyecto de texto para la sección «Buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de higiene»:

Se recomienda que los productos cubiertos por las disposiciones de las presentes *Directrices* se preparen y manipulen de conformidad con las secciones correspondientes de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CXC 75-2015).

Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997).

Los ingredientes y el producto final se prepararán, envasarán y conservarán en condiciones higiénicas y deberán cumplir las disposiciones de los textos del Codex pertinentes.

13. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

En opinión de los miembros del GTE de 2016, el análisis del contenido de vitaminas y minerales de los ATLC planteaba un reto por el alto contenido en grasa de estos productos. Los resultados analíticos obtenidos en el momento de la puesta en circulación del producto debían tenerse en cuenta en términos de riesgos/beneficios/costes. Por tanto, resultaba esencial usar unos métodos homologados que permitieran obtener unos resultados fiables y reproducibles. La dirección solicitó a los miembros del GTE de 2017 que realizaran aportaciones sobre la propuesta de texto para la sección. Los miembros del GTE mostraron un apoyo generalizado al texto propuesto con la adición de algunos matices.

Recomendación 20:

Que el CCNFSDU apruebe la siguiente propuesta de texto para la sección «Métodos de análisis y muestreo» de las *Directrices*:

Se recomienda que los métodos de análisis y toma de muestras de los ATLC sigan los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999), la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995), los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997), el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CXC 75-2015) y otros textos pertinentes del Codex Alimentarius. Cuando sean necesarios, deberán desarrollarse métodos de análisis específicos con arreglo a las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CXG 54-2004), el *Protocolo para el diseño, organización e interpretación de estudios de métodos de rendimiento* (CXG 64-1995) y las directrices armonizadas de la UIQPA.

14. ENVASADO

La dirección solicitó a los miembros del GTE de 2016 que presentaran observaciones sobre la sección «Envasado» de las *Directrices*. Varios miembros hicieron hincapié en la especial atención que debía prestarse al envase de estos productos debido al papel crucial que desempeña en la preservación de la calidad del producto durante su período de conservación y durante el transporte. En relación con los envases, se plantearon los siguientes aspectos:

- Se debían usar unos envases adecuados a fin de evitar en la medida de lo posible el uso de estabilizantes.
- El envase debía ofrecer una protección adecuada contra la contaminación durante el almacenamiento y la manipulación.

- Se debían regular los envases primarios y secundarios.
- El envase debía ser adecuado para el contacto con alimentos y la boca, de manera que el envase primario evitara que los niños ingirieran tinta.
- El envase debía preservar la calidad durante todo el período de conservación del producto.

La dirección propuso el texto y solicitó a los miembros del GTE que realizasen observaciones sobre los requisitos de envasado para los ATLC. El texto propuesto recibió el apoyo de la mayor parte de los miembros del GTE y se propuso la adición de algunos matices.

Conclusión

Basándose en las respuestas de los miembros del GTE, la dirección recomienda que se examine la posibilidad de incluir el texto propuesto en las *Directrices*.

14.1. Envasado de los ATLC en paquetes de un solo uso

En teoría, los niños que consumen ATLC deben recibir alimentación cada tres horas. Sin embargo, el volumen de ATLC consumido por los niños en cada comida es menor que el volumen del paquete, que, en muchos casos, tiene un peso de entre 90 y 100 gramos. El peso actual de 92 g por paquete se estableció tras calcular las calorías necesarias durante el tiempo de tratamiento promedio necesario para la recuperación de los niños con malnutrición aguda grave. Durante el GTE de 2016, la dirección preguntó a los miembros del GTE si consideraban que los ATLC debían envasarse en paquetes de un solo uso a fin de reducir al mínimo el riesgo de contaminación en el hogar.

Entre los miembros del GTE hubo posturas encontradas y no fue posible alcanzar ningún consenso al respecto. Varios miembros también se mostraron preocupados por el coste de los paquetes de menor tamaño. Otros miembros señalaron que ONG con una dilatada experiencia en el campo de los ATLC nunca habían solicitado paquetes de un solo uso y que la opinión de estas ONG podría resultar útil.

