



## Tema 7 del programa

CX/NFSDU 17/39/7

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

Trigésimo noveno período de sesiones

Berlín (Alemania)

4-8 de diciembre de 2017

### 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 2017/78-NFSDU, que puede consultarse en la sección sobre circulares de 2017 de la página web del Codex: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/es/>. Las observaciones solo se aceptarán si se remiten a través del sistema para el envío de observaciones online y en el plazo indicado en la circular CL 2017/78-NFSDU.

## 1. 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).<sup>1</sup>

La Comisión del Codex Alimentarius aprobó este trabajo en su 39.º período de sesiones.<sup>2</sup>

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.<sup>3</sup>

### 1.1. Procedimiento

Se recibieron treinta y ocho solicitudes de participación en el GTE: veintitrés solicitudes de miembros, una solicitud de una organización miembro y catorce solicitudes de observadores del Codex (apéndice 2). Se distribuyeron dos documentos de consulta en el GTE, en marzo y mayo, respectivamente. El primer documento de consulta se centró en el preámbulo de las Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo a fin de sentar las bases sobre el uso adecuado de los ATLC, haciendo también referencia al Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones en condiciones de favor y ayuda alimentaria (CAC/RCP 20-1979). El documento incluía además propuestas de texto para las diferentes secciones de las Directrices, que debían ser objeto de observaciones por los miembros del GTE. Nueve Estados miembros, una organización miembro y doce observadores del Codex presentaron respuestas al primer documento de consulta.

Por su parte, el segundo documento de consulta se centró en la finalización del texto propuesto y el contenido de las Directrices a la luz de las observaciones al primer documento de consulta presentadas en el GTE. Este documento también señaló qué aspectos precisaban de un mayor debate o consenso entre los miembros. A su vez, la dirección solicitó a los miembros del GTE que profundizaran en aspectos clave que pudieran precisar de un debate más a fondo en el Comité. Diez Estados miembros, una organización miembro y nueve observadores del Codex presentaron respuestas al segundo documento de consulta.

<sup>1</sup> REP16/NFSDU, paras 81-88, Appendix IV

<sup>2</sup> REP16/CAC, paras 102 – 107, Appendix V

<sup>3</sup> REP16/NFSDU, paras 3, Appendix IV

## 2. Introducción

El CCNFSDU aprobó, en su 38.<sup>a</sup> reunión, la redacción y la estructura general de 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 marcaran 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 documento CAC/RCP 20-1979.

## 3. Preámbulo

El Comité 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 administran también a otros grupos de edad. La dirección del GTE propuso un proyecto de texto para el preámbulo de las Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo y solicitó a los miembros del GTE que realizaran observaciones al texto propuesto.

### Respuestas de los miembros del GTE

En líneas generales, los miembros del GTE se mostraron conformes con el preámbulo. Varios miembros realizaron observaciones concretas sobre el texto propuesto. Algunos miembros indicaron que el preámbulo debía ser conciso a fin de describir de un modo objetivo el uso adecuado de los ATLC y seguir la línea de los documentos existentes del Codex. Hubo un miembro que propuso la eliminación del primer párrafo a pesar de incluir información sobre el documento CAC/RCP 20-1979, por considerar que no era obligatorio mencionar los objetivos del Codex en las distintas directrices o normas. En opinión de algunos miembros, debía eliminarse el énfasis en la prevención que recogía el preámbulo, puesto que carecía de pertinencia para los ATLC. Un miembro sugirió la eliminación del primer párrafo y la inclusión de las referencias al Manual de procedimiento del Codex Alimentarius y al documento CAC/RCP 20-1979 en el último párrafo. Dicho miembro propuso también la eliminación de la expresión «para usos medicinales especiales» del texto porque el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave podía consistir en la modificación del régimen alimentario normal.

Un miembro propuso usar a lo largo del documento los términos «subnutrición» o «desnutrición» en lugar del término «malnutrición», puesto que la malnutrición hace referencia tanto a la desnutrición (p. ej., el retraso en el crecimiento, la emaciación o la insuficiencia ponderal) como a la sobrealimentación (p. ej., el sobrepeso, la obesidad y las enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario). Dos miembros alegaron que, de acuerdo con la definición de justificación científica de la OMS, no existían suficientes pruebas científicas que avalaran la eficacia de los ATLC como tratamiento más adecuado para la malnutrición aguda grave en todos los casos.

### Conclusión

La dirección ha tomado nota de las respuestas de los miembros del GTE acerca de la inclusión del primer párrafo, en el que se hace referencia al documento CAC/RCP 20-1979, y del tercer párrafo, centrado en la prevención de la malnutrición aguda grave. Al respecto, la dirección desea recordar a los miembros del GTE que, en su 38.<sup>a</sup> reunión, el CCNFSDU convino en la necesidad de incluir en las Directrices un preámbulo que marcara las pautas, describiese el uso adecuado de los ATLC e hiciera referencia al documento CAC/RCP 20-1979. El Comité decidió además que el preámbulo debía abordar la integración de los ATLC en soluciones locales sostenibles basadas en alimentos preparados en el hogar, donde la prevención de la malnutrición aguda grave resulta fundamental<sup>4</sup>. Por tanto, la dirección recomienda que los párrafos primero y tercero propuestos permanezcan en la propuesta de preámbulo de las Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo.

#### Recomendación 1

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente proyecto de texto para el preámbulo:

<sup>4</sup> REP17/NFSDU, paras 160-162

Los principales objetivos del trabajo de la Comisión del Codex Alimentarius son proteger la salud de los consumidores y garantizar la aplicación de prácticas justas en el comercio de alimentos mediante la elaboración y la armonización de definiciones y requisitos sobre los alimentos. A fin de lograr estos objetivos, la Comisión del Codex Alimentarius elaboró un Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones en condiciones de favor y ayuda alimentaria (CAC/RCP 20-1979) que incorpora unos principios rigurosos para la protección del consumidor. El objetivo de este código es establecer unas normas de conducta ética para todos los agentes del comercio internacional de alimentos o para aquellos responsables de la elaboración de normas sobre los alimentos y, por tanto, de la protección de la salud de los consumidores y el fomento de prácticas comerciales justas. En este contexto, todos los participantes en el comercio internacional de alimentos, con especial referencia a los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC), se comprometen a aplicar las disposiciones del Código.

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 esenciales. Estos niños requieren un tratamiento a tiempo y los ATLC constituyen una pieza clave de ese tratamiento. Los ATLC son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo que sirven para el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave en niños. 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 son 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.

Resulta crucial invertir en la prevención de la malnutrición aguda grave mediante la aplicación de medidas e intervenciones sostenibles. Dichas intervenciones pueden incluir un mayor acceso a alimentos de gran calidad y a agua potable por medio de la mejora de las redes de aguas y saneamiento, un mayor acceso a la atención sanitaria y la promoción efectiva de la lactancia natural exclusiva durante los primeros seis meses de la vida de un niño junto con la lactancia continuada hasta los 24 meses o más. Por tanto, los programas de prevención tienen una inmensa labor por delante en el contexto de la pobreza y, mientras, los niños que ya padecen malnutrición aguda grave necesitan recibir un tratamiento adecuado.

Por todo lo anterior, las presentes Directrices deben aplicarse de conformidad con la declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas sobre el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave<sup>5</sup>, las normas de crecimiento infantil de la OMS pertinentes<sup>6</sup>, las directrices de la OMS sobre el tratamiento de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños<sup>7</sup>, la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño<sup>8</sup>, el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna<sup>9</sup> y las consiguientes resoluciones pertinentes de la AMS sobre la alimentación del lactante y del niño pequeño. Las presentes Directrices se han elaborado con la finalidad de proporcionar un enfoque consensuado sobre los requisitos que sostienen la producción, el etiquetado y la declaración de propiedades 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 en este ámbito. 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. Asimismo, los Gobiernos pueden hacer uso de las presentes Directrices, cuando corresponda, en el caso de conflictos comerciales internacionales. 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.

<sup>5</sup> Joint Statement on Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition by the World Health Organization, the World Food Programme, the United Nations System Standing Committee on Nutrition and the United Nations Children's Fund, 2007

<sup>6</sup> WHO child growth standards and the identification of severe acute malnutrition in infants and children A Joint Statement by the World Health Organization and the United Nations Children's Fund; Geneva: World Health Organization; 2009

<sup>7</sup> WHO. Guideline: *Updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children*. Geneva: World Health Organization; 2013.

<sup>8</sup> WHO. *Global Strategy for Infant and Young Child Feeding*. Geneva: World Health Organization; 2003.

<sup>9</sup> WHO. *International code of marketing of breast-milk substitutes*. Geneva: World Health Organization; 1981.<sup>10</sup> *Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children* (CODEX STAN 74-1981)

#### 4. Finalidad

El CCNFSDU aprobó, en su 38.<sup>a</sup> reunión, la redacción y la estructura general de la finalidad de las Directrices. El objetivo de estas Directrices es proporcionar orientación sobre los aspectos técnicos y nutricionales de la producción de alimentos terapéuticos listos para el consumo destinados a los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave, incluidos la composición nutricional, las materias primas e ingredientes, las buenas prácticas de fabricación, los criterios microbiológicos y relativos a contaminantes químicos, los métodos de análisis y toma de muestras y las disposiciones sobre el envasado y el etiquetado.

#### 5. Ámbito de aplicación

En la 38.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, la dirección presentó el siguiente ámbito de aplicación para el anteproyecto de Directrices para alimentos terapéuticos listos para el consumo:

*«Las disposiciones de las presentes directrices se aplican a los alimentos terapéuticos listos para el consumo para niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave. Estas Directrices no cubren los alimentos complementarios listos para el consumo (ACLC), los complementos de micronutrientes, los alimentos elaborados a base de cereales<sup>10</sup>, los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños<sup>11</sup> ni los alimentos envasados para lactantes y niños<sup>12</sup>. Las presentes Directrices deben aplicarse de conformidad con la declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas<sup>13</sup> y el documento de la OMS, de 2013, sobre novedades en el tratamiento de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños<sup>14</sup> o cualquier otra actualización pertinente de la última versión.»*

Un miembro planteó la posibilidad de que el ámbito de aplicación de las Directrices se extendiera a los alimentos complementarios listos para el consumo (ACLC), puesto que los requisitos de producción, inocuidad y calidad, y la composición nutricional, eran similares a los de los ATLC. Sin embargo, hubo un consenso generalizado en restringir las Directrices a los ATLC, según se acordó en las reuniones anteriores y de acuerdo con lo aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius. El Comité señaló asimismo que, si bien era cierto que los ATLC eran consumidos por otros grupos de edad, el enfoque principal del tratamiento de la malnutrición aguda grave se centraba en el mencionado intervalo de 6-59 meses de edad y este debía seguir siendo la prioridad. La elaboración de unas directrices centradas en un intervalo de edad más amplio dificultaría el establecimiento de una definición de la malnutrición aguda grave o de los requisitos nutricionales y de composición.

