

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

S

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

Tema 5 del programa

NFSDU/40 CRD 28

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

Cuadragésima reunión

Berlín (Alemania)

26-30 de noviembre de 2018

### INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO FÍSICO SOBRE EL ANTEPROYECTO DE *DIRECTRICES PARA LOS ALIMENTOS TERAPÉUTICOS LISTOS PARA EL CONSUMO*

(Preparado por Sudáfrica, Senegal y Uganda)

#### Antecedentes

El grupo de trabajo físico (GTF) se reunió antes de la 40.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU a fin de debatir de manera más exhaustiva el anteproyecto de *Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo* (ATLC) teniendo en cuenta las conclusiones y las recomendaciones del grupo de trabajo electrónico y las observaciones presentadas con carácter previo a la citada reunión. La dirección presentó el tema y subrayó los principales aspectos de las *Directrices* en los que debía centrarse el GTF de acuerdo con el documento del programa CX/NFSDU 18/40/6 y el documento CRD 16. Se debatieron dieciséis recomendaciones. Los cambios propuestos en el texto y las recomendaciones realizadas por el GTF se muestran en negrita y como texto tachado.

#### 1. Materias primas e ingredientes básicos

##### 1.1 Legumbres y semillas

Se constató un respaldo generalizado entre los miembros del GTF al texto propuesto sobre las legumbres y las semillas. El GTF también acordó que el texto tachado sobre el tratamiento de las materias primas debía trasladarse a la sección 8 de las *Directrices*.

#### Recomendación 1

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto sobre las legumbres y las semillas:

##### Legumbres y semillas

Las legumbres y las semillas, tales como soja, lentejas, garbanzos, caupíes, judías, maní, sésamo y otros tipos de legumbres y semillas, deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius, cuando se empleen en la elaboración de los ATLC.

Las legumbres  ~~frescas y secas~~  y las semillas tienen que ser elaboradas debidamente para reducir, en la medida de lo posible, los factores antinutricionales presentes normalmente, tales como el fitato, las lectinas (hemaglutininas),  ~~así como~~  **la tripsina**, los inhibidores de  ~~la tripsina~~  y la quimotripsina **y los fitoestrógenos**.

~~[Las lectinas pueden reducirse por tratamiento térmico húmedo. La actividad inhibitoria de la tripsina puede reducirse a niveles aceptables sometiendo el alimento a altas temperaturas o a cocción prolongada. Los fitatos pueden reducirse enzimáticamente o por maceración o fermentación. Los fitoestrógenos pueden reducirse mediante la fermentación. Las habas (*Vicia faba* L.) no deberían utilizarse en los ATLC, debido al peligro del favismo].~~

##### 1.2 Vitaminas y minerales

El GTF está de acuerdo con el texto de la sección 5.1.5 sobre vitaminas y minerales del documento CRD 16, aunque con la adición del texto que se muestra en negrita a continuación.

#### Recomendación 2

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto sobre las vitaminas y los minerales:

[Las formas de las vitaminas y los minerales empleadas deben ser solubles y fácilmente absorbidas por los pacientes con malnutrición aguda grave. Los niños que padecen malnutrición aguda grave presentan un nivel bajo o nulo de ácido gástrico. Por tanto, para evitar la acidosis metabólica, no deben consumir sales inorgánicas de minerales que sean insolubles o requieran un entorno gástrico ácido para su absorción. Es importante que los ATLC tengan una composición mineral que dé lugar a un rebasamiento moderado de la base no metabolizable. Se puede realizar un cálculo aproximado de la base no metabolizable mediante la fórmula: milimoles absorbidos estimados (sodio + potasio + calcio + magnesio) - (fósforo + cloruro).]

~~[Todos los micronutrientes]~~ [Todas las vitaminas y los minerales] se deberán añadir de conformidad con las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979). Se pueden consultar ejemplos de formas de ~~vitaminas~~ y minerales aptos para la formulación de los ATLC en la publicación de la OMS *Tratamiento de la malnutrición grave: manual para médicos y otros profesionales sanitarios superiores* (1999). [La cantidad de ~~micronutrientes~~ [vitaminas y minerales] añadidos para lograr el nivel establecido como objetivo debe ajustarse en función de la forma química, la interacción y la absorción alterada en presencia de otros nutrientes y no nutrientes y la evidencia científica que demuestre una estabilidad y biodisponibilidad adecuadas en el producto acabado.]

### 1.3 Otros ingredientes

#### 1.3.1 Carbohidratos disponibles

Se propuso incluir una nota al pie en las *Directrices*. En relación con la nota al pie propuesta sobre los carbohidratos disponibles, el CCNFSDU propuso en su 39.<sup>a</sup> reunión que se incluyera en la nota al pie el siguiente enunciado: «*La adición de carbohidratos con efecto edulcorante debe hacerse con poca frecuencia*».

Varios miembros opinaron que la adición de azúcares libres en los ATLC debía reducirse y seguir la línea de lo recomendado por la OMS. La representante de la OMS reiteró que las directrices de 2015<sup>1</sup> no estaban destinadas a la población general y no se aplicaban a las personas que necesitan dietas terapéuticas, por ejemplo, para el tratamiento de una malnutrición aguda grave o moderada. Por su parte, un miembro informó a los delegados de que la adición de azúcares libres en la formulación de los ATLC representaba, aproximadamente, el 15 % del contenido energético total.

Varios miembros presentaron opiniones divergentes sobre el texto propuesto, en especial, en relación con la oración «*La fructosa, la glucosa y el jarabe de maíz son ingredientes que deben evitarse en los ATLC debido a los posibles efectos adversos en los niños con malnutrición aguda grave*», por falta de justificación científica. Otros miembros plantearon los posibles efectos adversos, como la diarrea osmótica y las infecciones oportunistas, por ejemplo, la candidiasis bucal, que pueden representar un riesgo para los niños con malnutrición aguda grave que consuman ATLC. La representante de la OMS mostró su preocupación por la inclusión de la expresión «*con poca frecuencia*» en la nota al pie propuesta, ya que puede dar lugar a distintas interpretaciones en los diferentes Estados miembros y por las dificultades para poner en práctica unas recomendaciones tan poco precisas. El GTF no pudo alcanzar ningún consenso sobre la propuesta de texto y acordó dejarlo entre corchetes a fin de que lo examine el Comité. Algunos miembros sugirieron incluir la nota al pie en el texto principal de las *Directrices*.