La dirección preguntó a los miembros del GTE de 2017 en el primer documento de consulta si consideraban que los ATLC debían envasarse en paquetes de un solo uso a fin de reducir al mínimo el riesgo de contaminación en el hogar. Varios miembros se mostraron en contra de esa propuesta. Algunos miembros consideraron que los paquetes de un solo uso acarrearían una mayor complejidad y mayor confusión a nivel operativo y argumentaron que no existían pruebas que respaldasen la noción de que un producto abierto durante el tratamiento planteaba un riesgo de contaminación significativo. Puesto que los ATLC son alimentos con bajo contenido de humedad, el desarrollo de riesgos microbiológicos en su matriz es mínimo.

Conclusión

Habida cuenta de las respuestas de los miembros del GTE, la dirección considera que deben conservarse los paquetes actuales para los ATLC hasta que se disponga de una evidencia suficiente que respalde la necesidad de los paquetes de un solo uso en términos operativos.

Recomendación 21:

Que el CCNFSDU apruebe la siguiente propuesta de texto para la sección «Envasado» de las *Directrices*:

Se recomienda que los ATLC se envasen de forma que se preserven las calidades higiénicas y de otra índole, incluidas las propiedades nutricionales del alimento durante su período de conservación definido.

Los materiales de envasado deberán estar fabricados únicamente con sustancias que sean inocuas y adecuadas para el uso al que se destinan. En los casos en que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquier sustancia utilizada como material de envasado, deberá aplicarse esa norma.

15. ETIQUETADO

Los miembros del GTE de 2016 se mostraron partidarios de que el etiquetado de los ATLC se ajustara a lo dispuesto en los siguientes textos del Codex: la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991), la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), la *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales* (CXS 146-1985), las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997) y las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985).

15.1. Disposiciones prescriptivas sobre el etiquetado y «declaraciones» obligatorias para los ATLC

En 2016, algunos miembros se mostraron a favor de la inclusión de una declaración sobre la lactancia natural y de tener en cuenta todas las disposiciones del Código internacional o las resoluciones de la AMS y las recomendaciones de la OMS, incluidas las resoluciones 69.9 y 63.23 de la AMS, a la hora de examinar las posibles disposiciones sobre el etiquetado de los ATLC. Aunque la declaración conjunta de 2007 de la OMS, el PMA, el UNSCN y UNICEF que lleva por título «*Community-based management of severe acute malnutrition*» (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave) reconoce la importancia fundamental de la lactancia natural exclusiva durante los seis primeros meses de vida del niño para evitar la malnutrición aguda grave, también menciona la necesidad de tratamiento en los niños que ya estén afectados por este problema.

En el primer documento de consulta, la dirección solicitó a los miembros del GTE de 2017 que realizaran observaciones sobre el texto propuesto para las disposiciones prescriptivas sobre el etiquetado y las «declaraciones» obligatorias para los ATLC. La mayor parte de los miembros del GTE se mostró a favor del texto propuesto y del esquema. Varios miembros también realizaron aportaciones sobre la redacción del texto propuesto. Algunos miembros reiteraron que las *Directrices* debían incluir disposiciones específicas sobre el etiquetado únicamente cuando estas fueran diferentes de las recogidas en los textos existentes del Codex y fueran necesarias para tener en cuenta los requisitos específicos de los ATLC. Se insistió en que se debían introducir en las *Directrices* referencias cruzadas a los textos pertinentes. Por este motivo, se deben eliminar de las *Directrices*, por ejemplo, las disposiciones prescriptivas adicionales sobre el etiquetado que ya estén cubiertas por la sección 4.3 de la norma CXS 180-1991.

Dos miembros comentaron que se debía incluir la declaración «El producto debe consumirse en las 24 horas siguientes a su apertura» en los requisitos de etiquetado al objeto de minimizar el riesgo de contaminación del producto durante el uso. Con respecto a la redacción de las instrucciones de uso, un miembro indicó que no resultaba práctico indicar el número de tomas diarias sugeridas, ya que el volumen de las tomas se basaba en el peso. Otro miembro señaló que, en la versión en inglés del texto, se debía usar el término «treatment» en lugar de «management» (ambas traducidas al español como «tratamiento»).

Tres miembros comentaron que se debía incluir una referencia al *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* en el primer párrafo de la sección sobre el etiquetado de los ATLC. Un miembro indicó que la referencia a tantos textos del Codex en los requisitos del etiquetado podría causar confusión y apuntó a la posibilidad de que los textos a los que se hace referencia contuvieran requisitos de etiquetado contradictorios. Este miembro propuso la eliminación de las referencias a los textos de las normas CXS 1-1985 y CXG 23-1997, ya que la *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales* (CXS 146-1985) ya hace referencia a la norma CXS 1-1985, por lo que quizás no fuera necesario volver a hacer referencia a esta en las *Directrices*.