Por cuanto hace a la cuestión sobre el límite de edad de los 6-59 meses, la representante de la OMS señaló que las directrices de la OMS y otros documentos afines utilizan el intervalo de edad de 6-59 meses, pero la definición de los ATLC incluida en la Declaración conjunta de 2007 hace referencia a los «niños a partir de los seis meses». La representante de la OMS confirmó que no se trataba de una contradicción, ya que los ATLC también los consumían los niños de más edad (o incluso los adultos que padecen malnutrición grave), puesto que la dosis de ATLC se ajusta en función del peso corporal del niño en tratamiento. El Comité señaló que, si bien era cierto que en la práctica los ATLC eran consumidos por otros grupos de edad, dicha cuestión podría reflejarse en la introducción o el preámbulo de las Directrices. El Comité planteó la necesidad de incluir en las Directrices un preámbulo que marcara las pautas y describiese el posible uso de los ATLC en la práctica.

El Comité también sugirió que la tercera oración del ámbito de aplicación propuesto para las Directrices, con el enunciado «Las presentes directrices deben aplicarse de conformidad con la declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas<sup>15</sup> y el documento de la OMS, de 2013, sobre novedades en el tratamiento de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños<sup>16</sup> o cualquier otra actualización pertinente de la última versión», se separase en un párrafo independiente o se incorporase al preámbulo o la introducción.

<sup>10</sup> *Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children* (CODEX STAN 74-1981)

<sup>11</sup> *Guidelines on Formulated Complementary Foods for Older Infants and Young Children* (CAC/GL 8-1991)

<sup>12</sup> *Standard for Canned Baby Foods* (CODEX STAN 73-1981)

<sup>13</sup> Joint Statement on Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition by the World Health Organization, the World Food Programme, the United Nations System Standing Committee on Nutrition and the United Nations Children's Fund, 2007

<sup>14</sup> WHO. Guideline: *Updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children*. Geneva: World Health Organization; 2013.

<sup>15</sup> Joint Statement on Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition by the World Health Organization, the World Food Programme, the United Nations System Standing Committee on Nutrition and the United Nations Children's Fund, 2007

<sup>16</sup> WHO. Guideline: *Updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children*.

Geneva: World Health Organization; 2013.<sup>17</sup> *Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements* (CAC/GL55-2005)

El Comité alcanzó un acuerdo sobre la recomendación referente al ámbito de aplicación de las Directrices y encargó al GTE que abordase aspectos clave de las mismas, especialmente, en lo referido a la mención del uso adecuado de los ATLC y el uso de los ATLC más allá de los 59 meses en el preámbulo o la introducción. La dirección ha incluido estas cuestiones en el preámbulo y además ha incorporado al mismo el segundo párrafo del ámbito de aplicación. El ámbito de aplicación de las Directrices quedaría del siguiente modo:

«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 micronutrientes<sup>17</sup>, los alimentos elaborados a base de cereales<sup>18</sup>, los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños<sup>19</sup> ni los alimentos envasados para lactantes y niños<sup>20</sup>.»

## 6. Descripción

Durante las consultas del GTE de 2016, la dirección utilizó la descripción que actualmente consta en la declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas como punto de partida para la descripción de los ATLC. La dirección también señaló que, en algunas regiones, la malnutrición aguda grave se trata con regímenes alimentarios terapéuticos en los que se incluyen alimentos ricos en nutrientes y localmente disponibles y no se usan productos comerciales. Existió un consenso generalizado entre los miembros del GTE de 2016 sobre la necesidad de que los ATLC cumplieran la definición de alimentos para usos medicinales especiales (AUME) de la norma CODEX STAN 180-1991, ya que el uso previsto de los ATLC es el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave. De esta forma se evitaría la inseguridad jurídica y se aclararía que los productos presentan una elaboración o formulación especiales.

Los miembros también hicieron hincapié en que la descripción no debía incluir otras formas de ATLC no comerciales, de conformidad con el documento de proyecto presentado en la 37.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU. Sin embargo, la descripción debía incluir otras formas de ATLC, como barras, etc., sin limitarse a la forma actual del producto. Durante el proceso de consulta de 2016, los miembros del GTE también solicitaron que se definieran los conceptos de malnutrición aguda grave y niño pequeño. Varios miembros del GTE consideraron innecesario incluir una definición de este último, ya que los ATLC no solo se destinan a los niños pequeños sino a los niños de hasta 59 meses. Para evitar confusiones sobre la población a la que se le aplican las Directrices, se propuso que en el ámbito de aplicación únicamente se hiciera referencia a los niños de entre 6 y 59 meses, que engloban todos los demás grupos de edad definidos en otros documentos del Codex.

Durante el proceso de consulta de 2017, se solicitó a los miembros del GTE que presentaran observaciones sobre la descripción propuesta para los ATLC. Los miembros del GTE se mostraron generalmente de acuerdo con la descripción propuesta (nueve MC, diez OC y una OMC). Dos miembros consideraron que, puesto que los ATLC estaban destinados al tratamiento de los lactantes de más edad y los niños pequeños que padecen malnutrición aguda grave, se debía examinar de un modo crítico la calidad de la evidencia sobre el uso de estos productos en el tratamiento de dicha enfermedad al objeto de garantizar la inocuidad de los productos para el fin previsto. Otros dos miembros también indicaron que los niños que tuvieran que recibir ATLC debían disponer de acceso a agua potable.

Un miembro del Codex opinó que la descripción de los ATLC como AUME suponía una desviación de la Declaración conjunta de 2007, que se centraba en la atención extrahospitalaria para abordar el «tratamiento en el hogar de quienes no presenten complicaciones médicas a base de ATLC y otros alimentos ricos en nutrientes». Además, este miembro preguntó si los objetivos previstos en el programa destinado al tratamiento de la malnutrición aguda grave con atención extrahospitalaria se podrían alcanzar mediante el consumo de AUME y cuáles serían sus implicaciones en el aspecto programático de los ATLC, específicamente, en lo concerniente a la posible obstaculización de la atención extrahospitalaria y los programas de ayuda alimentaria recomendados.

---

<sup>17</sup> Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements (CAC/GL55-2005)

<sup>18</sup> Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children (CODEX STAN 74-1981)

<sup>19</sup> Guidelines on Formulated Complementary Foods for Older Infants and Young Children (CAC/GL 8-1991)

<sup>20</sup> Standard for Canned Baby Foods (CODEX STAN 73-1981)

## Conclusión

La dirección hace constar que, durante el proceso de consulta de 2016, hubo un consenso generalizado entre los miembros del GTE sobre la necesidad de que los ATLC cumplieran la definición de AUME de la Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales (CODEX STAN 180-1991), ya que el uso previsto de los ATLC es el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave. De esta forma, se evitaría la inseguridad jurídica en la comercialización de estos productos. La clasificación de los ATLC como AUME permitiría a los Estados miembros aclarar que los productos presentan una elaboración o formulación especiales y únicamente se pueden consumir bajo supervisión médica. La dirección también desea señalar que la Declaración conjunta de 2007 reconoce el uso de los ATLC en el tratamiento de los niños con malnutrición aguda grave cuando estos no presentan complicaciones médicas. Por tanto, la finalidad de estas Directrices es proporcionar a los fabricantes y Estados miembros orientación sobre los aspectos técnicos y nutricionales de la elaboración de ATLC cuando se comercialicen estos productos. En el preámbulo de estas Directrices, se reconoce que los ATLC no constituyen la única solución al problema de la malnutrición aguda grave, aunque sí contribuyen a solucionarlo.

### Recomendación 2

Que el CCNFSDU apruebe la siguiente propuesta de texto para la descripción de los ATLC:

Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo destinados al tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave que no presenten complicaciones médicas. Estos alimentos deben ser blandos o triturables y deben ser fáciles de consumir para los niños sin necesidad de preparación previa.

La malnutrición aguda grave se define como una relación entre el peso y la altura (o estatura) inferior a tres puntuaciones z por debajo de la mediana de los patrones de crecimiento de la OMS, un perímetro braquial en el punto medio inferior a 11,5 cm o la presencia de edema bilateral.

## 7. Materias primas e ingredientes

En 2016, se le encargó al GTE que propusiera las materias primas e ingredientes de los ATLC. En general, los miembros del GTE consideraron que la sección «Materias primas e ingredientes» no debía contener únicamente la lista propuesta. En su lugar, debía contemplar la posibilidad de emplear otras materias primas que estuvieran disponibles localmente y pudieran usarse en la elaboración de los ATLC. Este enfoque 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. Los miembros del GTE también insistieron en la posibilidad de usar otras matrices siempre que existiera una evidencia científica suficiente que respaldara la correcta satisfacción de las necesidades nutricionales del grupo al que se destinan los productos (p. ej., energía, calidad de las proteínas y micronutrientes). 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 estudios de su eficacia y 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.

Los miembros del GTE mostraron su conformidad con la inclusión de los cuatro primeros ingredientes y con que se expresaran como grupos de alimentos y no como alimentos individuales, al objeto de permitir la innovación en los ATLC y evitar que las Directrices quedaran obsoletas en el futuro. Por otra parte, se propuso que el proyecto de Directrices siguiera el esquema del documento CAC/GL 8-1991, de modo que incluyera los aditivos alimentarios y los aromas, pero no las vitaminas y los minerales, que aparecen mencionados en la sección sobre composición nutricional. La dirección solicitó a los miembros del GTE de 2017 que abordasen qué texto debía incluirse en los diferentes subapartados de la sección «Materias primas e ingredientes». Los miembros del GTE se mostraron generalmente de acuerdo con la estructura de esta sección (seis MC, ocho OC y una OMC). Varios miembros realizaron propuestas sobre el texto propuesto para los distintos subapartados de la estructura propuesta.

## 7.1. Textos propuestos sobre materias primas e ingredientes

### 7.1.1. Texto introductorio

Varios miembros (siete MC, un OC y una OMC) aceptaron el texto introductorio propuesto sobre las materias primas y los ingredientes, seis miembros (dos MC y cuatro OC) se mostraron en contra y cuatro miembros no se pronunciaron. Dos miembros propusieron que la referencia a la sección 3 de la Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales (CODEX STAN 180-1991) guardase plena coherencia con la terminología empleada en dicha norma a fin de asegurar un mayor nivel de protección del consumidor. Esto también aseguraría la conformidad de los ingredientes y de la formulación general de los ATLC con la sección 3 de la norma CODEX STAN 180-1991. Dos miembros recomendaron que la composición de los ATLC estuviera basada, en primer lugar, en los documentos de la OMS pertinentes (y en sus futuras modificaciones) y en el asesoramiento de UNICEF, el Programa Mundial de Alimentos y ONG con una dilatada experiencia en el uso de los ATLC.

