

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 8

CX/NFSDU 16/38/9-Add.2

Original language only

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON NUTRITION AND FOODS FOR SPECIAL DIETARY USES

Thirty-eighth Session

Hamburg, Germany

5 – 9 December 2016

PROPOSED DRAFT GUIDELINE FOR READY-TO-USE THERAPEUTIC FOODS

Comments of Ghana, Japan and United States of America

GHANA

Specific Comment

4.0 Raw Materials and Ingredients:

We propose the deletion of text in square brackets:

~~[However other forms of RUTF with various ingredients are being tried and tested in different regions]~~

Rationale:

Section 4.2.3 and 4.3 cater for the use of other nutritional ingredients and new formulation of RUTF.

4.2.3 [Other Nutritional Ingredients]

Ghana supports the provision made for other nutritional ingredients to be used in the formulation of RUTF. We propose the removal of the square brackets.

6. Contaminants

The safety of food is paramount to the health of the consumer and children with severe acute malnutrition are no exception. The safety precautions taken in this section will ensure that RUTF consumption will not cause future problems for children fed with it.

Ghana supports the recommendations made and propose the removal of square brackets in the sub-sections, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 and 6.7.

JAPAN

Specific Comments

Regarding Recommendation 6, Japan is of the opinion that the wording “at least 50% of protein provided by milk products” should be deleted, or replaced with another wording so that protein sources other than milk products can be utilized with no restriction and that “[However other forms of RUTF with various ingredients are being tried and tested in different regions]” (section 4) needs to be stated more clearly to allow the flexibility of ingredients in formulation.

(Rationale)

RUTF is largely produced in Europe, America, and partly in Africa, and traded globally¹. On the other hand, UNICEF implements a long-term strategy which involves helping to building capacity of manufacturers to produce RUTF in countries with high SAM burden in line with a joint statement for community-based management of severe acute malnutrition which was issued in June 2007 by WHO, UNICEF, the World Food Programme, and the United Nations Standing Committee on Nutrition (SCN). As part of the strategy, UNICEF focuses on supporting the development of products that utilize locally available ingredients and bringing the manufacture of the products closer to the end user. The development of RUTF, combined with the adoption of community-based management and treatment of acute malnutrition, has greatly increased the effectiveness and efficiency of therapeutic feeding care². If such community-based approach allows cross-border trade i.e. between neighbouring countries or among countries of a region, a Codex guideline for RUTF stipulating formulation with a minimum of 50% of protein from milk products may lead to potential or actual impediments to production and trade in settings that have limited access to milk products. A developed guideline should be more practical and acceptable to various production settings.

References:

*1 Discussion Paper on a Standard for Ready-to Use Foods, the 37th Session of the Joint FAO/WHO Food Standards Programme Codex Committee

*2 Ready-to-Use Therapeutic Food: Current Outlook, Unicef Supply Division, May 2014

UNITED STATES OF AMERICA**ENGLISH****General Comments**

In general, the U.S. supports the eWG recommendations for the proposed Draft Guideline for Ready-to-Use Therapeutic Foods, and offers the following comments on the eWG recommendations:

The 2007 WHO Joint statement indicates that Ready to Use Therapeutic Food (RUTF) is made of ingredients that are part of a normal diet and intended for community-based management of severe acute malnutrition (SAM) in children. The United States, however, views RUTF as a food for special dietary use which is defined as “those foods which are specially processed or formulated to satisfy particular dietary requirements which exist because of a particular physical or physiological condition and/or specific diseases and disorders and which are presented as such” (General Standard for the Labelling of and Claims for Pre-packaged Foods for Special Dietary Uses - Codex Stan 146-1985). We believe that this distinction should be considered and our reasoning is explained in our specific comments to Recommendation 3.

Specific Comments

The United States notes the comments addressing recommendations (1-20) in this response differs from the CX paper which lists recommendation 12 twice.

Recommendation 1 – Purpose

The United States supports this recommendation. We suggest that as part of the packaging and labelling instruction, some language on final use is recommended.

Recommendation 2 – Scope

The United States suggests referencing GL 55-2005 if ‘micronutrient supplements’ is intended to refer to vitamin and mineral food supplements as described in CAC/GL 55-2005 Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements.