15.2. Requisitos adicionales con fines de etiquetado

En 2016, se solicitó a los miembros del GTE que propusieran requisitos adicionales para el etiquetado de los ATLC que no estuvieran cubiertos por los textos existentes del Codex. Los miembros del GTE presentaron las siguientes sugerencias sobre los requisitos adicionales:

- Una declaración sobre la lactancia natural en los requisitos adicionales
- El período de conservación de los ATLC
- El período de consumo del ATLC una vez abierto el paquete

La dirección propuso la inclusión de varias declaraciones como requisitos adicionales para el etiquetado de los ATLC. Dos miembros preguntaron por los motivos para la inclusión de las declaraciones sobre la lactancia natural en las *Directrices* y cuestionaron su necesidad, puesto que la declaración conjunta de 2007 de la OMS, el PMA, el UNSCN y UNICEF que lleva por título «*Community-based management of severe acute malnutrition*» (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave), aunque reconoce la importancia fundamental de la lactancia natural exclusiva durante los seis primeros meses de vida del niño para evitar la malnutrición aguda grave, también menciona la necesidad de tratamiento en los niños que ya estén afectados por este problema. Dos miembros solicitaron la introducción de la declaración «Este producto puede contener alérgenos». Dos miembros hicieron referencia a la legislación de la UE que regula las declaraciones de propiedades saludables y nutricionales de los preparados para usos medicinales especiales.

Conclusión

La dirección hace constar que el debate sobre el uso, en la versión inglesa del texto, de los términos «treatment» o «dietary management» (traducidos al español como «tratamiento» y «tratamiento dietético», respectivamente) ya se mantuvo en 2016 y se decidió por consenso general que se guardaría coherencia con la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991). La dirección recomienda que, siempre que sea posible, el texto propuesto para la sección «Etiquetado», así como los requisitos adicionales para el etiquetado, incluyan una referencia cruzada a los textos existentes del Codex para evitar duplicidades innecesarias. La dirección recomienda que el Comité examine la conveniencia de incluir referencias únicamente de los textos más pertinentes del Codex a fin de evitar la confusión que pudiera generarse por las contradicciones entre los distintos requisitos de etiquetado.

Asimismo, la dirección recomienda la eliminación de la subsección «Declaración del valor nutritivo», puesto que ya aparece en la sección 4.2 de la norma CXS 180-1991. La dirección propone además la eliminación de las referencias a los textos de las normas CXS 1-1985 y CXG 23-1997, ya que la *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales* (CXS 146-1985) ya hace referencia a esas normas. De este modo, se garantiza la simplificación de las *Directrices* y con ello se evitan las malas interpretaciones y las confusiones en la interpretación de determinadas disposiciones sobre el etiquetado incluidas en los textos existentes del Codex.

La dirección también hace constar que algunos miembros propusieron la adición de determinadas declaraciones en el etiquetado de los ATLC. La dirección considera que algunas de las declaraciones y los textos propuestos aparecen cubiertos en los textos pertinentes del Codex. Por otra parte, la dirección opina que la referencia al *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y a otras resoluciones de la AMS también está cubierta en el preámbulo de las *Directrices*, por lo que quizás no sea necesario volver a hacer referencia a los mismos en la sección sobre el etiquetado.

Recomendación 22:

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente anteproyecto de texto para la sección «Etiquetado» de las *Directrices*:

Se recomienda que los ATLC destinados a los niños de 6 a 59 meses de edad se etiqueten de conformidad con la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991), ~~la Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985)~~, la *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales* (CXS 146-1985), ~~las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)~~ y las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 21985).

Nombre del alimento

El nombre del alimento que habrá de declararse en la etiqueta indicará que se trata de un alimento terapéutico listo para el consumo destinado a los niños de 6 a 59 meses. La designación adecuada que indique la verdadera naturaleza del alimento estará en conformidad con la legislación nacional. La edad a partir de la cual se recomienda el uso del producto deberá indicarse claramente junto al nombre del alimento.

Lista de ingredientes

Deberá indicarse la lista de ingredientes de conformidad con la sección 4.2 de la *Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985).