Un miembro opinó que los requisitos de composición de los ATLC debían basarse en pruebas que cumplieran con la definición de justificación científica de la OMS, de conformidad con la clasificación GRADE, y debían converger con el párrafo sobre los principios generales articulados en la norma CODEX STAN 180-1991. Cinco miembros sugirieron que se eliminase del texto la referencia a «cremas» y a «a base de proteínas», puesto que los ATLC se elaboran a partir de una combinación de ingredientes y no sería posible preparar ATLC con una matriz de proteínas y cumplir al mismo tiempo con los requisitos de composición. Un miembro reiteró que los ATLC no son AUME y que su inclusión en esta categoría podría afectar negativamente a la capacidad de los países donantes de proporcionar asistencia alimentaria en situaciones de emergencia y socorro, por lo que propuso utilizar un texto distinto que no hiciera referencia a la sección 3 de la norma CODEX STAN 180-1991. Varios miembros realizaron observaciones concretas sobre el texto propuesto modificado.

### Conclusión

La dirección ha tomado nota de las distintas observaciones presentadas por los miembros del GTE durante el proceso de consulta, especialmente, en lo referente a las enmiendas propuestas al proyecto de texto. También ha tomado debida nota de la propuesta de los miembros del GTE de hacer referencia a la sección 3 de la norma CODEX STAN 180-1991 para garantizar la coherencia de la terminología de dicha norma con la empleada en el texto propuesto así como la conformidad de la formulación general de los ATLC con la sección 3 de la norma.

### Recomendación 3

Que el CCNFSDU examine la siguiente propuesta de texto introductorio para la sección «Materias primas e ingredientes» del anteproyecto de Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo:

Los ATLC están elaborados a base de ingredientes en polvo o molidos que se incorporan a matrices ricas en lípidos [p. ej., cremas y 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 (CODEX STAN 180-1991).

### 7.1.2. Leche y otros productos lácteos

La leche en polvo es, desde siempre, el principal ingrediente empleado en la elaboración de los ATLC. La mayoría de los ATLC contiene un 25 % o más de leche, lo que representaría en torno al 60 % del coste de los ingredientes de los ATLC. Como es sabido, una calidad óptima de las proteínas es esencial en el tratamiento de la malnutrición aguda grave, más aún cuando hay escasez de alimentos y las tasas de infección son elevadas. Se ha demostrado que las proteínas de alta calidad, como las proteínas de la leche, aportan beneficios en términos de aumento de peso, crecimiento lineal y recuperación de la masa muscular. Por este motivo, la Declaración conjunta de 2007 recomendaba que «al menos la mitad de las proteínas contenidas en los alimentos debe proceder de productos lácteos». 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<sup>21, 22</sup>. Sin embargo, al compararse un ATLC más barato con un menor contenido de leche en polvo (10 %) con un ATLC estándar (25 % de leche en polvo), no se apreciaron diferencias en términos de recuperación. Es posible que los ATLC con un menor contenido de leche provoquen la recaída de un número ligeramente mayor de niños y un aumento del peso inferior en comparación con los ATLC estándar<sup>23</sup>.

En las consultas de 2017, los miembros del GTE mostraron un respaldo generalizado al texto propuesto para la sección «Leche y otros productos lácteos» (nueve MC y cuatro OC), sin que tres de los miembros se pronunciaran. Varios miembros indicaron que las normas y códigos sobre leche y productos lácteos pertinentes debían aparecer en el texto propuesto. Un miembro propuso la sustitución de la expresión «Leche y otros productos lácteos» por «Alimentos de origen animal» a fin de permitir el uso de ingredientes disponibles a nivel local, como la carne roja, el pescado, la carne de ave, los huevos, la leche y los productos lácteos, que son alimentos con un alto contenido en nutrientes y buenas fuentes de proteínas y micronutrientes de alta calidad. Un miembro consideró que el texto propuesto era restrictivo y recomendó mantener el texto original.

### Conclusión

La dirección ha tomado nota de las observaciones de los miembros del GTE, especialmente, en lo que se refiere a la introducción de las normas y códigos afines del Codex en el texto propuesto.

#### Recomendación 4

Que el CCNFSDU apruebe la siguiente propuesta de texto para la sección «Leche y otros productos lácteos»:

La leche y los demás 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 (CODEX STAN 207-1999) y la Norma para sueros en polvo (CODEX STAN 289-1995), así como con 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 (CAC/RCP 57-2004) y el Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015).

<sup>21</sup> Hoppe C, Udam TR, Lauritzen L, et al. Animal protein intake, serum insulin-like growth factor I, and growth in healthy 2.5-y-old Danish children. *Am J Clin Nutr* 2004;80:447-52.

<sup>22</sup> Hoppe C, Molgaard C, Vaag A, et al. High intakes of milk, but not meat, increase s-insulin and insulin resistance in 8-year-old boys. *Eur J Clin Nutr* 2005; 59: 393-8.

<sup>23</sup> Oakley E, Reinking J, Sandige H, Trehan I, Kennedy G, Maleta K, et al. A ready-to-use therapeutic food containing 10% milk is less effective than one with 25% milk in the treatment of severely malnourished children. *The Journal of Nutrition* 2010; **140:2248–52**.

### 7.1.3. Legumbres frescas y secas

Actualmente, en los ATLC estándar se utiliza mantequilla de maní elaborada a base de maní tostado y molido, sin aceite, sal ni conservantes añadidos. No obstante, el maní es muy propenso a la contaminación por aflatoxinas y es un conocido alérgeno. El consumo de dosis moderadas de aflatoxinas puede debilitar el crecimiento del niño<sup>24</sup>. Sin embargo, se han probado otras formas de ATLC con diversos ingredientes y se están probando y ensayando otras en diferentes zonas del mundo<sup>25</sup>. Legumbres frescas y secas tales como la soja, los garbanzos y los guisantes (arvejas) se han probado y ensayado en distintas regiones<sup>26</sup>. Sin embargo, la biodisponibilidad de los minerales en los alimentos a base de legumbres secas se puede ver reducida significativamente por el ácido fítico. Un aspecto preocupante de las fórmulas de ATLC que sustituyen la leche en polvo por legumbres es el bajo contenido de fósforo absorbible de las legumbres frescas y secas.

Varios miembros (nueve CM, siete OC y una OCM) se mostraron partidarios del texto propuesto con la adición de algunos matices. Un miembro comentó que debía regularse la cantidad de proteínas proporcionadas por las legumbres frescas y secas a fin de mantener el efecto complementario de las proteínas de la leche. Otro miembro manifestó su preocupación por la introducción temprana de los ATLC en los niños menores de un año debido a la posibilidad de sufrir reacciones alérgicas. Algunos miembros propusieron que el texto hiciera referencia a documentos específicos del Codex Alimentarius que fueran pertinentes. Un miembro señaló que las legumbres secas tienen un elevado contenido de lisina y un contenido insuficiente de metionina y, por tanto, podría ser necesaria la adición de metionina si la formulación también presenta cantidades insuficientes de ingredientes. Además, se sugirió que las habas (*Vicia faba* L.), a pesar de tener una calidad nutricional muy buena y ser un cultivo de alto rendimiento, no deberían utilizarse en los ATLC debido al peligro del favismo<sup>27</sup>. El tratamiento térmico podría no inactivar los principios tóxicos vicina y covicina.

### Conclusión

La dirección ha tomado nota del respaldo generalizado al anteproyecto de texto, así como a la referencia a las normas del Codex pertinentes al objeto de asistir a los miembros que no estén familiarizados con estas.

#### Recomendación 5

Que el CCNFSDU apruebe la siguiente propuesta de texto sobre las legumbres frescas y secas:

Las legumbres frescas y secas, tales como lentejas, garbanzos, caupíes, judías, maní, sésamo y otros tipos de legumbres, deben cumplir con la Norma para el maní (CODEX STAN 200-1995), el Código internacional recomendado de prácticas de higiene para el maní (cacahuete) (CAC/RCP 22-1979) y el Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015), así como con otros 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.

<sup>24</sup> Turner PC, Collinson AC, Cheung YB, et al. Aflatoxin exposure in utero causes growth faltering in Gambian infants. *Int J Epidemiol* 2007;36:1119-25.

<sup>25</sup> Irena AH et al. Comparison of the effectiveness of a milk-free soy-maize-sorghum-based ready-to-use therapeutic food to standard ready-to-use therapeutic food with 25% milk in nutrition management of severely acutely malnourished Zambian children: an equivalence non-blinded cluster randomised controlled trial. *Maternal and Child Nutrition*, 2013:1-15.

<sup>26</sup> Ryan KN et al. A comprehensive linear programming tool to optimize formulations of ready to-use therapeutic foods: an application in Ethiopia. *AJCN*, 2014; 1-8.

<sup>27</sup> GBD 2013 Mortality and Causes of Death, Collaborators (17 December 2014). "Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990- 2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013." (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4340604>). *Lancet*. 385: 117–71. PMC 4340604 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4340604>) . PMID 25530442 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25530442>). doi:10.1016/S0140-6736(14)61682-2 (<https://doi.org/10.1016%2FS0140-6736%2814%2961682-2>).

#### 7.1.4. Grasas y aceites

Los aceites vegetales y las grasas son ingredientes importantes en el régimen alimentario de los niños con malnutrición aguda grave, ya que aportan energía y ácidos grasos esenciales. En la formulación de los ATLC se están utilizando diversos tipos de aceite elaborados con métodos comerciales estándar, incluidos el aceite de soja, el aceite de algodón, el aceite de colza y el aceite de maíz. El aceite de colza, el aceite de maíz y el aceite de soja tienen la ventaja de que aportan un buen equilibrio de ácidos grasos esenciales. No se deben utilizar aceites vegetales parcialmente hidrogenados en las formulaciones de los ATLC por los posibles efectos de los ácidos grasos trans.

La dirección solicitó a los miembros del GTE que realizaran observaciones sobre la propuesta de texto incluida en los documentos de consulta. Varios miembros (cuatro MC, seis OC y una OMC) respaldaron el texto propuesto, con la adición de algunos matices. Dos miembros comentaron que el contenido de grasas no debía superar el 30 % del contenido energético total recomendado por la OMS y que los ATLC debían contener niveles adecuados de ácidos grasos esenciales para promover el desarrollo cerebral y neurológico en los niños, sin realizar ninguna declaración de propiedades. Un miembro propuso la introducción en el texto de un umbral para la grasa oxidada, que debía consistir en una medida cuantitativa objetiva de peroxidación lipídica. Algunos miembros se mostraron a favor de la restricción en el uso de las grasas y los aceites parcialmente hidrogenados en los ATLC, siguiendo un enfoque en línea con las medidas de protección de la salud pública mundial. Un miembro comentó que las Directrices debían excluir algunos ácidos grasos o aceites, como el de algodón y el de sésamo, en la formulación de los ATLC. Algunos miembros propusieron la eliminación de la frase «que contengan cantidades significativas de ácidos grasos trans producidos de manera industrial», ya que resultaría complejo cuantificar la «cantidad significativa» en los ATLC.