#### Recomendación 3

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto propuesto sobre los carbohidratos disponibles:

##### Carbohidratos disponibles<sup>6</sup>

[Los carbohidratos se usan para alcanzar los requisitos relativos al contenido energético manteniendo un equilibrio con las proteínas y los lípidos. Se puede aumentar la palatabilidad de los ATLC mediante la adición de los carbohidratos disponibles. Los carbohidratos disponibles deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius.

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

<sup>6</sup> La sacarosa, el almidón vegetal, la maltodextrina y la lactosa ~~deberán ser~~ **son** los carbohidratos preferidos en los ATLC. ~~[La composición de carbohidratos debe ser tal que no aumente el riesgo de diarrea osmótica en los niños con malnutrición aguda grave.]~~ Solo podrán añadirse almidones naturalmente ~~[exentos de gluten]~~ precocidos y/o gelatinizados. ~~Los monosacáridos y disacáridos adicionales deben usarse con poca frecuencia.~~ [La adición de carbohidratos/azúcares libres con efecto edulcorante ~~de aceptabilidad/palatabilidad de la ingesta~~ debe hacerse con poca frecuencia].

<sup>1</sup> Guideline: Sugars intake for adults and children. Geneva: World Health Organization; 2015.

#### 1.4 Uso de otras matrices en la formulación de los ATLC

Un miembro señaló que los ATLC no eran alimentos para *usos medicinales especiales* sino que pertenecen a la categoría de *alimentos para regímenes especiales*. Por tanto, no resultaba adecuada la referencia a la sección 3 de la norma CXS 180-1991 en el texto propuesto. Sin embargo, el GTF reiteró la condición de alimentos para usos medicinales especiales de los ATLC y, por tanto, decidió que estos debían estar sujetos a lo dispuesto en la sección 3 de la norma CXS 180-1991. Se acordó eliminar el resto del texto por duplicar el contenido de la sección 3 de la citada norma, a la que ya se hace referencia en la propuesta de texto. En definitiva, el GTF aceptó el texto propuesto tal como se muestra a continuación.

##### Recomendación 4

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

##### Uso de otras matrices en la formulación de los ATLC

Los ATLC se podrán elaborar con formulaciones diferentes a la establecida en las presentes *Directrices* siempre que dichas formulaciones cumplan con la sección 3 de la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991). ~~[; en concreto, debe haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa para la satisfacción de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados.]~~

## 2. COMPOSICIÓN NUTRICIONAL Y FACTORES DE CALIDAD

Como base 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.

### 2.1 Energía

**Los miembros del GTF alcanzaron un acuerdo sobre los valores de energía actuales, de 520 a 550 kcal/100 g, tal como se estipula en la *Declaración conjunta de 2007*, y sobre el texto propuesto en relación con la energía.**

##### Recomendación 5:

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

##### Energía

##### Proyecto de texto

El contenido energético de los ATLC elaborados debe ser de 5,2 a 5,5 kcal por gramo. Podrá alcanzarse el contenido energético del ATLC durante la elaboración mediante la adición de ingredientes ricos en energía (esto es, grasas y aceites o carbohidratos digeribles) o la elaboración de las materias primas y los ingredientes básicos según se indica en la sección 8.

##### Valores de energía

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 g	5,2	5,5	-
kcal/100 g	520	550	-

### 2.2 Proteínas

**Los miembros del GTF consideraron adecuadas las recomendaciones adoptadas según las cuales las proteínas deben aportar el 10 %-12 % de la energía total y no deben incluirse las kcal/100 g.**

##### Recomendación 6:

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

Las proteínas deben aportar ~~[(52 kcal/100 g — 66/100 g)]~~ el 10 %-12 % de la energía total.

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 g	42,8 13	46,2 16,5	-
g/100 kcal	2,3 2,4	3,4 3,2	-

## 2.3 Lípidos

Los miembros del GTF acordaron mantener los valores actuales estipulados en la *Declaración conjunta de 2007* de los organismos de las Naciones Unidas para la contribución de las grasas al contenido total de energía (entre el 45 % y el 60 %).

### **Recomendación 7:**

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

#### **Lípidos**

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

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
g/100 g	26 25,8	37 36,3	-
g/100kcal	5 4,7	6.7 7	-

### 2.3.1 Ácidos grasos esenciales

Algunos miembros del GTF señalaron que los elevados niveles actuales de ácido linoleico (LA) (omega 6) en los ATLC podían acarrear una conversión reducida del ácido alfa-linolénico (ALA) (omega 3) en ácido docosahexaenoico (DHA) debido a la competición por las vías enzimáticas durante el proceso metabólico. De acuerdo con la evidencia científica actual, una relación de 1:1 entre el ALA y el LA genera los niveles de DHA óptimos en los niños con malnutrición aguda grave. Por tanto, es preferible un contenido de LA en el límite inferior del intervalo permitido.

Varios miembros del GTF consideraron que debía eliminarse el texto sobre la relación entre el ALA y el LA en la formulación de los ATLC destinados a los niños con malnutrición aguda grave y debía sustituirse por valores absolutos. Finalmente, se alcanzó un consenso en el GTF en torno a la adopción de los valores propuestos para los ácidos grasos omega 6 y omega 3 tal como se estipulan en la *Declaración conjunta de 2007*.