Requisitos de etiquetado obligatorios adicionales

Deberán figurar en la etiqueta de los ATLC las siguientes declaraciones:

- El texto «UTILÍCESE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.» deberá figurar en la etiqueta en negrita en una sección separada de la información escrita, impresa o gráfica.
- Deberá figurar en la etiqueta el texto «Para el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave».
- 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, trastorno o afección para cuyo tratamiento esté destinado el alimento.
- El producto no debe administrarse por vía parenteral o rectal ni mediante sonda nasogástrica.

- Una declaración que indique si el producto está o no destinado a ser la única fuente de nutrición.
- Una declaración que indique que los ATLC no son sucedáneos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.
- [Se recomienda la lactancia natural exclusiva durante los seis primeros meses de vida y la lactancia natural continuada hasta al menos los 24 meses.]

Instrucciones de uso

- 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.
- Se deberán incluir instrucciones de uso, preferiblemente, acompañadas de presentaciones gráficas.
- Se deberá establecer claramente el tiempo en que debe consumirse el producto tras su apertura.

16. Recomendaciones al CCNFSDU

La dirección del GTE ha completado las tareas incluidas en el programa de trabajo. Tras los debates con los miembros del GTE, la dirección propone que el Comité:

- examine las principales recomendaciones indicadas en el informe;
- someta a debate el anteproyecto de *Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo* (apéndice 1); y
- proponga un procedimiento para tratar las cuestiones planteadas durante las consultas con los miembros del GTE, tal como se describen en las recomendaciones y, en concreto, en la recomendación 4 (sobre los aditivos alimentarios).

Apéndice 1

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LOS ALIMENTOS TERAPÉUTICOS LISTOS PARA EL CONSUMO (ATLC)**(para la presentación de observaciones conforme a la circular CL 2018/64-NFSDU)****1. PREÁMBULO**

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.

Las presentes *Directrices* contienen orientaciones sobre la elaboración y el etiquetado de los ATLC. Además, pretenden facilitar la armonización de los requisitos de los ATLC a nivel internacional 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. Estas *Directrices* deben aplicarse de conformidad con las recomendaciones técnicas de la evidencia pertinente y los textos del Codex y documentos de la OMS, UNICEF y el PMA afines.¹ 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*.

¹ 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 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.

2. 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
- iv. Criterios microbiológicos y relativos a contaminantes químicos
- v. Métodos de análisis y toma de muestras
- vi. Disposiciones sobre el envasado y el etiquetado

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de las presentes *Directrices* se aplican a los alimentos terapéuticos listos para el consumo para niños de 6 a 59 meses de edad con malnutrición aguda grave. Estas *Directrices* no cubren los alimentos complementarios listos para el consumo (ACLC), los complementos de micronutrientes², los alimentos elaborados a base de cereales³, los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños⁴ ni los alimentos envasados para lactantes y niños⁵.

² *Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales* (CXG 55-2005).

³ *Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños* (CXS 74-1981).

⁴ *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CXG 8-1991).

⁵ *Norma para alimentos envasados para lactantes y niños* (CXS 73-1981).

4. DESCRIPCIÓN

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.

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.

5. MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES APROPIADOS

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 *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991).

5.1 Materias primas e ingredientes básicos

5.1.1 Leche y otros productos lácteos

La leche y otros productos lácteos usados en la elaboración de los ATLC deben cumplir con la *Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo* (CXS 207-1999) y la *Norma para los sueros en polvo* (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 *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004) y el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CXC 75-2015).

5.1.2 Legumbres y semillas

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.

5.1.3 Grasas y aceites

Las grasas y los aceites usados en la elaboración de los ATLC deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius. Las grasas y los aceites se incorporan en la medida en que lo permita la tecnología para aumentar la densidad energética y aportar ácidos grasos esenciales. Se deben extremar las precauciones para evitar la grasa oxidada, ya que esta afecta negativamente a la nutrición, al sabor y a la conservación.

No deberán emplearse en los ATLC grasas y aceites parcialmente hidrogenados.

5.1.4 Cereales

Podrán utilizarse todos los cereales molidos aptos para el consumo humano, siempre que estén elaborados en forma tal que se reduzca el contenido de fibra, cuando ello fuese necesario, y se eliminen o se reduzcan los efectos de los factores antinutricionales, como los fitatos, los taninos y otras sustancias fenólicas, las lectinas y los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina que puedan reducir la calidad y la digestibilidad de las proteínas, la biodisponibilidad de los aminoácidos y la absorción de los minerales, al tiempo que se preserve el máximo valor nutricional.