#### Conclusión

La dirección ha tomado nota de las observaciones de los miembros del GTE sobre el anteproyecto de texto. También ha tomado nota de la preocupación de los miembros del GTE por la inclusión de la frase «que contengan cantidades significativas de ácidos grasos trans producidos de manera industrial», puesto que se podría malinterpretar y, además, la cuantificación de la cantidad significativa de ácidos grasos trans producidos de manera industrial podría suponer un reto. Por tanto, la dirección propone la eliminación de dicha frase.

#### Recomendación 6

Que el CCNFSDU apruebe la propuesta de texto sobre las grasas y los aceites, así como una declaración que prohíba el uso de las grasas y los aceites parcialmente hidrogenados en los ATLC.

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.

#### 7.1.5. Cereales

En la formulación de los ATLC se han probado diversos cereales, tales como el sorgo, la avena, el maíz y el arroz, entre otros. Se cree que el uso de ingredientes locales en la formulación de los ATLC aumentaría la aceptabilidad del producto, respaldaría a los agricultores y las poblaciones locales, reduciría los costos de producción y mejoraría la sostenibilidad. Algunos cereales, como el maíz, también son propensos a la contaminación por aflatoxinas. Por tanto, se deben tomar medidas preventivas.

La dirección solicitó a los miembros del GTE que realizaran observaciones acerca de la propuesta de texto. Varios miembros (cinco MC, seis OC y una OMC) respaldaron el texto propuesto, con la adición de algunos matices. Un miembro cuestionó la justificación científica para recomendar la reducción de la fibra en los cereales teniendo en cuenta que se podían lograr unos niveles adecuados de energía, densidad de nutrientes y biodisponibilidad de nutrientes. Además, la fibra dietética también podía tener efectos beneficiosos en los niños con malnutrición aguda grave. Un miembro también comentó que el uso de la frase «cuando sea posible» al hacer referencia a la eliminación de los antinutrientes no aportaba demasiado significado y podía no resultar de utilidad, por lo que propuso la inclusión de límites máximos aceptables en el texto.

Un miembro reiteró que los cereales constituían el alimento básico principal en los países en desarrollo y podían encontrarse localmente. Además, ofrecían la posibilidad de añadir micronutrientes y aminoácidos según procediera. Algunos factores antinutricionales, como los fitatos, podían alterarse en los cereales y su disponibilidad no entrañaba ningún riesgo. Según este miembro, el texto propuesto podría crear una barrera injustificada a la producción local de ATLC.

**Recomendación 7**

Que el CCNFSDU apruebe la siguiente propuesta de texto sobre el uso de cereales en la formulación de los ATLC:

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.

**7.1.6. 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).

La dirección del GTE propuso un texto sobre las vitaminas y los minerales en el que se tenían en cuenta las necesidades fisiológicas de los niños con malnutrición aguda grave y los textos existentes del Codex. Los miembros del GTE plantearon diversas dudas en relación con el texto propuesto. Algunos miembros indicaron que las disposiciones del documento CAC/GL 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, que también es aplicable a los ATLC. Por lo que respecta a la facilidad de absorción de las vitaminas y los minerales que se utilicen en los ATLC, los miembros consideraron que también estaría cubierta por la sección 2.1(d) del documento CAC/GL 10-1979. Se propuso que, en caso de conservarse el segundo párrafo, este se reformulara en consonancia con las disposiciones de la sección 4.2 de las Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL 8-1991). La dirección tomó nota de las respuestas de los miembros del GTE y propuso la eliminación del segundo párrafo, ya que las disposiciones de dicho párrafo ya están cubiertas en el documento CAC/GL 10-1979.

Un miembro propuso que se hiciera referencia al anexo técnico de la declaración conjunta de las agencias de la ONU de 2007 o se incluyera dicho anexo en esta sección, junto con las novedades correspondientes sobre la composición de micronutrientes de los ATLC. Un miembro opinó que se requerían estudios y metodologías que pudieran servir para verificar el cumplimiento de los requisitos de la sección 2.1 del documento CAC/GL 10-1979 en la formulación de los ATLC. Dos miembros solicitaron que se volviera a introducir el párrafo eliminado «Las formas de las vitaminas y los minerales empleadas deben ser solubles y fácilmente absorbidas por los pacientes con malnutrición aguda grave», ya que constaba en el anexo de la Declaración conjunta de 2007. De este modo, se garantizaría que las vitaminas y los minerales empleados en la formulación de los ATLC estuvieran disponibles y fueran fácilmente absorbidos por los niños con malnutrición aguda grave.

**Conclusión**

La dirección ha tomado nota de que existen dudas sobre si las disposiciones del documento CAC/GL 10-1979 resultan adecuadas para abordar la facilidad de absorción de las vitaminas y los minerales que se utilicen en los ATLC. También ha tomado debida nota de que algunos miembros han propuesto la inclusión de una referencia al anexo técnico de la Declaración conjunta de 2007, el cual alude a las sales minerales y los oligoelementos recomendados por la OMS para el producto F-100, como ejemplo de mezcla de minerales con una base no metabolizable positiva y adecuada. Dado que la formulación de los ATLC se basa en el producto F-100, la Declaración conjunta de 2007 recomienda la mezcla de minerales de este producto, al ofrecer una base no metabolizable positiva y adecuada para los niños con malnutrición aguda grave.

El Comité debe examinar si las disposiciones señaladas en el documento CAC/GL 10-1979, especialmente, los criterios de la sección 2, garantizarían que cualquier nutriente utilizado en la formulación de los ATLC pueda cumplir todos los requisitos necesarios en términos de calidad, sobre todo, en lo concerniente a una composición mineral que no altere el metabolismo ácido-básico de los niños con malnutrición aguda grave. En caso de que el Comité convenga en especificar las formas concretas de las sales minerales y los oligoelementos recomendadas para los niños con malnutrición aguda grave, la dirección recomienda que se especifique en la sección sobre composición nutricional de las Directrices la combinación de minerales recogida en el apéndice 4 de la guía de la OMS Tratamiento de la malnutrición grave: manual para médicos y otros profesionales sanitarios superiores, puesto que dicha combinación no alteraría el metabolismo ácido-básico de los niños con malnutrición aguda grave. La especificación de estas formas de sales minerales y oligoelementos permitirá abordar la cuestión de las formas minerales que resulten admisibles por no alterar el metabolismo ácido-básico de los niños con malnutrición aguda grave. La dirección recomienda que el texto propuesto para la sección «Vitaminas y minerales» de las Directrices únicamente haga referencia al documento CAC/GL 10-1979.

### **Recomendación 8**

8.1. Que el CCNFSDU examine la posibilidad de especificar las formas de las sales minerales y los oligoelementos que se puedan usar en la formulación de los ATLC, por no alterar el metabolismo ácido-básico de los niños con malnutrición aguda grave.

8.2. Que el CCNFSDU apruebe la siguiente propuesta de texto sobre las vitaminas y los minerales:

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 (CAC/GL 10-1979).

## **7.2. Otros ingredientes**

### **7.2.1. Carbohidratos digeribles**

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, en general, puede aumentar el contenido energético de los ATLC. 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 energía<sup>28</sup>.

Los azúcares libres se definen como «los monosacáridos y disacáridos añadidos a los alimentos y las bebidas por el fabricante, el cocinero o el consumidor, así como los azúcares naturalmente presentes en la miel, los jarabes y los jugos de frutas». Los azúcares libres no incluyen los azúcares intrínsecos ni los azúcares presentes de manera natural en la leche, como la lactosa. El azúcar añadido puede contribuir a incrementar la ingesta de energía mediante el aumento del contenido energético y la mejora del sabor, un efecto de especial importancia en situaciones en las que no se tiene mucho apetito. Sin embargo, cuando se recurre al azúcar durante mucho tiempo, existe el riesgo de desarrollar una preferencia por los alimentos dulces, lo que puede conducir a una ingesta energética demasiado elevada en una etapa posterior de la vida. Esto seguramente no tenga importancia durante períodos más cortos de rehabilitación, como ocurre con los ATLC.

En la primera consulta, varios miembros abogaron por definir los niveles máximos aceptables de carbohidratos digeribles que se podrían usar para aumentar el contenido energético de los ATLC. Dos miembros recomendaron limitar la adición de carbohidratos simples en forma de azúcares según las recomendaciones de la OMS, que establecen que los azúcares añadidos no deben representar más del 5 % de la energía total debido a los posibles efectos no deseados, como la hiperglucemia, la hiperinsulinemia o la diarrea osmótica, derivados del consumo de unos niveles elevados de azúcares libres por niños con malnutrición aguda grave.

<sup>28</sup> WHO. *Guideline: Sugars intake for adults and children*. Geneva: World Health Organization; 2015.

Cuatro miembros señalaron que no se utilizaban carbohidratos para aumentar el contenido energético de los ATLC, por lo que debía eliminarse el término «contenido energético» al comienzo del párrafo. Un miembro indicó que debía prohibirse el uso de azúcares como la fructosa y el jarabe de maíz en los ATLC, dados sus posibles efectos adversos, que podían verse agravados por la malnutrición aguda grave<sup>29</sup>, <sup>30</sup>. También se propuso la inclusión de ejemplos de carbohidratos digeribles adecuados y se apuntó a la posible utilidad de hacer referencia a los textos pertinentes del Codex. Algunos miembros cuestionaron la inclusión del enunciado «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» e indicaron que podría no resultar útil en las Directrices.

Un miembro señaló que la definición del término «carbohidrato digerible» no se hallaba en el texto del Codex, aunque se utiliza en las Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL 8-1991). Además, las Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985) ofrecen una definición para el término «carbohidrato disponible» (es decir, el carbohidrato presente en el régimen alimentario, excluyendo la fibra dietética), por lo que se propuso que las Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo guardaran coherencia con aquellas a fin de evitar confusiones al interpretar los textos. Se propuso incluir la definición de «carbohidratos disponibles» en una nota al pie, junto con una referencia al documento CAC/GL 2-1985.

Tres miembros apuntaron a la necesidad de incluir también los motivos por los que no se permite el uso de la miel en los ATLC. Con respecto al texto sobre la prohibición de la miel, un miembro propuso el uso del término «botulismo infantil» para diferenciar entre la etiología del botulismo transmitido por la alimentación y el botulismo infantil. Aunque ambas enfermedades están causadas por la bacteria *Clostridium botulinum*, se contraen de forma diferente: el botulismo transmitido por la alimentación se produce por la ingestión de alimentos contaminados con la neurotoxina preformada, mientras que el botulismo infantil se adquiere mediante la colonización intestinal del niño, lo que provoca la aparición de la neurotoxina en el intestino.