The United States prefers removing Ready to Use Supplementary Foods (RUSF) from the list of Codex texts not covered by these guidelines. The United States strongly suggests that RUSF be placed in square brackets until further discussion and after the Committee has reviewed the WHO review of lipid based nutrient supplements which reviews RUSF and RUTF for treatment of moderate and severe malnutrition. We also note that humanitarian and development agencies, including the United Nations World Food Program (WFP), the United Nations Children Fund (UNICEF) and the U.S. Agency for International Development (USAID) have been jointly reviewing the evidence for the harmonization of specifications for ready to eat foods, including RUTF and RUSF.

The United States suggests retaining RUSF in square brackets for further discussion:

The provisions of these guidelines apply to Ready to Use Therapeutic Foods for children from 6 to 59 months with severe acute malnutrition. [Ready-to-Use Supplementary Foods (RUSF),] micronutrient supplements, processed cereal based foods⁶, formulated complementary foods for older children and young children⁷, canned baby foods⁸ are not covered by these guidelines. These guidelines should be used in accordance with the 2007 Joint Statement of the UN Agencies⁹, 2013 WHO document on Updates on the Management of Severe Acute Malnutrition in infants and children¹⁰ or any other relevant upgrade of the latest version.

Recommendation 3 – Description

The United States views the definition of RUTF as a *food for special medical purposes (FSMP)* as a fundamental departure from the title of the 2007 Joint Statement Community-based Management of Severe Acute Malnutrition. The United States does not consider RUTF to be a FSMP.

The Standard for the Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes (Codex Stan 180-1991) describe foods for special medical purposes as foods that

“...are intended for the exclusive or partial feeding of patients with limited or impaired capacity to take, digest, absorb or metabolize ordinary foodstuffs or certain nutrients contained therein, or who have other special medically-determined nutrient requirements, whose dietary

management cannot be achieved only by modification of the normal diet, by other foods for special dietary uses, or by a combination of the two.”

The proposed SCOPE specifies that the RUTF guidelines should be used in accordance with the 2013 WHO Updates to the Guidelines on Management of SAM. The update recommends community-based management of SAM by:

- using RUTF which is made by modification of the normal diet
- using trained community health workers and members to measure mid-upper arm circumference of infants and children who are 6-59 months of age to identify children with SAM early.
- Identifying children with severe acute malnutrition and without medical complications (or medically-determined nutrient requirements) or mitigating circumstances such as disability or social issues can be managed as outpatients by providing appropriate amounts of ready-to-use therapeutic food.

For these reasons, the United States views RUTF as a food for special dietary use and not a food for special medical purposes.

The United States queries whether the intended program goals to treat SAM with community-based management can be achieved with FSMP that can *only be used under medical supervision* as stated in Codex Stan 180-1991. This limitation not only can hamper the programmatic aspect of RUTF but also will make it more expensive.

The United States also prefers omitting the term ‘young’ as young children is defined in other Codex texts as children from 12 to 36 months.

For consistency with the SCOPE the U.S. suggests the following text:

Ready to Use Therapeutic Foods (RUTF) are high-energy, fortified, ready-to-eat foods ~~for special medical purposes~~ that are suitable for the [community-based] dietary management of children from 6 to 59 months with severe acute malnutrition.

These foods should be soft or crushable and should be easy for young children [from 6 to 59 months] to eat without any prior preparation.

Clean version

Ready to Use Therapeutic Foods (RUTF) are high-energy, fortified, ready-to-eat foods that are suitable for the [community-based] management of children from 6 to 59 months with severe acute malnutrition. These foods should soft or crushable and should be easy for children [from 6 to 59 months] to eat without any prior preparation.

With regard to the description for SAM, the United States notes the description 3.2 in Appendix 1 should cite footnote 24 instead of 21 and suggests the following edit:

SAM (Severe Acute Malnutrition) is defined as weight for height (or length) less than $[\leq]$ -3 Z-score of the median WHO growth standards, or mid upper arm circumference (MUAC) <115 cm, or the presence of bilateral oedema.

Recommendation 4 – Food Additives

The United States supports the proposed text for in the Raw Materials and Ingredients section 4, 4.1, and 4.2 of Appendix 1. We support the eWG proposal for further discussion as to which food category RUTF falls under in the General Standard for Food Additives.

The United States suggests that the specific ingredient “peanut” be replaced by “nuts or any other suitable food matrix.” While peanut has been the most commonly used food matrix, other nuts are being tested and used with comparable attributes. The United States considers it important to take into account the use of other raw materials in RUTF that are locally available, to allow for variety and increased palatability through the use of local and culturally acceptable ingredients and also to reduce costs of RUTF.