5.1.5 Vitaminas y minerales

[Las formas de las vitaminas y los minerales 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. Por tanto, para evitar la acidosis metabólica, no deben consumir sales inorgánicas de minerales que sean insolubles o requieran un entorno gástrico ácido para su absorción. Es importante que los ATLC tengan una composición mineral que dé lugar a un rebasamiento moderado de la base no metabolizable. Se puede realizar un cálculo aproximado de la base no metabolizable mediante la fórmula: milimoles absorbidos estimados (sodio + potasio + calcio + magnesio) - (fósforo + cloruro).]

Todas las vitaminas y los minerales se deberán añadir de conformidad con las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (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 *Tratamiento de la malnutrición grave: manual para médicos y otros profesionales sanitarios superiores* (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.]

5.2 Otros ingredientes

5.2.1. Carbohidratos disponibles⁶

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.

No debe usarse miel en los ATLC debido al riesgo de botulismo infantil causado por *Clostridium botulinum*.

⁶ 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 ~~exentos de gluten~~ precocidos y/o gelatinizados. La adición de carbohidratos con efecto edulcorante debe hacerse con poca frecuencia.

5.2.2. Aditivos alimentarios y aromas

[Esta sección incluirá una referencia a la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995)].²⁵

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

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 *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991).

6. COMPOSICIÓN NUTRICIONAL Y FACTORES DE CALIDAD

6.1. Energía

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.

6.2. Proteínas

Las proteínas deben aportar el 10 %-12 % de la energía total. [«al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos»]

6.3. Lípidos

Los lípidos deben aportar entre el 45 % y el 60 % de la energía total.

²⁵ Véase la recomendación 4 en el informe previo.

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 5:1 y 15:1.

6.4. Consúltase el anexo «Composición nutricional de los ATLC».

7. CONTAMINANTES

[Se recomienda que los productos cubiertos por las disposiciones de las presentes *Directrices* cumplan con la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995), los *Límites máximos de residuos (LMR)* y *recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR)* para *residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos* (CAC/MRL 2-2015) y los límites máximos del Codex para los residuos de plaguicidas.]

[Otros contaminantes]

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]. ~~[Se permitirá un máximo de 10 ppb ($\mu\text{g/kg}$) para las aflatoxinas presentes en los ATLC.]~~

8. TECNOLOGÍAS DE ELABORACIÓN

[Además de las prácticas descritas a continuación, se deben aplicar buenas prácticas de higiene de conformidad con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) para evitar la contaminación cruzada durante el envasado y el almacenamiento de las materias primas.]

8.1. Tratamiento preliminar de las materias primas

Los cereales, las legumbres frescas y secas y las semillas oleaginosas deberán tratarse previamente para disponer de materias primas limpias y de buena calidad. Los tratamientos incluirán, entre otras cosas:

- **Limpiado o lavado:** para eliminar la suciedad, granos dañados, granos extraños y semillas nocivas, insectos y excrementos de insectos y cualquier material adherido.
- **Descascarado:** cuando ello fuese necesario, las legumbres frescas y secas, las semillas oleaginosas y determinados cereales, tales como avena, cebada, sorgo, mijo y tef, deberán ser descascarados lo más completamente posible para reducir el contenido de fibra a niveles aceptables y para disminuir, o si es posible, eliminar el fitato, el tanino y otras sustancias fenólicas, y los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina que puedan reducir la digestibilidad de las proteínas, la biodisponibilidad de los aminoácidos y la absorción de los minerales.
- **Desgerminación:** cuando se considere necesario y adecuado, se debería contemplar la posibilidad de desgerminar el trigo, el maíz, la soja y otros cultivos con el fin de reducir el contenido en fitatos.

8.2. Molturación

- La molturación o trituration de las materias primas idóneas deberá realizarse de forma que se reduzca al mínimo la pérdida de sustancias nutritivas y se eviten cambios que perjudiquen las propiedades tecnológicas de los ingredientes.
- Las materias primas secas podrán molerse simultáneamente, si ello resulta tecnológicamente posible, o podrán mezclarse después de la molturación o trituration.
- 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.
- 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.