#### **Carbohidratos disponibles: nota 1 a pie de página**

La dirección solicitó a los miembros del GTE que realizaran observaciones sobre la necesidad de incluir ejemplos de carbohidratos digeribles en las Directrices o en una nota al pie y sobre la necesidad de incluir una referencia al texto del Codex correspondiente. Varios miembros (cuatro MC y cuatro OC) respaldaron la inclusión de una nota al pie y tres miembros (dos MC y un OC) se opusieron a esta propuesta. La introducción de una nota al pie sobre los carbohidratos disponibles aceptables pondría de relieve la observación de la OMS sobre la prevalencia de la malabsorción de los carbohidratos en los niños con malnutrición aguda grave<sup>31</sup>. Los miembros del GTE mencionaron la sacarosa, el almidón vegetal, la glucosa y el jarabe de glucosa, entre otros, como ejemplos de carbohidratos disponibles que podrían permitirse en los ATLC, de conformidad con lo estipulado en la Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CODEX STAN 074-1981).

La maltodextrina DE 5-20 fue otro de los ejemplos de carbohidratos disponibles propuestos para su inclusión en la nota al pie propuesta, ya que se utiliza principalmente por su capacidad espesante y su bajo potencial edulcorante. Hubo un miembro que manifestó su desacuerdo con la nota al pie propuesta, al alegar que, si se aportaban ejemplos de carbohidratos disponibles, también debían proporcionarse ejemplos de grasas y proteínas digeribles.

<sup>29</sup> Malik VS, Hu FB. Fructose and Cardiometabolic Health: What the Evidence from Sugar-Sweetened Beverages Tells Us. *J Am Coll Cardiol*. 2015 Oct 6;66(14):1615-24

<sup>30</sup> Hu FB, Malik VS. Sugar-sweetened beverages and risk of obesity and type 2 diabetes: epidemiologic evidence. *Physiol Behav*. 2010 Apr 26;100(1):47-54.

<sup>31</sup> [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/95584/1/9789241506328\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/95584/1/9789241506328_eng.pdf)<sup>32</sup> Chassaing et al. Dietary emulsifiers impact the mouse gut microbiota promoting colitis and metabolic syndrome. *Nature*, 2015: 519, 92–96.

## Conclusión

Aunque algunos miembros señalaron la necesidad de establecer niveles máximos aceptables para los carbohidratos disponibles en los ATLC, no hubo consenso sobre si dicho límite debía adaptarse a las recomendaciones de la OMS que establecen que los azúcares añadidos no deben representar más del 10 % o el 5 % de la energía total. El Comité debe decidir si se debe incluir el límite aceptable de carbohidratos disponibles en las Directrices, teniendo presente que los carbohidratos disponibles no se utilizan como fuente de energía en los ATLC, y si dicho límite debe guardar coherencia con las recomendaciones de la OMS sobre los azúcares añadidos. Algunos miembros reiteraron que la adición de carbohidratos disponibles a los ATLC buscaba mejorar la palatabilidad del producto, especialmente, en los niños con poco apetito, como es el caso de los que padecen malnutrición aguda grave. Varios miembros indicaron que debía prohibirse el uso de azúcares como la fructosa y el jarabe de maíz en los ATLC, dados sus posibles efectos adversos, que podían verse agravados por la malnutrición aguda grave. Además, el uso de estos azúcares podría contribuir a desarrollar una preferencia por los alimentos dulces, lo que podría derivar en una ingesta energética demasiado elevada en una etapa posterior de la vida. No obstante, se debe señalar que los ATLC se utilizan durante un breve período de rehabilitación, que podría durar ocho semanas. La dirección también recomienda introducir una nota al pie en las Directrices a fin de proporcionar orientación sobre los carbohidratos disponibles aceptables en la formulación de los ATLC.

### Recomendación 9

9.1. Que el CCNFSDU apruebe la propuesta de texto sobre la adición de carbohidratos disponibles en la formulación de los ATLC y una declaración que prohíba el uso de la miel en los ATLC.

Se puede aumentar la palatabilidad de los ATLC mediante la adición de los carbohidratos disponibles adecuados.

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*.

9.2. Que el CCNFSDU apruebe la introducción de una nota al pie sobre los carbohidratos disponibles aceptables en la formulación de los ATLC y examine la siguiente propuesta de texto para dicha nota:

1[La sacarosa, el almidón vegetal, la glucosa y el jarabe de glucosa] deberán ser los carbohidratos preferidos en los ATLC. La fructosa y el jarabe de maíz con alto contenido de fructosa 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].

9.3. Que el CCNFSDU examine la posibilidad de incluir el límite aceptable de carbohidratos disponibles en las Directrices.

### 7.2.2. Aditivos alimentarios y aromas

Por lo que respecta a la adición de aditivos alimentarios a los ATLC, el GTE de 2016 debatió acerca de si los ATLC entraban en la categoría de alimentos 13.3 («Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales [excluidos los productos de la categoría 13.1]») de la Norma general para los aditivos alimentarios (NGAA). La sección sobre la categoría de alimentos 13.3 estipula lo siguiente:

*«Alimentos para usos dietéticos especiales que se elaboran o preparan y presentan especialmente para el control dietético de ciertos pacientes y solo pueden consumirse bajo control médico. Están destinados a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con una capacidad limitada o disminuida de tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos, o que según el diagnóstico médico tienen otras necesidades especiales de nutrientes, cuyo control dietético no puede lograrse simplemente modificando la dieta normal, tomando otros alimentos para usos dietéticos especiales o mediante una combinación de ambos medios.»*

El cuadro 2 de la norma NGAA incluye una lista de aditivos permitidos en la categoría de alimentos n.º 13.3. El anteproyecto de descripción de los ATLC estipula que «Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo que sirven para el tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave». Por tanto, puede considerarse que los ATLC entran en la categoría de alimentos 13.3 de la norma NGAA. No obstante, en caso de que el GTE considere que los ATLC deben incluirse en una categoría de alimentos independiente de la categoría 13.3 al objeto de albergar de manera específica unas disposiciones sobre los aditivos propias para el grupo al que van destinados los ATLC, se sugiere que el GTE examine las disposiciones sobre aditivos de la norma NGAA y establezca cuáles están justificadas para los ATLC y cuáles no.

El GTE de 2016 también valoró la posibilidad de remitir ciertos aditivos al CCFA para recibir su asesoramiento junto con la correspondiente justificación tecnológica, en caso de que existiera una justificación tecnológica para el uso de dichos aditivos en los ATLC pero no se hubieran adoptado disposiciones sobre su uso en la categoría de alimento pertinente. También se recomendó que el CCFNSDU recabara el asesoramiento del CCFA sobre el uso de aditivos en los ingredientes que se usaran en las formulaciones de los ATLC y que, en consecuencia, estuvieran presentes en los ATLC acabados como consecuencia de la transferencia de aditivos (p. ej., a través de los vehículos alimentarios empleados en las preparaciones a base de vitaminas que se usan como ingredientes de los ATLC). Alternativamente, el GTE puede examinar la necesidad de una disposición para los ATLC similar a la disposición de los preparados para lactantes según la cual todos los aditivos, incluidos los transferidos, deben incluirse en los cuadros 1 y 2 de la Norma general para los aditivos alimentarios (NGAA), de conformidad con lo establecido en la sección 4.3 del preámbulo de dicha norma.

En la primera consulta de 2017, la dirección preguntó a los miembros del GTE si estaban de acuerdo con la propuesta de incluir los ATLC en la categoría de alimentos 13.3 de la Norma general para los aditivos alimentarios (CODEX STAN 192-1995). También se solicitó a los miembros del GTE que indicasen una opción alternativa en caso de estar en desacuerdo con dicha propuesta. Nueve miembros (dos MC y siete OC) mostraron su conformidad con la inclusión de los ATLC en la categoría 13.3 de la norma NGAA. Cinco miembros (dos MC y tres OC) no apoyaron la inclusión en la categoría de alimentos propuesta. 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, es posible que esta tuviera que modificarse, ya que los ATLC son 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.

La dirección también solicitó a los miembros del GTE que identificasen otros aditivos alimentarios que actualmente se emplearan en la formulación de los ATLC y argumentasen si su uso en los ATLC se encontraba justificado. Varios miembros del GTE señalaron algunos de los aditivos que se utilizan en la actualidad en los ATLC, entre ellos, aromas naturales, antioxidantes naturales (palmitato de ascorbilo y tocoferoles varios) y emulsionantes como la lecitina (SIN n.º 322[ij]) y los monoglicéridos y diglicéridos de los ácidos grasos (SIN n.º 4710). Los monoglicéridos y diglicéridos de los ácidos grasos (SIN n.º 4710) y la lecitina (SIN n.º 322[ij]) son los emulsionantes preferidos para mantener el aceite en la crema, ya que son considerados GRAS (Generally Regarded as Safe, es decir, reconocidos como seguros) en virtud de la sección 582.4505 del Código de reglamentos federales de la FDA estadounidense. Algunos miembros indicaron que no debía permitirse el uso de aditivos no nutritivos, como los benzoatos, el azul brillante FCP, los carmines, el polidimetilsiloxano, los polisorbatos y los ésteres de propilenglicol de los ácidos grasos, en los ATLC, puesto que estos aditivos no son necesarios. Asimismo, se propuso que debían evitarse todos los aditivos no nutritivos, incluidos los aromatizantes, los colorantes y los aditivos que alterasen las propiedades físicas de los ATLC, como los espesantes o los emulsionantes, a menos que se aportasen pruebas de su inocuidad en los niños. En concreto, los polisorbatos, como el polisorbato 80, se han asociado a alteraciones de especies en el microbioma intestinal, invasión microbiótica y aumento del potencial proinflamatorio en ratones y pueden suponer un riesgo para los niños con malnutrición aguda grave<sup>32</sup>. Un miembro apuntó que algunos proveedores de ATLC también emplean una pequeña cantidad de aceite saturado como estabilizador (p. ej., aceite de palma).

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 enfoque que permitiese abordar las distintas dudas y la divergencia de opiniones. En la segunda consulta, la dirección propuso un proceso por trámites para abordar el uso de los aditivos en las formulaciones de los ATLC.

### **Propuesta de enfoque**

La dirección solicitó a los miembros del GTE que manifestaran si estaban de acuerdo con las siguientes propuestas de enfoque:

---

<sup>32</sup> Chassaing et al. Dietary emulsifiers impact the mouse gut microbiota promoting colitis and metabolic syndrome. *Nature*, 2015: 519, 92–96.