### **Recomendación 8:**

Que el CCNFSDU acepte la siguiente propuesta de texto sobre los ácidos grasos esenciales, así como los siguientes valores mínimo y máximo propuestos para los ácidos grasos omega 3 y omega 6:

#### **Lípidos**

El nivel de ácido linoleico no deberá ser menor de 333 346 mg por cada 100 kcal ni mayor de 1110 mg por cada 100 kcal. El nivel de ácido alfa-linolénico no deberá ser menor de 33 mg/100 kcal [ni mayor de 280 mg por cada 100 kcal.] La dosis de ácido linoleico deberá asegurar una relación entre el ácido linoleico y el ácido alfa-linolénico de entre 5:1 1:1 y 15:1.

#### **Ácidos grasos omega 6**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
<b>kcal/100 kcal</b>	<b>3</b>	<b>10</b>	-
mg/100 g	31731,6	40 6114	-
mg/100 kcal	576,9 3333	4848.2 1110	-

#### **Ácidos grasos omega 3**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
<b>kcal/100 kcal</b>	<b>0,3</b>	<b>2,5</b>	-
mg/100g	0,3 172	2,5 1529	-
mg/100kcal	57.69 33	454.5 280	-

### 3. Vitaminas y minerales

El GTF sostuvo un debate sobre los valores mínimo y máximo y el NSR de las vitaminas y los minerales propuestos en el anexo «Composición nutricional de los ATLC». Acordó asimismo incluir un texto introductorio acerca de las vitaminas y los minerales.

#### **Recomendación 9:**

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

Los ATLC deben contener las vitaminas y los minerales recogidos en el anexo «Composición nutricional de los ATLC» de acuerdo con los niveles mínimo y máximo y los niveles superiores de referencia especificados en dicho anexo.

#### **3.1. Vitaminas**

##### **3.1.1 Vitamina A**

Se aprobaron un nivel máximo para la vitamina A de 1,2 mg RE/100 g y su nota al pie asociada a fin de tener en cuenta la inestabilidad de la vitamina A y su degradación durante el largo período de conservación del producto.

#### **Recomendación 10:**

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	<del>{1,1}</del> O BIEN {1,2}	-
mg/RE/100 kcal	0,15	<del>{0,2}</del> O BIEN {0,22}	-
<sup>2</sup> µg RE/100 kcal	150	<del>{200}</del> O BIEN {220}	-

<sup>2</sup> 1 µg RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol totalmente *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.

##### **3.1.2 Vitamina D**

Se aprobaron un nivel máximo para la vitamina D de 22 µg/100 g y su nota al pie asociada a fin de tener en cuenta la variabilidad de materias primas para la vitamina D y su degradación durante el período de conservación del producto. El GTF no debatió acerca de las formas de la vitamina D.

#### **Recomendación 11:**

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
<sup>3</sup> µg/100 g	15	<del>{20}</del> O BIEN {22}	{30}
<sup>3</sup> µg/100 kcal	2,7	<del>{3,6}</del> O BIEN {4}	-

<sup>3</sup> 1 µg de colecalciferol = 40 UI de vitamina D [las dos formas de la vitamina D que se permiten en la formulación de los ATLC son el colecalciferol (D3) y el ergocalciferol (D2).]

### 3.1.3 Vitamina E

#### **Recomendación 12:**

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

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

### 3.1.4 Otras vitaminas

Hubo consenso generalizado entre los miembros del GTF a favor de la conservación de los valores actuales para la vitamina E, 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 especificados en la *Declaración conjunta de 2007*.

#### **Recomendación 13:**

Que el CCNFSDU apruebe las siguientes recomendaciones sobre la vitamina E, 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 E**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
<sup>4</sup> mg/100 g	20	-	-
<sup>4</sup> mg α-TE/100 kcal	43,84	-	-
<sup>4</sup> 1 mg de α-tocoferol = 1 mg de RRR-α-tocoferol (d-α-tocoferol)			
<sup>4</sup> 1 mg de α-tocoferol = 2 mg de <i>todo-rac</i> -α-tocoferol (dl-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	-	-
<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>
<sup>5</sup> µg/100 g	200	-	-
<sup>5</sup> µg/100 kcal	38,5	-	-
<sup>5</sup> 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	1	-	-
<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	-	-

### 3.2 Minerales

Hubo un amplio respaldo entre los miembros del GTE a la conservación de los valores actuales para los minerales especificados en la *Declaración conjunta de 2007*, con la excepción del potasio, el calcio y el magnesio, cuyos valores máximos se incrementaron para permitir una variedad de materias primas. Un miembro propuso incluir la relación entre el ácido fólico y el hierro y el zinc. No obstante, el GTF decidió descartar su inclusión en esta sección, ya que dicha relación se abordará en la sección 8 del proyecto de *Directrices*.

#### **Recomendación 14:**

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:

#### **Sodio**

	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
	-	290	-
	-	53	-

#### **Potasio**

	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
	1.100	4.400 1.600	-
	212	255 287	-

**Calcio**

Mínimo	Máximo	NSR
300	<del>[600]</del> e [785]	-
58	<del>[109]</del> e [143]	-

**Fósforo**

Mínimo	Máximo	NSR
300	<del>[600]</del> e 785	-
58 57,6	<del>[109]</del> e [143]	-

**Magnesio**

Mínimo	Máximo	NSR
80	<del>[140]</del> e 235	-
15,4	<del>[26]</del> <del>[25,4]</del> e <del>[43]</del> <del>[42,7]</del>	-

**Hierro**

Mínimo	Máximo	NSR
10	14	-
1,9	2,6	-

**Zinc**

Mínimo	Máximo	NSR
11	14	-
2	2,6 2,5	-

**Cobre**

Mínimo	Máximo	NSR
1,4	2	-
0,27	0,33	-

**Selenio**

Mínimo	Máximo	NSR
20	40	-
4 3,84	7 7,3	-

**Yodo**

Mínimo	Máximo	NSR
70	160	-
13,46 13,5	25,5	-

**Contenido de humedad**

	Mínimo	Máximo	NSR
Porcentaje (%)	0,2	<del>2,5</del> 0,45	-
[Actividad del agua (aW)]			

**4.0 Evaluación de la calidad de las proteínas en los ATLC**

Un representante de la FAO presentó ante el GTF las recomendaciones del grupo de trabajo de expertos de 2018 sobre la evaluación de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños y los alimentos terapéuticos listos para el consumo. El informe del grupo de expertos recomendaba usar el método PDCASS para definir la calidad de las proteínas en los ATLC.