8.3. Tostado

- El tostado (calentamiento en seco) mejora el aroma y el sabor del alimento, mediante la dextrinización del almidón. Mejora también la digestibilidad 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.
- Puede ocurrir disminución de la calidad de las proteínas por causa de la reacción de Maillard en presencia de carbohidratos reductores. Por ello, el proceso del tostado debe controlarse cuidadosamente.
- Las legumbres, así como las semillas oleaginosas como la soja, el maní y las semillas de sésamo, podrán tostarse en granos enteros directamente o después de que hayan sido maceradas.
- Las materias primas tostadas se muelen o trituran para utilizarlas como ingredientes.
- [Puede examinarse la posibilidad de usar enzimas adecuadas para reducir los antinutrientes en los ingredientes.]

8.4. Germinación, malteado y fermentación

- 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.
- 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.

8.5. Otras tecnologías de elaboración

Siempre que sea posible, los ATLC o su materia prima deberían someterse a un tratamiento validado de reducción microbiana, de tal manera que se inactiven los patógenos como la *Salmonella*. Cabe señalar que algunos patógenos muestran una mayor resistencia al calor en matrices alimentarias con una actividad acuosa reducida.

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 *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008) y los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CXG 63-2007).]

9. PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

Se recomienda que los productos cubiertos por las disposiciones de las presentes *Directrices* se preparen y manipulen de conformidad con las secciones correspondientes de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CXC 75-2015).

Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997).

Los ingredientes y el producto final se prepararán, envasarán y conservarán en condiciones higiénicas y deberán cumplir las disposiciones de los textos del Codex pertinentes.

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Se recomienda que los métodos de análisis y toma de muestras de los ATLC sigan los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999), la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995), los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997), el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CXC 75-2015) y otros textos pertinentes del Codex Alimentarius. Cuando sean necesarios, deberán desarrollarse métodos de análisis específicos con arreglo a las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CXG 54-2004), el *Protocolo para el diseño, organización e interpretación de estudios de métodos de rendimiento* (CXG 64-1995) y las directrices armonizadas de la UIQPA.

11. ENVASADO

Se recomienda que los ATLC se envasen de forma que se preserven las calidades higiénicas y de otra índole, incluidas las propiedades nutricionales del alimento durante su período de conservación definido.

Los materiales de envasado deberán estar fabricados únicamente con sustancias que sean inocuas y adecuadas para el uso al que se destinan. En los casos en que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquier sustancia utilizada como material de envasado, deberá aplicarse esa norma.

12. ETIQUETADO

Se recomienda que los ATLC destinados a los niños de 6 a 59 meses de edad se etiqueten de conformidad con la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991), ~~la Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985)~~, la *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales* (CXS 146-1985), ~~las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)~~ y las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 21985).

Nombre del alimento

El nombre del alimento que habrá de declararse en la etiqueta indicará que se trata de un alimento terapéutico listo para el consumo destinado a los niños de 6 a 59 meses. La designación adecuada que indique la verdadera naturaleza del alimento estará en conformidad con la legislación nacional. La edad a partir de la cual se recomienda el uso del producto deberá indicarse claramente junto al nombre del alimento.

Lista de ingredientes

Deberá indicarse la lista de ingredientes de conformidad con la sección 4.2 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985).

Requisitos de etiquetado obligatorios adicionales

Deberán figurar en la etiqueta de los ATLC las siguientes declaraciones:

- El texto «UTILÍCESE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.» deberá figurar en la etiqueta en negrita en una sección separada de la información escrita, impresa o gráfica.
- Deberá figurar en la etiqueta el texto «Para el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave».
- 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, trastorno o afección para cuyo tratamiento esté destinado el alimento.
- El producto no debe administrarse por vía parenteral o rectal ni mediante sonda nasogástrica.
- Una declaración que indique si el producto está o no destinado a ser la única fuente de nutrición.
- Una declaración que indique que los ATLC no son sucedáneos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.
- [Se recomienda la lactancia natural exclusiva durante los seis primeros meses de vida y la lactancia natural continuada hasta al menos los 24 meses.]

Instrucciones de uso

- 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.
- Se deberán incluir instrucciones de uso, preferiblemente, acompañadas de presentaciones gráficas.
- Se deberá establecer claramente el tiempo en que debe consumirse el producto tras su apertura.