Recommendation 5 – Use of Other Matrices Wording

The United States does not view RUTF as a food for special medical purposes for reasons explained under Recommendation 3. We point out that eWG Members agreed that other matrices should be used in the formulation of RUTF provided that there was scientific evidence to support the effective delivery of nutrients to meet the nutritional requirements for the target group (e.g. energy, protein quality and micronutrients).

We prefer the wording proposed by the eWG chairs and suggest edits to capture the eWG agreement on other matrices:

“New formulations of RUTF with other ingredients [should be based on sound food science and nutritional principles. Their use should be demonstrated, by scientific evidence, to be safe and beneficial in meeting the nutritional requirements of the persons for whom they are intended].” ~~may be used if scientific data on efficacy and acceptability exist and have demonstrated that the use of the new developed product to treat SAM in the same context as the current RUTF.~~”

Clean version: “New formulations of RUTF with other ingredients should be based on sound food science and nutritional principles. Their use should be demonstrated, by scientific evidence, to be safe and beneficial in meeting the nutritional requirements of the persons for whom they are intended”.

Recommendation 6 – Raw Materials and Ingredients

The United States supports the proposed text for the Raw Materials and Ingredients section 4.1, and 4.2. In section 4.3, the United States prefers reference to CODEX STAN 146-1985 *General Standard for the Labelling of and Claims for Prepackaged Foods for Special Dietary Uses*.

Recommendation 7 – Nutritional Composition

The United States supports the eWG recommendation to continue discussion on setting minimum and maximum levels for the nutritional composition for RUTF in line with the latest scientific evidence. The United States suggests that the units and conversion factors and various forms of nutrients are consistent with the Codex NRVs were established for the general population.

The United States recommends more discussion on the following topics:

- a. Moisture levels versus water activity: While low moisture foods are usually characterized based on level of moisture, the literature, including Codex standards: CAC/RCP 75-2015, suggests using water activity (<0.85), which covers not only implications from an organoleptic, food structure and microbiology points of view but also use in RUTF for optimizing stability of sensitive components such as vitamins and minerals. Literature shows for instance that lipid-soluble vitamins are more stable in food matrices with $A_w > 0.2 < 0.5$. In fact, data from current RUTF production indicate that the average A_w under current processing conditions is $> 0.2 < 0.5$.
- b. Calcium, phosphorus, and magnesium. The original RUTF formula was intended to recuperate severely acute malnourished children as described in guideline draft: http://www.who.int/nutrition/publications/en/manage_severe_malnutrition_eng.pdf This conception has been accurate and successful in terms of bringing back impacted children to physiological normality. However, new evidence, including reports from WHO (http://www.who.int/nutrition/publications/moderate_malnutrition/FNBv30n3_suppl_introduction.pdf) points toward a more assertive effort to promote catch-up growth by promoting healthier bone and cartilage formation, leading to more linear growth. Calcium, phosphorus, and magnesium are critical requirements for catch-up growth, as well as other co-factors such as Vitamin D, Vitamin K and copper. Therefore, the U.S. Delegation supports the increase proposed by UNICEF on the foregoing micronutrients, and listed below:
 - Ca = 500-700 mg/100 g of finished product
 - P = 450-750 mg/ 100g (excluding phytate-bound phosphorus)
 - Mg = 75-225 mg/ 100g
- c. Vitamin A, D, and K. Levels of these vitamins need to be updated both in light of new evidence and to compensate with losses during processing, premix preparation and handling, as well as the result of the various conditions under which products are handled throughout the supply chain. Therefore, the United States supports the Chair's decision to review the current nutritional composition for RUTF in line with the latest scientific evidence.

Recommendation 8 and 9 – Min and Max Levels for Selected Nutrients

The United States supports further discussion of existing minimum and possible maximum levels that are supported by scientific evidence.

Recommendation 10 – Additional Nutrients

The United States supports further discussion of the inclusion of additional nutrients to the composition of RUTF. The United States notes that a strong scientific argument exists to include Manganese (Mn), which is an essential nutrient that plays a role in bone formation and intrinsic Mn i when the diet is low. In children on total parental nutrition, the absence of Mn resulted in bone demineralization and poor growth. (See References below) Studies also report Mn levels in blood of malnourished children were half that of control children. (Golden, M.H. [Food Nutr Bull](#). 2010 Jun;31(2):273-4). For these reasons, the United States suggests Mn be considered for inclusion in RUTF.