Hubo disparidad de opiniones acerca de la conservación o eliminación del enunciado «al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos» y sobre si resulta necesario introducir un enunciado adicional que refleje la necesidad de aportar pruebas sobre las nuevas formulaciones y las innovaciones futuras que no contengan un 50 % de proteínas de origen lácteo. El GTF no pudo alcanzar ningún acuerdo acerca de la conservación o eliminación de los corchetes del enunciado «al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos» ni acerca del enunciado adicional sobre la evidencia de la eficacia de las nuevas formulaciones sin proteínas lácteas.

A la luz del informe del grupo de expertos, el GTF decidió incluir en principio el método PDCASS para la determinación de la calidad de las proteínas en los ATLC, así como su puntuación recomendada para estos alimentos. El GTF tampoco logró llegar a ningún acuerdo acerca de ninguna propuesta de texto sobre las proteínas que deba incluirse en las *Directrices*.

#### **Recomendación 15:**

a) Que el CCNFSDU acuerde incluir el método PDCASS para la determinación de la calidad de las proteínas en los ATLC y su puntuación recomendada para estos alimentos.

b) Que el CCNFSDU examine el texto propuesto sobre la calidad de las proteínas tal como se recoge en el informe del grupo de expertos sobre las proteínas:

[«al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos»] **[O por una fuente de proteínas de alta calidad con una puntuación PDCASS de 100.]**

**[La calidad de las proteínas deberá determinarse usando una puntuación PDCASS de entre 90 y 100. La determinación de la eficacia de las nuevas formulaciones no debe depender únicamente de las consideraciones sobre la calidad de las proteínas y se deberán efectuar pruebas sobre su capacidad de fomentar el crecimiento acelerado de compensación en la población a la que van destinadas, lo que, en este caso, se refiere a los niños de 0,5 a 4,9 años que reciben ATLC.]**

**[Nota al pie: Una fuente de proteínas de alta calidad será aquella con una puntuación PDCASS de 100. No obstante, una puntuación PDCASS superior a 90 podrá considerarse adecuada para estas formulaciones. En las formulaciones con una puntuación PDCASS menor de 90, se deberá ajustar la calidad de las proteínas para alcanzar el valor deseado.]**

## **5. Contaminantes**

La representante de UNICEF presentó un informe de expertos sobre los criterios y límites adecuados para los contaminantes en los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC). El GTF se mostró de acuerdo con la recomendación incluida en el informe de hacer referencia a las normas y códigos de prácticas del Codex vigentes a lo largo de las *Directrices para los ATLC*.

#### **Recomendación 16**

Se recomienda que los productos cubiertos por las disposiciones de las presentes *Directrices*, así como los ingredientes utilizados en dichos productos, cumplan con la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995), los *Límites máximos de residuos (LMR)* y *recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos* (CAC/MRL 2-2015) y los límites máximos del Codex para los residuos de plaguicidas. **Los códigos de prácticas del Codex proporcionan otras orientaciones que también deben respetarse.**

## **6.0 Aditivos alimentarios**

Se expresaron en el GTF opiniones dispares sobre el modo en que se han de abordar los aditivos alimentarios en los ATLC,

aunque hubo consenso acerca de la necesidad de hacer referencia a las normas vigentes del Codex en la sección sobre los aditivos alimentarios.

Asimismo, el GTF convino en continuar con el proceso por trámites y en incluir la identificación de la categoría de alimentos de la *NGAA* a la que pertenecen los ATLC. Se decidió además que el Comité deberá proporcionar la justificación tecnológica de los aditivos alimentarios identificados en los ATLC.

#### **Recomendación 17**

Que el CCNFSDU continúe con el proceso por trámites hasta concluir las disposiciones sobre los aditivos alimentarios en la formulación de los ATLC.

Debido a la falta de tiempo, el GTF no pudo someter a debate las recomendaciones sobre los siguientes aspectos:

- Preámbulo
- Tecnologías de elaboración
- Buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de higiene
- Métodos de análisis y muestreo
- Envasado
- Etiquetado

## Appendix 1 (English only)

**PROPOSED DRAFT GUIDELINES FOR READY TO USE THERAPEUTIC FOODS (RUTF)****1. PREAMBLE**

Children affected by severe acute malnutrition (SAM) need safe, palatable foods with a high energy content and adequate amounts of vitamins, minerals and other nutrients. Children with SAM need efficacious and timely treatment and RUTF ~~is~~ may be part of the care. RUTF are primarily intended for children with uncomplicated SAM from 6-59 months. Although RUTF may be given to other age groups with various forms of malnutrition at the implementation level, the primary focus for these guidelines is children with SAM from 6-59 months. [Since RUTF are prescribed according to weight, National Authorities may decide to include the provision of RUTF in their national protocols for use by other age groups].

These guidelines provide guidance for the production and labelling of RUTF. The guidelines are intended to facilitate the harmonization of requirements for RUTF at the international level and may provide assistance to governments wishing to establish national regulations. The guidelines are also intended for use as an instrument designed to avoid or remove difficulties which may be created by diverging legal, administrative and technical approaches to RUTF and by varying definitions and nutrient compositions of RUTF. These guidelines should be used in accordance with technical recommendations ~~of~~ that are based on the relevant evidence and related Codex texts/documents by WHO, UNICEF and WFP<sup>1</sup>. Governments and other users should ensure adequate provisions are made for competent technical experts for the appropriate use of these guidelines.