ANEXO

Cuadro: Composición nutricional de los ATLC

Energía

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
kcal/100 g	520	550	-

Proteínas

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 g	12,8	16,2	-
g/100 kcal	2,3	3,1	-

Lípidos

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 g	26	37	-
g/100 kcal	5	6,7	-

Ácidos grasos omega 6

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 g	3	10	-
mg/100 kcal	576,9	1818,2	-

Ácidos grasos omega 3

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 g	0,3	2,5	-
mg/100 kcal	57,69	454,5	-

Vitamina A

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg RE/100 g	0,8	[1,1] O BIEN [1,2]	-
mg/RE/100 kcal	0,15	[0,2] O BIEN [0,22]	-
² µg RE/100 kcal	150	[200] O BIEN [220]	-

² 1 µg RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol *trans*. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado y no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de la vitamina A.

Vitamina D

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
³ µg/100 g	15	[20] O BIEN [22]	[30]
³ µg/100 kcal	2,7	[3,6] O BIEN [4]	-

³ 1 µg de colecalciferol = 40 UI de vitamina D

Vitamina E

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
⁴ mg/100 g	20	-	-
⁴ mg α-TE/100 kcal	4	-	-
⁴ 1 mg de α-tocoferol = 1 mg de RRR-α-tocoferol (d-α-tocoferol)			
⁴ 1 mg de RRR-α-tocoferol = 2 mg de <i>todo-rac</i> -α-tocoferol (di-α-tocoferol)			

Vitamina K

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μg/100 g	15	30	-
μg/100 kcal	2,9	5,5	-

Vitamina B1

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	0,5	-	-
mg/100 kcal	0,1	-	-

Vitamina B2

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	1,6	-	-
mg/100 kcal	0,3	-	-

Vitamina C

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	50	-	-
mg/100 kcal	9,6	-	-

Vitamina B6

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	0,6	-	-
mg/100 kcal	0,12	-	-

Vitamina B12

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
μg/100 g	1,6	-	-
μg/100 kcal	0,3	-	-

Ácido fólico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
⁵ μg/100 g	200	-	-
⁵ μg/100 kcal	38,5	-	-

⁵ 1 µg de ácido fólico = 1,7 µg de equivalentes de folato alimentario (DFE)

Niacina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	5	-	-
mg/100 kcal	0,96	-	-

Ácido pantoténico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	3	-	-
mg/100 kcal	0,6	-	-

Biotina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 g	60	-	-
µg/100 kcal	11,5	-	-

Sodio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	-	290	-
mg/100 kcal	-	53	-

Potasio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	1100	1400	-
mg/100 kcal	212	255	-

Calcio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	300	[600] o [785]	-
mg/100 kcal	58	[109] o [143]	-

Fósforo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	300	[600] o [785]	-
mg/100 kcal	58	[109] o [143]	-

Magnesio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	80	[140] o [235]	-
mg/100 kcal	15,4	[26] o [43]	-

Hierro

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	10	14	-
mg/100 kcal	1,9	2,6	-

Zinc

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	11	14	-
mg/100 kcal	2	2,6	-

Cobre

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	1,4	1,8	-
mg/100 kcal	0,27	0,33	-

Selenio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 g	20	40	-
µg/100 kcal	4	7	-

Yodo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 g	70	140	-
µg/100 kcal	13,46	25,5	-

Contenido de humedad

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
Porcentaje (%)	-	2,5	-

Apéndice 2**Lista de participantes**Miembros

- | | |
|------------------------------|-------------------|
| 1. Uganda | 18. México |
| 2. Senegal | 19. Ecuador |
| 3. Sudáfrica | 20. Costa Rica |
| 4. Unión Europea | 21. Botsuana |
| 5. Nueva Zelanda | 22. Austria |
| 6. Bélgica | 23. Colombia |
| 7. Brasil | 24. Croacia |
| 8. Estados Unidos de América | 25. Marruecos |
| 9. Tailandia | 26. Reino Unido |
| 10. India | 27. Egipto |
| 11. Chile | 28. Burkina Faso |
| 12. Noruega | 29. Malasia |
| 13. Canadá | 30. Corea del Sur |
| 14. Francia | 31. Nigeria |
| 15. Irlanda | 32. Kazajistán |
| 16. Japón | 33. Irán |
| 17. Uruguay | |

Observadores

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. FAO | 9. CEFS |
| 2. ILCA | 10. UNICEF |
| 3. IDF | 11. MSF |
| 4. ISDI | 12. IBFAN |
| 5. IACFO | 13. Federación Europea de Aditivos Alimentarios |
| 6. ESPGHAN | 14. Organización Mundial de Investigación del Azúcar |
| 7. Acción contra el Hambre | |
| 8. ICAAS | |