- a. Elaboración de una lista de aditivos alimentarios utilizados actualmente en la formulación de los ATLC, pudiéndose obtener dicha información de los fabricantes de estos productos.
- b. Identificación por el GTE de los aditivos adecuados y recomendación de una lista exhaustiva para su aprobación por el CCNFSDU a partir de una base tecnológica. El CCNFSDU presentaría posteriormente al CCFA una lista para su examen desde la perspectiva de la inocuidad.
- c. Propuesta de creación de una subcategoría dentro de la categoría 13 que sea específica para los ATLC para poder determinar los aditivos específicos que sean adecuados para esta categoría.

Se constató el apoyo generalizado de los miembros del GTE (ocho MC, cuatro OC y una OMC) a la propuesta de un proceso por trámites para abordar el uso de los aditivos alimentarios en la formulación de los ATLC. Dos miembros indicaron que el enfoque pragmático propuesto por la dirección ofrecería una perspectiva global de los aditivos que actualmente se utilizan en los ATLC y permitiría al Comité acometer su tarea de evaluar y justificar la necesidad tecnológica del uso de aditivos en los ATLC. Además, el enfoque propuesto permitiría continuar con la elaboración de las Directrices y, una vez se cree una nueva subcategoría en la categoría de alimentos 13 de la norma NGAA y se añadan a esta los aditivos alimentarios para los ATLC, las Directrices podrían hacer referencia a esta nueva subcategoría de la norma NGAA. Varios miembros propusieron algunas modificaciones al proceso por trámites propuesto.

### Conclusión

La dirección ha tomado 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 ha tomado 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 respuestas de los miembros del GTE, la dirección recomienda un proceso por trámites para abordar los aditivos alimentarios en los ATLC. El uso de un proceso por trámites 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.

### Recomendación 10

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente proceso por trámites propuesto para abordar el uso de los aditivos alimentarios en la formulación de los ATLC:

- 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.
- d. Después de confirmar la necesidad tecnológica, el CCNFSDU podría remitir al CCFA una lista de los aditivos alimentarios usados en los ATLC para que examine los aspectos relativos a la inocuidad y también podría solicitar al CCFA su opinión sobre la asignación de la categoría de alimentos correcta así como orientación acerca de los trámites procesales adecuados que se habrían de seguir.

### 7.3. 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 CODEX STAN 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 CODEX STAN 180-1991. Estos debían comentar el texto propuesto y, en caso de que consideraran que las disposiciones de la sección 3 de la norma CODEX STAN 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 (CODEX STAN 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 CODEX STAN 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 CODEX STAN 180-1991 con el fin de garantizar que todas las nuevas formulaciones de ATLC cumplan con las disposiciones de dicha sección.

#### Recomendación 11

Que el CCNFSDU apruebe la siguiente propuesta de texto que hace referencia a la sección 3 de la norma CODEX STAN 180-1991 sobre el uso de otras matrices en las formulaciones 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 (CODEX STAN 180-1991).

## 8. 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 compensación<sup>33</sup>.

### 8.1. Macronutrientes

#### 8.1.1. 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.

<sup>33</sup> 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](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75836/1/9789241504423_eng.pdf?ua=1&ua=1)

## Conclusión

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 12

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, al menos, 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 «Tecnologías para la elaboración y sus efectos».

#### Valores de energía

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
kcal/100 g	520	550	-

## 8.1.2. 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 13

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

### 8.1.3. 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 solutos<sup>34</sup>. Además, el exceso de proteínas podría tener un efecto negativo sobre el apetito, lo cual es especialmente dañino para los niños con malnutrición bajo tratamiento<sup>35</sup>. 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.

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 13

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

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

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

<sup>34</sup> Golden MH. Proposed recommended nutrient densities for moderately malnourished children. *Food Nutr Bull* 2009;30: S267-343.

<sup>35</sup> Prentice AM. Macronutrients as sources of food energy. *Public Health Nutr* 2005; 8:932-9.<sup>36</sup> Bahwere 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.

### 8.1.3.1. 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 lácteo<sup>36</sup>. 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.<sup>37</sup>

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.

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.

<sup>36</sup> Bahwere 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.

<sup>37</sup> 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.

## 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 FAO<sup>38</sup>. 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.

Durante 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.

### Conclusión

La dirección aguardará los resultados de la consulta de la FAO sobre el método PDCAAS para los ATLC. Esto permitirá al GTE tomar una decisión sobre la determinación de la calidad de las proteínas para los ATLC.

#### Recomendación 14

Que el CCNFSDU acuerde conservar la declaración «al menos el 50 % de las proteínas 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»]

### 8.1.4. Lípidos/grasas

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.

<sup>38</sup> Report of an FAO Expert Consultation. Dietary protein quality evaluation in human nutrition. Rome, Italy. 2013.

## 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 15

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

[La incorporación de grasas o aceites en los ATLC sirve para incrementar el contenido energético y la cantidad de ácidos grasos esenciales. Es conveniente que al menos entre el 45 % y el 60 % de la energía derive de la grasa.

La dosis de ácido linoleico no deberá ser menor de 576,9 mg por 100 kcal cuando se utilice en la elaboración del ATLC y deberá asegurar una relación entre el ácido linoleico y el ácido alfa-linolénico de entre 5:1 y 15:1.]

Las grasas y los lípidos deben aportar el 45 %-60 % de la energía total.

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

### 8.1.4.1. 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.<sup>39</sup> 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 EFSA<sup>40</sup>. 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)<sup>41</sup>, 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.

<sup>39</sup> Michaelsen 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.

<sup>40</sup> EFSA, 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal* 2014 ;12(7) :3760, 106 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3760.

<sup>41</sup> 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

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 2: 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 % 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 alfa-linolénico	50 mg/100 kcal (0,5 % E)	No especificado	50 mg/100 kcal (0,5 % E)	50 mg/100 kcal (0,5 % E)	0,3-2,5% de la 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 16

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 576,9 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 57,69 mg por cada 100 kcal.]

### 8.1.5. 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.

## 9. Vitaminas

### 9.1. 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 CODEX STAN 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 (CODEX STAN 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 (CAC/GL 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 periodo 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 17

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]	-
2µg 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.

## 9.2. 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 graves<sup>42</sup>.

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 (CAC/GL 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).

<sup>42</sup> <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminD-HealthProfessional/>

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

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 colecalciferol (D3) y el ergocalciferol (D2), ya se recogen en el documento CAC/GL 10-1979, la dirección recomienda que estas formas se especifiquen en la sección sobre la composición nutricional para proporcionar más orientación a los Estados miembros.

#### Recomendación 18

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 colecalciferol = 40 UI de vitamina D			

## 9.3. 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)<sup>43</sup>.

### 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 CAC/GL 10-1979. Un miembro señaló que, en su 38.<sup>a</sup> reunión, el CCNFSDU acordó remitir al 40.<sup>o</sup> 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, se propuso la siguiente redacción para la nota al pie:

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

<sup>43</sup> <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminE-HealthProfessional/>

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- $\alpha$  del tocoferol, puesto que posee la mitad de la actividad biológica que la forma natural.

#### 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 OMS<sup>44</sup>. La forma específica de la vitamina E recomendada en las directrices de la OMS es el  $\alpha$ -tocoferol. Por tanto, el valor mínimo (20) hace referencia a la forma  $\alpha$ -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 19

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 $\alpha$ -TE/100 kcal	4	-	-
4 1 mg de $\alpha$ -tocoferol = 1 mg de RRR- $\alpha$ -tocoferol (d- $\alpha$ -tocoferol)			
4 1 mg de $\alpha$ -tocoferol = 2 mg de todo-rac- $\alpha$ -tocoferol (dl- $\alpha$ -tocoferol)			

#### 9.4. 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  $\mu$ g) eran demasiado elevados para los lactantes de 0-12 meses<sup>45</sup>. 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.

#### 9.5. 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.

<sup>44</sup> WHO. 1999WHO Management of severe malnutrition: A manual for physicians and other senior health workers. World Health Organization: Geneva.

<sup>45</sup> <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminK-HealthProfessional/>

## 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.

### 9.6. 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.

### 9.7. 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)<sup>46</sup>. 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.

### 9.8. 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)<sup>47</sup>. 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.

### 9.9. 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)<sup>48</sup>. 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.

<sup>46</sup> <https://ods.od.nih.gov/factsheets/Riboflavin-HealthProfessional/>

<sup>47</sup> <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminB6-HealthProfessional/>

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

<sup>48</sup> <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminB12-HealthProfessional/>

### 9.10. Ácido fólico

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)<sup>49</sup>. 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.

### 9.11. 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.

### 9.12. 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.

### 9.13. 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 20

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
--------	--------	--------	-----

<sup>49</sup> <https://ods.od.nih.gov/factsheets/Folate-HealthProfessional/>

mg/100 g	0,5	-	-
mg/100 kcal	0,1	-	-
<b>Vitamina B2</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 g	1,6	-	-
mg/100 kcal	0,3	-	-
<b>Vitamina C</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 g	50	-	-
mg/100 kcal	9,6	-	-
<b>Vitamina B6</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 g	0,6	-	-
mg/100 kcal	0,12	-	-
<b>Vitamina B12</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
µg/100 g	1,6	-	-
µg/100 kcal	0,3	-	-
<b>Ácido fólico</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
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)			
<b>Niacina</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 g	5	-	-
mg/100 kcal	0,96	-	-
<b>Ácido pantoténico</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 g	3	-	-
mg/100 kcal	0,6	-	-
<b>Biotina</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
µg/100 g	60	-	-
µg/100 kcal	11,5	-	-

## 10. Minerales

### 10.1. 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.

### 10.2. 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 (CAC/GL 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 (CAC/GL 10-1979) para todas las formas permitidas del potasio.

### 10.3. 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.

### 10.4. 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.

### 10.5. 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.

### 10.6. 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.

### 10.7. 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.

### 10.8. 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.

### 10.9. 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.

### 10.10. 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 21

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

## 11. 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 < 1<sup>50</sup>. 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 22

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.

## 12. 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 (CODEX STAN 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 CODEX STAN 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.

---

<sup>50</sup> 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 38.<sup>a</sup> 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.

En 2017, la dirección propuso el proyecto de texto para esta sección. Los miembros del GTE se mostraron en general a favor del texto propuesto y se realizaron varias observaciones al respecto. Un miembro indicó que, al no haber niveles máximos establecidos para los ATLC en la norma CODEX STAN 193-1995, el texto de esta sección debía hacer referencia tanto a los ATLC como a los ingredientes que se utilizan en los ATLC. También se propuso la eliminación del segundo párrafo, «Residuos de plaguicidas», puesto que las disposiciones de este párrafo ya están cubiertas por el primero párrafo al hacer referencia a los límites máximos del Codex para los residuos de plaguicidas en el texto introductorio. Esto contribuiría a evitar posibles malinterpretaciones de estos dos párrafos. A pesar de ello, un miembro sugirió conservar el párrafo sobre los residuos de plaguicidas.