Recommendation 11 – Protein Quality

While the United States recognizes limitations of methods of both PDCAAS and DIAAS, we support including in the guideline a measure of protein quality that is internationally standardized and validated in collaborative studies such as PDCAAS. The United States suggests that language that would allow for other methods that may meet these criteria and could be developed in the future.

Recommendation 12 – Protein from Milk Products

The United States suggests further discussion before finalizing text on the amount of protein provided by milk products. The United States acknowledges the 2007 Joint Statement recommendation on this issue and supports further discussion on the basis for specifying certain level of dairy protein. Recent evidence has shown that RUTF formulations with less than 50% dairy are acceptable (Weber et al. *Matern Child Nutr* 2016) and have been shown to be effective (Oakley et al. *Al. J Nutr* 2010). The United States suggests considering the totality of evidence, including the WHO Lipid-based Nutrient supplement report, before setting a specific amount of protein provided by milk. The United States notes that the amount of protein provided by milk could differ depending on the particular RUTF formulation.

Recommendation 13 – Contaminants

The United States notes that the circular paper listed Contaminants as Recommendation 12 thus we have renumbered the recommendations from this point forward in our comments

The United States supports the eWG recommendation. The United States suggests that only those contaminants which represent a public health risk are included such as aflatoxin, deoxynivalenol, and heavy metals.

Recommendation 14 – Technologies for and effect of processing

The United States agrees with eWG recommendation to accommodate the use of other technologies for microbial reduction in these products.

Recommendation 15 - Hygiene

The United States agrees with eWG recommendation as proposed in CX/NFSDU 16/38/9.

Recommendation 16 – Microbiological Safety

The United States agrees with eWG recommendation.

Recommendation 17 – Methods of Analysis and Sampling

The United States agrees with eWG recommendation.

Recommendation 18 - Packaging

The United States agrees with eWG recommendation and also suggests inclusion of issues on storage temperature, shelf life assessment, and food safety and quality guidelines for handling of RUTF at distribution sites.

Recommendation 19 - Sachets

The United States agrees with eWG recommendation that more discussion is needed. Smaller sachets may be more appropriate for feeding of 6 to 18 month olds and could be based on the recommended calorie intake per body weight per day for management of SAM. The U.S. suggests sachets of 100g or 50 g for ease in providing caloric requirements and suggests discussion of nutritional content expressed per 100 and 50 g.

Recommendation 20 – Labelling

The United States supports discussion of the proposed Codex texts to inform the labelling provisions for RUTF. The United States prefers omitting the *Standard for the Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes* (CODEX STAN 180-1991), as we do not view RUTF as a food for special medical purposes. Reference to this standard requires suppliers to state "USE UNDER MEDICAL SUPERVISION" on the label in bold letters in an area separated from other written, printed, or graphic information. Such labeling is inconsistent with the use of the product and difficult to comply with in community settings and will increase packaging cost.

The United States supports discussion of the approach to determine the mandatory statements that should be included in the labelling requirements for RUTF. We suggest that some language on final product use be included as part of the packaging and labelling instruction.

References:

2012 WHO Technical note: supplementary foods for the management of moderate acute malnutrition in infants and children 6–59 months of age.

Golden, M.H. Proposed recommended nutrient densities for moderately malnourished children. [Food Nutr Bull.](#) 2009 Sep;30(3 Suppl):S267-342.

FRANÇAIS

Observations générales

En général, les États-Unis appuient les recommandations formulées par le GTE concernant l'Avant-projet de ligne directrice pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi, et apporte les commentaires suivants concernant ces recommandations.

La Déclaration commune de l'OMS de 2007 indique que les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF) sont composés d'ingrédients faisant partie du régime alimentaire normal et destinés à la prise en charge communautaire de la malnutrition aiguë sévère (MAS) chez les enfants. Cependant, les États-Unis considèrent les RUTF comme des aliments diététiques ou de régime qui se définissent comme « des aliments expressément traités ou préparés pour répondre à des besoins diététiques correspondant à un état physique ou physiologique particulier et/ou à des maladies et troubles spécifiques et qui sont présentés comme tels » (Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régimes préemballés - Codex Stan 146-1985). Nous estimons que cette distinction devrait être analysée pour la raison indiquée dans les observations particulières relatives à la recommandation 3.