<sup>1</sup>) A Joint Statement 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. *Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition*; A Joint Statement by the World Health Organization and the United Nations Children's Fund. 2009. *Child growth standards and the identification of severe acute malnutrition in infants and children*, Geneva: World Health Organization; World Health Organisation. 2013. *Guideline: Updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children*, Geneva: World Health Organization; World Health Organisation. 2003. *Global Strategy for Infant and Young Child Feeding*, Geneva: World Health Organization; World Health Organisation. [1981. *International code of marketing of breast-milk substitutes*, Geneva: World Health Organization and subsequent relevant WHA Resolutions on infant and young child feeding]; *Code of Ethics for International Trade in Food including Concessional and Food Aid Transactions* (CXC 20-1979); Food and Agriculture Organisation and World Health Organisation. 2016. *FAO/WHO Microbial safety of lipid-based ready-to-use foods for management of moderate acute malnutrition and severe acute malnutrition*, Rome: Food and Agriculture Organisation.

**2. PURPOSE OF THE GUIDELINES**

To provide guidance on technical and nutritional aspects of the production of Ready to Use Therapeutic Foods for children from the age of 6 to 59 months with severe acute malnutrition, including

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

**3. SCOPE**

The provisions of these guidelines apply to Ready to Use Therapeutic Foods for children from age 6 to 59 months with severe acute malnutrition. Ready-to-Use Supplementary Foods (RUSF), micronutrient supplements<sup>2</sup>, processed cereal based foods<sup>3</sup>, formulated complementary foods for older infants and young children<sup>4</sup>, canned baby foods<sup>5</sup> are not covered by these guidelines.

<sup>2</sup>) Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements (CXG55-2005)

<sup>3</sup> Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children (CXS 74-1981)

<sup>4</sup> Guidelines on Formulated Complementary Foods for Older Infants and Young Children (CXG 8-1991)

<sup>5</sup> Standard for Canned Baby Foods (CXS 73-1981)

## 4. DESCRIPTION

**4.1 Ready-to-Use Therapeutic Foods (RUTF)** are foods for special medical purposes and are high-energy and contain adequate protein and other essential nutrients for the dietary management of children from 6 to 59 months with severe acute malnutrition without medical complications with appetite. These foods should be soft or crushable and should be easy for children to eat without any prior preparation.

**4.2 Severe Acute Malnutrition** is defined by weight for height (or length) less than  $-3$  Z-score of the median WHO growth standards, or by mid upper arm circumference (MUAC) $<11.5$  cm, or by the presence of bilateral oedema.

## 5. SUITABLE RAW MATERIALS AND INGREDIENTS

RUTF are made of ingredients embedded in a lipid-rich matrix e.g. paste or biscuit, resulting in an energy and nutrient-dense food. The following raw materials, many of which can be sourced locally, are suitable ingredients for the production of RUTF under the specified conditions given below. The formulation of RUTF shall comply with Section 3 of the *Standard for the Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes* (CXS 180-1991).

### 5.1 Basic Raw Materials and Ingredients

#### 5.1.1 Milk and other Dairy Products

Milk and other dairy products used in the manufacturing of RUTF must comply with the *Standard for Milk Powders and Cream Powder* (CXS 207-1999) and the *Standard for Whey Powders* (CXS 289-1995), and other Codex milk and milk product standards as well as other guidelines and Codes of Practice recommended by Codex Alimentarius Commission which are relevant to these products. Relevant codes of practice include the *Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products* (CXC 57-2004) and the *Code of Hygienic Practices for Low-Moisture Foods* (CXC 75-2015).

#### 5.1.2 Legumes and Seeds

Legumes and seeds such as soybeans, lentils, chickpeas, cowpeas, beans, peanut, sesame and other types of legumes and seeds must comply with the relevant Codex Alimentarius texts when used in the manufacturing of RUTF.

Legumes and ~~pulses~~ **seeds** must be appropriately processed to reduce, as much as possible, the anti-nutritional factors normally present, such as phytate, lectins (haemagglutinins), trypsin, ~~and~~ chymotrypsin inhibitors **and phytoestrogens**.

~~Lectins can be reduced by moist heat treatment. Trypsin inhibitor activity may be reduced to acceptable levels by heating to high temperatures or by prolonged boiling. Phytate can be reduced enzymatically or by soaking or fermentation. Phytoestrogens can be reduced by fermentation. Field beans or Faba beans (Vicia faba L) should not be used in the formulation of RUTF because of the danger of favism.~~

#### 5.1.3 Fats and Oils

Fats and oils used in the manufacturing of RUTF must comply with the relevant Codex Alimentarius texts. Fats and oils are incorporated as technologically feasible for the purpose of achieving the energy density and providing essential fatty acids. Care must be taken to avoid oxidized fat which will adversely affect nutrition, flavour and shelf life.

Partially Hydrogenated fats and oils should not be used in RUTF.

#### 5.1.4 Cereals

All milled cereals suitable for human consumption may be used provided that they are processed in such a way that the fibre content is reduced, when necessary, and that the effects of anti-nutritional factors such as phytates, tannins or other phenolic materials, lectins, trypsin, and chymotrypsin inhibitors which can lower the protein quality and digestibility, amino acid bioavailability and mineral absorption are removed or reduced, whilst retaining maximum nutrient value.

#### 5.1.5 Vitamins and Minerals

Vitamin and mineral forms used must be soluble and easily absorbed by patients with SAM. Children with SAM have low or absent gastric acid which means that they should not be given inorganic salts of minerals that are insoluble or requiring an acid gastric environment for absorption, in order to avoid metabolic acidosis. It is important that RUTF should have a mineral composition that leads to a moderate excess of non-metabolisable base. The non-metabolisable base can be approximated by the formula: estimated absorbed millimoles (sodium + potassium + calcium + magnesium) - (phosphorus + chloride).