### **Niveles máximos de aflatoxinas**

Algunos miembros del GTE de 2017 consideraron necesario que las Directrices fijaran los niveles de aflatoxinas de los ATLC de conformidad con las recomendaciones de la Declaración conjunta de 2007, donde se establece que, a fin de minimizar el riesgo de exposición de los niños con malnutrición aguda grave, los niveles de aflatoxinas en los ATLC no deben superar las 10 ppb ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ). Aunque la norma CODEX STAN 193-1995 estipula un límite máximo de aflatoxinas totales de 15  $\mu\text{g}/\text{kg}$  en el maní y los demás frutos secos destinados a su posterior procesamiento, esta referencia es aplicable a la población general y puede no resultar adecuada para los niños con malnutrición aguda grave que consumen ATLC como principal fuente de alimento durante un período de tratamiento de hasta ocho semanas.

Un miembro reiteró que esta sección no debía detallar niveles específicos sino hacer una referencia cruzada a los niveles establecidos en los textos del Codex pertinentes (p. ej., sobre el plomo y la aflatoxina M1 en la leche) al objeto de garantizar su vigencia incluso en caso de que se modificaran dichos niveles en el futuro.

Durante la segunda consulta, la dirección solicitó a los miembros del GTE su opinión acerca de la necesidad de incorporar al texto propuesto una declaración en la que se establezca un nivel máximo de aflatoxinas de 10 ppb ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ), tal como se indica en la Declaración conjunta de 2007. No se logró alcanzar ningún consenso entre los miembros del GTE acerca de la necesidad de incluir en el texto propuesto un nivel máximo de aflatoxinas de 10 ppb.

Algunos miembros indicaron que la Declaración conjunta de 2007<sup>51</sup> disponía que las aflatoxinas no debían superar las 5 ppb, en lugar de las 10 ppb que recomendaba el documento de consulta. Varios miembros indicaron además que algunos socios en el campo del desarrollo habían estipulado un límite inferior a 5 ppb en sus especificaciones para los ATLC. Algunos miembros propusieron que las Directrices hicieran referencia a la Declaración conjunta de 2007 en lo referente a los límites máximos para las aflatoxinas. Varios miembros consideraron que no se habían aportado razones que justificasen el uso del nivel máximo recomendado de 5 o 10 ppb ni se había explicado cómo se había establecido el nivel máximo en la Declaración conjunta de 2007. Además, en dicha declaración no se especifica si el nivel máximo es para el contenido total de aflatoxinas o para la aflatoxina M1. Sería conveniente que el texto que se adopte indique de manera clara si la recomendación alude al contenido total de aflatoxinas o a aflatoxinas concretas (p. ej., la aflatoxina M1).

La Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995) contiene varios niveles máximos del Codex para las aflatoxinas presentes en diversos tipos de frutos secos listos para el consumo y otros productos, como la leche. Entre ellas, se incluyen la aflatoxina M1 presente en la leche (0,5 ppb); el contenido total de aflatoxinas presente en las nueces de Brasil, las almendras, los pistachos, las avellanas y el maní destinados a su posterior procesamiento (15 ppb); y el contenido total de aflatoxinas presente en las nueces de Brasil, las almendras, los pistachos y las avellanas listos para el consumo (10 ppb). El nivel máximo para el maní listo para el consumo está en proceso de elaboración. No obstante, la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos no hace referencia específica a ningún nivel máximo concreto para las aflatoxinas presentes en los ATLC.

---

<sup>51</sup> [http://www.who.int/nutrition/topics/Statement\\_community\\_based\\_man\\_sev\\_acute\\_mal\\_eng.pdf](http://www.who.int/nutrition/topics/Statement_community_based_man_sev_acute_mal_eng.pdf)

Algunos miembros indicaron que la pregunta acerca de si resultan adecuados para las aflatoxinas presentes en los ATLC el límite máximo de 10 ppb ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) o cualquier otro límite máximo propuesto debía remitirse al Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) junto con la petición de examinar la conveniencia del establecimiento de niveles máximos para las aflatoxinas presentes en los ATLC. El nivel máximo para las aflatoxinas presentes en los ATLC se debería establecer teniendo en cuenta los criterios para el establecimiento de niveles máximos en los alimentos y piensos recogidos en la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos. Una vez establecido y acordado, se podrá incluir el valor en dicha norma y hacer referencia al mismo. Se plantearon dudas acerca de la adecuación del nivel máximo de 10 ppb para los ATLC y sobre si este valor satisface los criterios de la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos. También se expresaron reservas sobre la viabilidad del establecimiento de un plan de toma de muestras para los ATLC, ya que se trata de un producto con matrices diferentes como resultado de la mezcla de distintas materias primas.

## Conclusión

Aunque los miembros del GTE se mostraron partidarios de que la sección hiciera referencia a la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995), que establece un límite máximo de 15  $\mu\text{g}/\text{kg}$  del contenido total de aflatoxinas presentes en el maní y los demás frutos secos destinados a su posterior procesamiento, la dirección hace constar que ninguno de los niveles máximos de contaminantes del Codex actuales incluidos en dicha norma ha 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.

Además, 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. La dirección también hace 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  $\mu\text{g}/\text{kg}$ . La dirección considera que estos distintos niveles máximos pueden no resultar adecuados 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.

La dirección recomienda no incluir en el texto propuesto el nivel máximo de aflatoxinas de 10 ppb sugerido por los miembros del GTE hasta que concluyan los debates sobre el enfoque idóneo para gestionar los posibles contaminantes presentes en los ATLC.

Habida cuenta de las respuestas remitidas por los miembros del GTE, la dirección considera que el Comité debe continuar con el debate sobre el enfoque idóneo para gestionar los contaminantes presentes en los ATLC. En caso de que el Comité decida aplicar un enfoque pragmático, la dirección recomienda un proceso por trámites que incluya, entre otros, los siguientes:

- 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

### 13. TECNOLOGÍAS PARA LA ELABORACIÓN Y SUS EFECTOS

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 (CAC/GL 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.

#### Recomendación 23

23.1. Que el CCNFSDU decida no incluir el nivel máximo de aflatoxinas de 10 ppb en el proyecto de texto de las Directrices hasta que se acuerde el enfoque idóneo para gestionar los contaminantes presentes en los ATLC.

23.2. Que el Comité examine la conveniencia de establecer un proceso por trámites, que podría incluir, entre otros, los siguientes:

- 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

23.3. Que el Comité decida conservar entre corchetes el anteproyecto de texto para la sección «Contaminantes» hasta que se acuerde el modo de gestionar los contaminantes presentes en los ATLC.

#### Proyecto de texto sobre los 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 (CODEX STAN 193-1995), los Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CAC/MRL 2-2015) y los límites máximos del Codex para los residuos de plaguicidas.

#### 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 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) para las aflatoxinas presentes en los ATLC.]

Durante el proceso consultivo de 2017, la dirección propuso un proyecto de texto para la sección en línea con el esquema de la norma CAC/GL 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 CAC/GL 8-1991, especialmente, en lo que se refiere a las secciones 4 y 5.

**Recomendación 24**

Que el CCNFSDU apruebe la siguiente propuesta de texto para la sección «Tecnologías para la elaboración y sus efectos» 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 (CAC/RCP 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:

- **Limpado 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.

**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.

#### 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., irradiación y fumigación). [Se deben seguir las Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 69-2008) y los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007)].

### 14. 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 (CAC/RCP 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 25

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 (CAC/RCP 1-1969) y el Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 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 (CAC/GL 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.

### 15. 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 26

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 toma de muestras recomendados (CODEX STAN 234-1999), la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995), los Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos (CAC/GL 21-1997), el Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015) y 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 (CAC/GL 54-2004), el Protocolo para el diseño, organización e interpretación de estudios de métodos de rendimiento (CAC/GL 64-1995) y las directrices armonizadas de la UIQPA.

## 16. 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 realizaran 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.

#### 16.1. 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 planteara 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 27**

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.

**17. 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 (CODEX STAN 180-1991), la Norma general 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 (CODEX STAN 146-1985), las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997) y las Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985).

**17.1. 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 CODEX STAN 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 CODEX STAN 1-1985 y CAC/GL 23-1997, ya que la Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales (CODEX STAN 146-1985) ya hace referencia a la norma CODEX STAN 1-1985, por lo que quizás no fuera necesario volver a hacer referencia a esta en las Directrices.

**17.2. 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 CODEX STAN 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 CODEX STAN 180-1991. La dirección propone además la eliminación de las referencias a los textos de las normas CODEX STAN 1-1985 y CAC/GL 23-1997, ya que la Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales (CODEX STAN 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 28

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 (CODEX STAN 180-991), 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 (CODEX STAN 146-1985), las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997) y las Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 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 (CODEX STAN 1-1985).

#### **Declaración del valor nutritivo**

La declaración de los datos del contenido energético y nutritivo en la etiqueta o el etiquetado deberá incluir la siguiente información expresada por 100 gramos de alimento terapéutico listo para el consumo tal como se vende o se distribuye así como también por toma de alimento lista para el consumo:

- (a) El valor energético, expresado en kilocalorías
- (b) Las cantidades de proteínas, carbohidratos y grasas, expresadas en gramos
- (c) Las cantidades de ácidos grasos esenciales, expresadas en gramos
- (d) Las cantidades de vitaminas y minerales esenciales, expresadas en unidades métricas
- Se deberá aportar información sobre la osmolalidad o la osmolaridad y sobre el equilibrio ácido-básico.
- Además, se deberá aportar información sobre la naturaleza de las proteínas de origen animal o vegetal o de las proteínas hidrolizadas.

#### **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.
- [El producto debe consumirse en las 24 horas siguientes a su apertura.]

## **18. Recomendaciones al CCNFSDU**

La dirección del GTE ha completado las tareas incluidas en el programa de trabajo. Las principales tareas del GTE consistían en la introducción de un preámbulo en las Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo a fin de sentar las bases sobre el uso adecuado de los ATLC y en la redacción de los textos para las diferentes secciones de las Directrices para que los miembros del GTE realizaran observaciones. La dirección también hizo hincapié en aspectos importantes que requerirían de un debate más profundo o de la aprobación del Comité y que permitirían a los miembros del GTE finalizar las Directrices. La dirección del GTE considera satisfechas las tareas encomendadas. Además, durante las dos rondas de consulta con los miembros del GTE se recopiló una cantidad de información considerable que servirá de base para la finalización de las secciones pendientes de las Directrices.

Tras los debates con los miembros del GTE, la dirección propone que el Comité:

- tome nota de las principales recomendaciones indicadas en el informe;

- 
- examine 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.