Observations particulières

Concernant cette réponse, les États-Unis indiquent que les observations relatives aux recommandations (1-20) dans cette réponse diffèrent de la circulaire CX, qui énumère la revendication 2 à deux reprises.

Recommandation 1 – Objet

Les États-Unis appuient cette recommandation. Nous proposons qu'un texte concernant l'utilisation finale soit inclus dans les instructions relatives au conditionnement et à l'étiquetage.

Recommandation 2 – Champ d'application

Les États-Unis proposent qu'il soit fait référence au document GL 55-2005 si les « compléments en micronutriments » se réfèrent aux compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux, tels que décrits dans les lignes directrices concernant les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux (CAC/GL 55-2005).

Les États-Unis préfèrent supprimer les suppléments alimentaires prêts à l'emploi (RUSF) de la liste des textes du Codex non couverts par ces lignes directrices. Les États-Unis suggèrent vivement que les RUSF soient placés entre crochets pour une discussion ultérieure et après que le Comité a procédé à l'examen de la révision de l'OMS concernant les suppléments nutritionnels à base de lipides, qui étudie l'utilisation des RUSF et des RUTF pour le traitement de la malnutrition sévère et modérée. Nous constatons également que les agences humanitaires et de développement, notamment le Programme alimentaire mondial des Nations Unies (PAM), le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF) et l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID), ont analysé conjointement les preuves en faveur de l'harmonisation des spécifications pour les aliments prêts à l'emploi, dont les RUTF et les RUSF.

Les États-Unis suggèrent de laisser les RUSF entre crochets pour une discussion ultérieure :

Les dispositions des présentes lignes directrices s'appliquent aux aliments thérapeutiques prêts à l'emploi destinés aux enfants âgés de 6 à 59 mois souffrant de malnutrition aiguë sévère. Les suppléments alimentaires prêts à l'emploi (RUSF), les compléments en micronutriments, les aliments transformés à base de céréales⁶, les préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge⁷ et les aliments diversifiés de l'enfance⁸ ne sont pas couverts par les présentes lignes directrices. Les présentes lignes directrices devraient être appliquées conformément à la Déclaration commune des agences des Nations Unies de 2007⁹, le document de l'OMS de 2013 sur les Mises à jour de la prise en charge de la malnutrition aiguë sévère chez le nourrisson et chez l'enfant¹⁰ ou toute autre révision pertinente de la dernière version de ces documents

Recommandation 3 – Description

Les États-Unis estiment que la définition des RUTF, à savoir des *aliments destinés à des fins médicales spéciales (FSMP)*, s'éloigne fondamentalement du titre de la Déclaration commune de 2007, à savoir La prise en charge communautaire de la malnutrition aiguë sévère. Les États-Unis considèrent que les RUTF ne sont pas des FSMP.

La Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (Codex Stan 180-1991) indique que les aliments destinés à des fins médicales spéciales sont des aliments qui

« ...sont destinés à l'alimentation exclusive ou partielle de patients dont la capacité d'ingérer, de digérer, d'absorber ou de métaboliser les aliments ordinaires ou certains éléments qui y sont contenus se trouve limitée ou amoindrie, ou qui présentent d'autres besoins spéciaux en éléments nutritifs déterminés médicalement et dont le traitement ne peut être assuré ni par simple modification du régime alimentaire normal, ni par d'autres aliments diététiques ou de régime, ni par la combinaison de ces deux méthodes. »

Le CHAMP D'APPLICATION proposé indique que la ligne directrice pour les RUTF devrait être appliquée conformément aux Mises à jour de l'OMS de 2013 sur la prise en charge de la malnutrition aiguë sévère (MAS). La mise à jour recommande la prise en charge communautaire de la MAS de la façon suivante :

- Utiliser les RUTF fabriqués pour modifier le régime alimentaire normal
- Faire appel à des agents de santé et membres de la communauté dûment formés afin de mesurer la circonférence de la partie supérieure centrale du bras des nourrissons et des enfants âgés de 6 à 59 mois, de façon à pouvoir identifier plus tôt les enfants souffrant de MAS.
- Identifier les enfants atteints de malnutrition aiguë sévère et ne présentant pas de complications médicales (ou des besoins en éléments nutritifs déterminés médicalement) ou de circonstances atténuantes telles qu'un handicap ou des problèmes sociaux, qui peuvent être pris en charge en ambulatoire en fournissant une quantité appropriée d'aliments thérapeutiques prêts à l'emploi.