All added ~~[micronutrients]/[vitamins and minerals]~~ must be in accordance with the *Advisory Lists of Nutrient Compounds for use in Foods for Special Dietary Uses Intended for Infants and Young Children* (CXG 10-1979). Examples of ~~vitamin and mineral forms for RUTF formulation can be found in the WHO Management of severe malnutrition: A manual for physicians and other senior health workers (1999).~~ **[The amount of ~~[micronutrients]/[vitamins and minerals]~~ added to achieve the target level must be adjusted based on the chemical form, interaction, and impaired absorption with other nutrients and non-nutrients and scientific evidence showing adequate stability and bioavailability in the finished product].**

## 5.2 Other Ingredients

### 5.2.1 Available Carbohydrates<sup>6</sup>

**[Carbohydrates are used to achieve energy requirements in balance with proteins and lipids.** The palatability of the RUTF can be increased by the addition of available carbohydrates. Available carbohydrates must adhere to the relevant Codex Alimentarius texts.

Honey should not be used in RUTF due to the risk of infant botulism from *Clostridium botulinum*.

<sup>6)</sup> Sucrose, plant starch, maltodextrin, ~~lactose should be~~ **are** the preferred carbohydrates in RUTF. ~~[the carbohydrate composition could be such that it does not increase the risk of osmotic diarrhea in SAM children].~~ because of potential adverse effects in SAM children Only precooked and/or gelatinized starches ~~[gluten-free] by nature~~ may be added. ~~Additional Mono and disaccharides should be used sparingly.~~ Any carbohydrate/~~free sugar~~ added for sweetness ~~intake acceptability /palatability~~ should be used sparingly].

### 5.2.2 Food Additives [and Flavours]<sup>6</sup>

[This section will make reference to the *General Standard for Food Additives* (CXS 192-1995)].<sup>1</sup>

## 5.3 The Use of other Matrices in RUTF formulation

RUTF may be manufactured with formulations different from the one laid down in these guidelines provided that these formulations comply with Section 3 of the *Standard for Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes* (CXS 180-1991). ~~[particularly regarding their use that should have been demonstrated, by scientific evidence, to be safe and beneficial in meeting the nutritional requirements of the persons for whom they are intended.]~~

## 6. NUTRITIONAL COMPOSITION AND QUALITY FACTORS

### 6.1 Energy

The energy density of the formulated RUTF should be between 5.2 - to 5.5 kcal per gram. The energy density of RUTF can be achieved during manufacturing by the addition of energy containing ingredients (i.e. fats and oils and/or digestible carbohydrates) and/or processing the basic raw materials and ingredients as indicated in Section 8.

### 6.2 Proteins

Protein should provide 10% - 12% ~~[(52kcal/100g — 66/100g)]~~ of the total energy. ["at least 50% of protein is provided by milk products"] **OR a high quality protein source which has the PDCASS score of 100,]**

**[Ft: A high quality protein source will have a PDCASS score of 100. However, a PDCASS score of >90 can still be considered adequate for these formulations. In formulations with PDCASS score of <90 the quality of protein should be adequate to achieve the desired value.]**

**[The protein quality should be determined using PDCASS score of between 90-100. The efficacy of new formulations should not rely on protein quality considerations alone, and should be tested for their ability to support catch up growth in the target population, which in this scenario would be children of 1-.....]**

### 6.3 Lipids

Lipids should provide 45% to 60% of the total energy.

The level of linoleic acid should not be less than 333mg ~~316~~ mg per 100 kcal **and shall not be more than 1110 mg per 100 kcal.** The level of alpha-linolenic acid should not be less than 33 mg/100kcal **[and shall not be more than 280 mg per 100kcal.]** ~~The level of linoleic acid should ensure a ratio between linoleic acid and alpha-linolenic acid of between 5:1 1:1 and 15:1.~~

<sup>1</sup> See recommendation 4 in the report above

## 6.4 Please see Annex “Nutrition Composition for RUTF”.

### Vitamins and minerals

RUTF should contain the vitamin and minerals presented in the annex following minimum and maximum or guidance of upper values in the annex.

## 7. CONTAMINANTS

It is recommended that the products covered by the provisions of these guidelines and the ingredients used in such products comply with the *General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed* (CXS 193-1995), Maximum Residue Limits (MRLs) and Risk Management Recommendations (RMRs) for Residues of Veterinary Drugs in Foods (CAC/MRL 2-2015) and Codex Maximum Residue Limits for Pesticides. Further guidance is given by codex codes of practice and should be adhered to.

### Other Contaminants

The product should not contain contaminants or other undesirable substances (e.g. biologically active substances, metal fragments) in amounts which may represent a risk to the health of children. The product covered by the provisions of these Guidelines shall comply with those maximum residue limits and maximum levels established by the Codex Alimentarius Commission. ~~[A maximum of 10 ppb (µg/kg) for aflatoxin is allowed in the RUTF products.]~~

## 8. PROCESSING TECHNOLOGIES

[Any technologies described below are given as examples of treatment mainly on raw materials. Any technologies used for raw materials for RUTF have to be validated according to *Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures (CXG 69-2008)*.] [In addition to the practices described below, Good Hygiene Practices (*General principles of food hygiene* (CXC 1-1969)) should be implemented to avoid cross contamination during the packing and storage of raw materials.]

### 8.1 Preliminary Treatment of Raw Materials

Cereals, legumes, pulses and oilseeds should first be treated to obtain wholesome and clean raw materials of good quality. Such treatments include, but are not limited to:

- ~~[**Cleaning or washing:** to eliminate dirt, damaged grains, foreign grains and noxious seeds, insects and insect excreta and any adhering material.]~~
- **Dehulling:** when necessary, pulses, legumes, oilseeds and certain cereals such as oats, barley, sorghum, millet and teff may be dehulled as completely as is feasible to reduce the fibre content to acceptable levels and to decrease, or if possible, to eliminate phytates, tannins and other phenolic materials, trypsin and chymotrypsin inhibitors which can lower the protein digestibility and amino acid bioavailability and mineral absorption.
- **Degermination:** where necessary and appropriate, degermination of wheat, corn, soy and other crops should be considered in order to reduce the phytate content.