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LOS ALIMENTOS TERAPÉUTICOS LISTOS PARA EL  
CONSUMO (ATLC)  
(TRÁMITE 3)**

## 1. PREÁMBULO

Los principales objetivos del trabajo de la Comisión del Codex Alimentarius son proteger la salud de los consumidores y garantizar la aplicación de prácticas justas en el comercio de alimentos mediante la elaboración y la armonización de definiciones y requisitos sobre los alimentos. A fin de lograr estos objetivos, la Comisión del Codex Alimentarius elaboró un Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones en condiciones de favor y ayuda alimentaria (CAC/RCP 20-1979) que incorpora unos principios rigurosos para la protección del consumidor. El objetivo de este código es establecer unas normas de conducta ética para todos los agentes del comercio internacional de alimentos o para aquellos responsables de la elaboración de normas sobre los alimentos y, por tanto, de la protección de la salud de los consumidores y el fomento de prácticas comerciales justas. En este contexto, todos los participantes en el comercio internacional de alimentos, con especial referencia a los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC), se comprometen a aplicar las disposiciones del Código.

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 esenciales. Estos niños requieren un tratamiento a tiempo y los ATLC constituyen una pieza clave de ese tratamiento. Los ATLC son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo que sirven para el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave en niños. 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 son 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.

Resulta crucial invertir en la prevención de la malnutrición aguda grave mediante la aplicación de medidas e intervenciones sostenibles. Dichas intervenciones pueden incluir un mayor acceso a alimentos de gran calidad y a agua potable por medio de la mejora de las redes de aguas y saneamiento, un mayor acceso a la atención sanitaria y la promoción efectiva de la lactancia natural exclusiva durante los primeros seis meses de la vida de un niño junto con la lactancia continuada hasta los 24 meses o más. Por tanto, los programas de prevención tienen una inmensa labor por delante en el contexto de la pobreza y, mientras, los niños que ya padecen malnutrición aguda grave necesitan recibir un tratamiento adecuado.

Por consiguiente, las presentes Directrices deben aplicarse de conformidad con la declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas sobre el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave<sup>1</sup>, las normas de crecimiento infantil de la OMS pertinentes<sup>2</sup>, las directrices de la OMS sobre el tratamiento de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños<sup>3</sup>, la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño<sup>4</sup>, el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna<sup>5</sup> y las consiguientes resoluciones pertinentes de la AMS sobre la alimentación del lactante y del niño pequeño. Las presentes Directrices se han elaborado con la finalidad de proporcionar un enfoque consensuado sobre los requisitos que sostienen la producción, el etiquetado y la declaración de propiedades 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 en este ámbito. 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. Asimismo, los Gobiernos pueden hacer uso de las presentes Directrices, cuando corresponda, en el caso de conflictos comerciales internacionales. 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.

<sup>1</sup> Joint Statement on Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition by the World Health Organization, the World Food Programme, the United Nations System Standing Committee on Nutrition and the United Nations Children's Fund, 2007

<sup>2</sup> WHO. Child growth standards and the identification of severe acute malnutrition in infants and children, 2006

A Joint Statement by the World Health Organization and the United Nations Children's Fund; Geneva: World Health Organization; 2009

<sup>3</sup> WHO. Guideline: *Updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children*. Geneva: World Health Organization; 2013.

<sup>4</sup> WHO. *Global Strategy for Infant and Young Child Feeding*. Geneva: World Health Organization; 2003.

<sup>5</sup> WHO. *International code of marketing of breast-milk substitutes*. Geneva: World Health Organization; 1981.**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 micronutrientes, 6, los alimentos elaborados a base de cereales<sup>7</sup>, los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños<sup>8</sup> ni los alimentos envasados para lactantes y niños<sup>9</sup>.

### **4. DESCRIPCIÓN**

4.1. Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo destinados al tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave que no presenten complicaciones médicas. 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**

Los ATLC están elaborados a base de ingredientes en polvo o molidos que se incorporan a matrices ricas en lípidos [p. ej., cremas y 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 (CODEX STAN 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 (CODEX STAN 207-1999) y la Norma para sueros en polvo (CODEX STAN 289-1995), así como con 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 (CAC/RCP 57-2004) y el Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015).

##### **5.1.2. Legumbres frescas y secas**

Las legumbres frescas y secas, tales como lentejas, garbanzos, caupíes, judías, maní, sésamo y otros tipos de legumbres, deben cumplir con la Norma para el maní (CODEX STAN 200-1995), el Código internacional recomendado de prácticas de higiene para el maní (cacahuete) (CAC/RCP 22-1979) y el Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015), así como con otros textos pertinentes del Codex Alimentarius, cuando se empleen en la elaboración de los ATLC.

<sup>6</sup> *Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements* (CAC/GL55-2005)

<sup>7</sup> *Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children* (CODEX STAN 74-1981)

<sup>8</sup> *Guidelines on Formulated Complementary Foods for Older Infants and Young Children* (CAC/GL 8-1991)

<sup>9</sup> *Standard for Canned Baby Foods* (CODEX STAN 73-1981)

### 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. [La composición de grasas y aceites debe permitir que el producto sea fluido durante la elaboración y garantizar la estabilidad física durante la cadena de suministro.

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

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 (CAC/GL 10-1979).

## 5.2. Otros ingredientes

### 5.2.1. Carbohidratos disponibles<sup>1</sup>

Se puede aumentar la palatabilidad de los ATLC mediante la adición de los carbohidratos disponibles adecuados.

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*.

<sup>1</sup>[La sacarosa, el almidón vegetal, la glucosa y el jarabe de glucosa] deberán ser los carbohidratos preferidos en los ATLC. La fructosa 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].

### 5.2.2. Aditivos alimentarios y aromas

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

## 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 (CODEX STAN 180-1991).

## 6. COMPOSICIÓN NUTRICIONAL Y FACTORES DE CALIDAD

### 6.1. Energía

El contenido energético de los ATLC elaborados debe ser, al menos, 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 «Tecnologías para la elaboración y sus efectos».

## 6.2. Proteínas

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

## 6.3. Grasa

[La incorporación de grasas o aceites en los ATLC sirve para incrementar el contenido energético y la cantidad de ácidos grasos esenciales. Es conveniente que al menos entre el 45 % y el 60 % de la energía derive de la grasa.

La dosis de ácido linoleico no deberá ser menor de 576,9 mg por 100 kcal cuando se utilice en la elaboración del ATLC y deberá asegurar una relación entre el ácido linoleico y el ácido alfa-linolénico de entre 5:1 y 15:1.]

## 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 (CODEX STAN 193-1995), los Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CAC/MRL 2-2015) y los límites máximos del Codex para los residuos de plaguicidas.

### 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 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) para las aflatoxinas presentes en los ATLC.]

## 8. TECNOLOGÍAS PARA LA ELABORACIÓN Y SUS EFECTOS

### 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:

- Limpieza 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 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.

### 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., irradiación y fumigación). [Se deben seguir las Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 69-2008) y Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 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 (CAC/RCP 1-1969) y el Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 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 (CAC/GL 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 toma de muestras recomendados (CODEX STAN 234-1999), la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995), los Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos (CAC/GL 21-1997), el Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015) y 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 (CAC/GL 54-2004), el Protocolo para el diseño, organización e interpretación de estudios de métodos de rendimiento (CAC/GL 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 (CODEX STAN 180-991), 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 (CODEX STAN 146-1985), las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997) y las Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 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 (CODEX STAN 1-1985).

### Declaración del valor nutritivo

~~La declaración de los datos del contenido energético y nutritivo en la etiqueta o el etiquetado deberá incluir la siguiente información expresada por 100 gramos de alimento terapéutico listo para el consumo tal como se vende o se distribuye así como también por toma de alimento lista para el consumo:~~

- ~~(a) El valor energético, expresado en kilocalorías~~
- ~~(b) Las cantidades de proteínas, carbohidratos y grasas, expresadas en gramos~~
- ~~(c) Las cantidades de ácidos grasos esenciales, expresadas en gramos~~
- ~~(d) Las cantidades de vitaminas y minerales esenciales, expresadas en unidades métricas~~
- ~~• Se deberá aportar información sobre la osmolalidad o la osmolaridad y sobre el equilibrio ácido-básico.~~
- ~~• Además, se deberá aportar información sobre la naturaleza de las proteínas de origen animal o vegetal o de las proteínas hidrolizadas.~~

### 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.
- El producto debe consumirse en las 24 horas siguientes a su apertura.

## 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]	-
2µg 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)

41 mg de RRR-α-tocoferol = 2 mg de todo-rac-α-tocoferol (di-α-tocoferol)

**Vitamina K**

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

**Vitamina B1**

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

**Vitamina B2**

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

**Vitamina C**

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

**Vitamina B6**

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

**Vitamina B12**

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

**Ácido fólico**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
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**

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

**Ácido pantoténico**

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

**Biotina**

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

**Sodio**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 g	-	290	-
mg/100 kcal	-	53	-
<b>Potasio</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 g	1100	1400	-
mg/100 kcal	212	255	-
<b>Calcio</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 g	300	[600] o [785]	-
mg/100 kcal	58	[109] o [143]	-
<b>Fósforo</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 g	300	[600] o [785]	-
mg/100 kcal	58	[109] o [143]	-
<b>Magnesio</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 g	80	[140] o [235]	-
mg/100 kcal	15,4	[26] o [43]	-
<b>Hierro</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 g	10	14	-
mg/100 kcal	1,9	2,6	-
<b>Zinc</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 g	11	14	-
mg/100 kcal	2	2,6	-
<b>Cobre</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 g	1,4	1,8	-
mg/100 kcal	0,27	0,33	-
<b>Selenio</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
µg/100 g	20	40	-
µg/100 kcal	4	7	-
<b>Yodo</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
µg/100 g	70	140	-
µg/100 kcal	13,46	25,5	-
<b>Contenido de humedad</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>

---

Porcentaje (%)	-	2,5	-
----------------	---	-----	---

**Apéndice 2****Lista de participantes****Miembros del Codex y organización miembro del Codex**

1. Argentina
2. Austria
3. Botsuana
4. Brasil
5. Canadá
6. Ecuador
7. Unión Europea
8. Francia
9. Granada
10. India
11. Irlanda
12. Japón
13. Kenia
14. México
15. Nueva Zelanda
16. Noruega
17. Perú
18. Senegal
19. Sudáfrica
20. Tailandia
21. Uganda
22. Estados Unidos de América
23. Uruguay

**Observadores del Codex**

1. Acción contra el Hambre
2. Early Nutrition Academy
3. Federación Europea de Aditivos Alimentarios
4. ESPGHAN
5. HKI
6. IACFO
7. IBFAN
8. ICAAS
9. IDF
10. ILCA
11. ISDI