### 8.2 Milling

- Milling or grinding of suitable raw materials should be carried out in such a way as to minimize the loss of nutritional value and to avoid undesirable changes in the technological properties of the ingredients.
- Dry raw materials may be milled together, if technologically feasible, or mixed after milling or grinding.
- Formulations containing milled cereals, legumes, pulses and/or oilseeds that have not been otherwise processed require adequate boiling to gelatinize the starch portions and/or eliminate anti-nutritional factors present in cereals, legumes and pulses. Boiling improves the digestibility and absorption of nutrients.
- ~~[The bulkiness of foods from food formulations containing dry ingredients obtained by milling of the raw materials can be reduced by adding, during the formulation, adequate amounts of enzymes such as alpha-amylase which, during the slow heating to boiling, predigest partially the starch and reduce the amount of water needed for the preparation of the food.]~~

### 8.3 Toasting

- Toasting (dry heating) enhances the flavour and the taste of the food through dextrinization of starch. It also improves digestibility. ~~[and contributes to reducing the bulkiness of the formulated food. Moreover, it reduces microorganisms and enzyme activity and destroys insects, thus improving keeping qualities.]~~
- Protein damage due to the Maillard reaction may occur in the presence of reducing carbohydrates. The toasting process should therefore be carefully controlled.
- Pulses as well as oilseeds such as soya beans, groundnuts and sesame seeds can be toasted as whole grains directly or after soaking.
- Toasted raw materials can be milled or ground for use as ingredients.
- [The use of appropriate enzymes may be considered to decrease anti-nutrients in ingredients.]

### ~~8.4 Sprouting, Malting and Fermentation~~

- ~~Cereals and pulses can be induced to germinate by soaking or humidifying. It is necessary, however, to ensure that growth of mycotoxin producing microorganisms does not occur. The action of natural amylases contained in the grains results in the pre-digestion of the starchy portion of the grain (dextrinization) thus reducing the bulk of the food when prepared for feeding and, ultimately, increasing the nutrient density of the food. Sprouting, malting and fermentation can induce hydrolysis of phytates and decrease its inhibitory effect on mineral absorption, and may improve B vitamin content.~~
- ~~During the germination process, the seed coat of the grain splits and can be removed by washing. The malted raw material is milled or ground after drying.]~~

### 8.5 Other Processing Technologies

Whenever feasible, RUTF ~~and/or~~ their raw materials should be treated with a validated microbial reduction treatment in order to inactivate pathogens such as *Salmonella*, noting that some pathogens have increased heat resistance characteristics at reduced water activities in food matrices.

Commonly used microbial reduction treatments that could be applied to RUTF or their raw materials include both thermal (e.g. roasting, steam treatment followed by a drying step) and non-thermal (e.g. antimicrobial fumigation) control measures. ~~[These practices should be in accordance with the Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures (CXG 69-2008) and Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (MRM) (CXG 63-2007)] should be adhered to.~~

## 9. **GOOD MANUFACTURING PRACTICES AND GOOD HYGIENE PRACTICES**

It is recommended that the products covered by the provisions of these guidelines be prepared and handled in accordance with the appropriate sections of the *General Principles of Food Hygiene* (CXC 1-1969), and *Code of Hygienic Practice for Low-Moisture Foods* (CXC 75-2015).

The product should comply with any microbiological criteria established in accordance with the *Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods* (CXG 21-1997) ~~and Annex 1 of Code of Hygienic Practice for Low-Moisture Foods (CXC 75-2015).~~

The ingredients and final product should be prepared, packed and held under sanitary conditions and should comply with relevant Codex texts

## 10. METHODS OF ANALYSIS AND SAMPLING

It is recommended that methods of analysis and sampling of RUTF be in accordance with the *Recommended Methods of Analysis and Sampling* (CXS 234-1999), *General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed* (CODEX STAN 193-1995), *The Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods* (CXG 21-1997), *Code of Hygienic Practice for Low Moisture Foods* (CXC 75-2015), and other relevant Codex Alimentarius texts. When needed, specific methods of analysis should be developed in accordance with appropriate *Guidelines on Measurement Uncertainty* (CXG 54-2004), *Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method Performance Studies* (CXG 64-1995), and Harmonized IUPAC.

## 11. PACKAGING

It is recommended that RUTF be packaged in such a way to safeguard the hygienic and other qualities including nutritional properties of the food for the duration of its defined shelf-life.

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

## 12. LABELLING

It is recommended that the labelling of RUTF for children from 6 to 59 months be in accordance with the *Standard for the Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes* (CXS 180-991), ~~Codex General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods (CODEX STAN 1-1985)~~, the *General Standard for the Labelling of and Claims for Pre-packaged Foods for Special Dietary Uses* (CXS 146-1985), ~~[Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997)]~~ and *Guidelines on Nutrition Labelling* (CXG 2- 1985).

### The Name of the Food

The name of the food to be declared on the label shall indicate that the food is a Ready-To-Use Therapeutic Food for Children from 6 to 59 months. The appropriate designation indicating the true nature of the food should be in accordance with national legislation. The age from which the product is recommended for use shall appear in close proximity to the name of the food.

### List of Ingredients

The list of ingredients shall be declared in accordance with Section 4.2 of the *General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods* (CXS 1 -1985).

### Additional Mandatory Labelling Requirements

The following statements shall appear on the label of RUTF:

- "USE UNDER MEDICAL SUPERVISION" shall appear on the label in bold letters in an area separated from the written, printed, or graphic information.
- "For the dietary management of severe acute malnutrition" shall appear on the label.
- A prominent warning statement consisting of an explanatory statement in bold letters indicating that RUTF are for special medical purposes and may pose a health hazard when consumed by individuals who do not have the disease(s), disorder(s) or medical condition(s) for which the food is intended.
- The product is not to be used for parenteral, rectal or Nasogastric Tube (NG tube) administration.
- A statement indicating whether the product is or is not intended as the sole source of nutrition.
- A statement indicating that RUTF are not breastmilk substitutes and shall not be presented as such.
- [Exclusive breastfeeding is recommended for the first 6 months of life, and continued breastfeeding is recommended for at least 24 months.]

### Instructions for use

- The label should indicate clearly from which age the product is recommended for use. This age shall not be less than six months for any product.
- Feeding instructions shall be given; preferably accompanied by graphical presentations.
- The time in which the product should be consumed after opening should be clearly indicated.



## ANNEX

Table: Nutritional Composition for RUTF

## Energy

Unit	Minimum	Maximum	GUL
<del>g/100g</del>	<del>5.2</del>	<del>5.5</del>	-
g/100kcal	520	550	-

## Protein

Unit	Minimum	Maximum	GUL
g/100g	<del>12.8</del> <u>13</u>	<del>16.2</del> <u>16.5</u>	-
g/100kcal	<del>2.3</del> <u>2.4</u>	<del>3.1</del> <u>3.2</u>	-

## Lipids

Unit	Minimum	Maximum	GUL
g/100g	<del>26</del> <u>25.8</u>	<del>37</del> <u>36.3</u>	-
g/100kcal	<del>5</del> <u>4.7</u>	<del>6.7</del> <u>7</u>	-

## n-6 Fatty acids

Unit	Minimum	Maximum	GUL
<del>Kcal/100kcal</del>	<del>3</del>	<del>10</del>	-
<del>mg/100g</del>	<del>3</del> <u>1731.6</u>	<del>10</del> <u>6111</u>	-
mg/100kcal	<del>576.9</del> <u>3333</u>	<del>1818.2</del> <u>1110</u>	-

## n-3 Fatty acids

Unit	Minimum	Maximum	GUL
<del>Kcal/100kcal</del>	<del>0.3</del>	<del>2.5</del>	-
<del>mg/100g</del>	<del>0.3</del> <u>172</u>	<del>2.5</del> <u>1529</u>	-
mg/100kcal	<del>57.69</del> <u>33</u>	<del>454.5</del> <u>280</u>	-

## Vitamin A

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg RE/100g	0.8	[1.1] OR 1.2	-
mg/ RE/100kcal	0.15	[0.2] OR [0.22]	-
<sup>2</sup> µg RE/100kcal	150	[200] OR [220]	-

<sup>2</sup> 1µg RE = 3.33 IU Vitamin A = 1 µg all-trans retinol. Retinol contents shall be provided by preformed retinol, while any contents of carotenoids should not be included in the calculation and declaration of vitamin A activity.

**Vitamin D**

	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>GUL</b>
<sup>3</sup> µg/100 g	15	[20] OR 22	[30]
<sup>3</sup> µg/100 kcal	2.7	[3.6] OR [4]	-

<sup>3</sup> 1 µg cholecalciferol = 40 IU vitamin D. [Two forms of Vitamin D allowed in RUTF formulation are cholecalciferol (D3) and ergocalciferol (D2).]

**Vitamin E**

<b>Unit</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>GUL</b>
<sup>4</sup> mg/100 g	20	-	-
<sup>4</sup> mg α-TE /100 kcal	4- <u>3.84</u>	-	-

<sup>4</sup> 1 mg α-tocopherol = 1 mg RRR-α-tocopherol (d-α-tocopherol)

<sup>4</sup> 1 mg RRR-α-tocopherol = 2.00 mg *all-rac*-α-tocopherol (di- α-tocopherol)

**Vitamin K**

	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>GUL</b>
µg/100 g	15	30	-
µg/100 kcal	2.9	5.5	-

**Vitamin B1**

<b>Unit</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>GUL</b>
mg/100 g	0.5	-	-
mg/100 kcal	0.1	-	-

**Vitamin B2**

<b>Unit</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>GUL</b>
mg/100 g	1.6	-	-
mg/100 kcal	0.3	-	-

**Vitamin C**

<b>Unit</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>GUL</b>
mg/100 g	50	-	-
mg/100 kcal	9.6	-	-

**Vitamin B6**

<b>Unit</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>GUL</b>
mg/100 g	0.6	-	-
mg/100 kcal	0.12	-	-

**Vitamin B12**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg/100 g	1.6	-	-
µg/100 kcal	0.3	-	-

**Folic Acid**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
<sup>b</sup> µg/100 g	200	-	-
<sup>b</sup> µg/100 kcal	38.5	-	-

<sup>5</sup> 1 µg of folic acid = 1.7 µg of Dietary Folate Equivalents (DFE)

**Niacin**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	5	-	-
mg/100 kcal	<del>0.96</del> <u>1</u>	-	-

**Pantothenic Acid**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	3	-	-
mg/100 kcal	0.6	-	-

**Biotin**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg/100 g	60	-	-
µg/100 kcal	11.5	-	-

**Sodium**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	-	290	-
mg/100 kcal	-	53	-

**Potassium**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	1,100	<u>1,600</u>	-
mg/100 kcal	212	255	-

**Calcium**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	300	[600] or 785	-
mg/100 kcal	58	[109] or [143]	-

**Phosphorus**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	300	[600] or 785	-
mg/100 kcal	<del>58</del> <u>57.6</u>	[109] or [143]	-

**Magnesium**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	80	[140] or 235	-
mg/100 kcal	15.4	<del>[26]</del> <u>[25.4]</u> or <del>[43]</del> <u>[42.7]</u>	-

**Iron**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	10	14	-
mg/100 kcal	1.9	2.6	-

**Zinc**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	11	14	-
mg/100 kcal	2	<del>2.6</del> <u>2.5</u>	-

**Copper**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	1.4	<u>2</u>	-
mg/100 kcal	0.27	0.33	-

**Selenium**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 g	20	40	-
µg /100 kcal	<del>4</del> <u>3.84</u>	<del>7</del> <u>7.3</u>	-

**Iodine**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 g	70	<u>160</u>	-
µg /100 kcal	<del>43.46</del> <u>13.5</u>	25.5	-

**Moisture Content**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
Percentage(%) <u>[Water activity (aW)]</u>	<u>0.2</u>	<del>2.5</del> <u>0.45</u>	-