Pour ces raisons, les États-Unis considèrent les RUTF comme des aliments diététiques ou de régime et non des aliments destinés à des fins médicales spéciales.

Les États-Unis se demandent si les objectifs visés du programme, à savoir traiter la MAS à l'aide de la prise en charge communautaire, peuvent être atteints avec les FSMP, qui ne peuvent être employés que sous surveillance médicale, comme cela est stipulé dans la norme Codex 180-1991. Cette limitation va non seulement entraver l'aspect programmatique des RUTF mais aussi les rendre plus coûteux.

Les États-Unis préfèrent également supprimer « en bas âge » étant donné que l'expression « enfants en bas âge » dans d'autres textes du Codex désigne les enfants âgés de 12 à 36 mois.

Afin d'assurer une cohérence avec le CHAMP D'APPLICATION, les États-Unis proposent le texte suivant :

Les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF) sont des aliments fortifiés à haute teneur énergétique et prêts à être consommés, destinés à des fins médicales spéciales et adaptés au traitement diététique à la prise en charge [communautaire] de la malnutrition aiguë sévère chez les enfants de 6 à 59 mois.

Ces aliments devraient être mous ou devraient pouvoir être écrasés de façon à ce que les enfants en bas âge [âgés de 6 à 59 mois] puissent les consommer facilement sans aucune préparation préalable.

Version propre

Les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF) sont des aliments fortifiés à haute teneur énergétique et prêts à être consommés, et adaptés à la prise en charge [communautaire] de la malnutrition aiguë sévère chez les enfants de 6 à 59 mois. Ces aliments devraient être mous ou devraient pouvoir être écrasés de façon à ce que les enfants [âgés de 6 à 59 mois] puissent les consommer facilement sans aucune préparation préalable.

En ce qui concerne la description de la MAS, les États-Unis indiquent que la description 3.2 de l'annexe 1 devrait mentionner la note de bas de page 24 au lieu de la 21 et suggèrent d'apporter la modification suivante :

La MAS (malnutrition aiguë sévère) se définit par un rapport poids/taille (ou longueur) inférieur [inférieur ou égal] à trois écarts types en dessous de la valeur médiane de la norme de croissance de l'OMS, ou un périmètre brachial (MUAC) inférieur à 115 cm, ou la présence d'œdèmes bilatéraux.

Recommandation 4 – Additifs alimentaires

Les États-Unis soutiennent le texte proposé pour les sections 4, 4.1 et 4.2 de l'annexe 1 se rapportant aux ingrédients et matières premières de base. Nous appuyons la proposition du GTE de poursuivre les discussions afin de déterminer dans quelle catégorie d'aliments entrent les RUTF dans la Norme générale pour les additifs alimentaires.

Les États-Unis proposent que l'ingrédient spécifique « arachide » soit remplacé par « arachide ou toute autre matrice alimentaire appropriée ». Si l'arachide est la matrice alimentaire la plus couramment utilisée, d'autres

fruits à coque sont testés et utilisés avec des caractéristiques comparables. Les États-Unis estiment qu'il est important de prendre en compte dans les RUTF l'utilisation d'autres matières premières disponibles localement, afin de permettre une diversité et d'améliorer la saveur en utilisant des ingrédients acceptables dans le cadre de la culture locale ainsi que pour réduire le coût des RUTF.

Recommandation 5 – Emploi d'autres matrices dans la formulation

Les États-Unis ne considèrent pas les RUTF comme des aliments destinés à des fins médicales spéciales pour les raisons indiquées dans la Recommandation 3. Nous soulignons que les membres du GTE sont convenus que d'autres matrices devraient être utilisées dans la formulation des RUTF, à condition qu'il existe des preuves scientifiques démontrant une réponse effective des nutriments aux besoins nutritionnels du groupe cible (par ex. énergie, qualité des protéines et micronutriments).

Nous préférons la formulation proposée par la présidence du GTE et proposons des modifications afin que l'accord du GTE concernant les autres matrices soit reflété :

« De nouvelles formulations de RUTF avec d'autres ingrédients [devraient reposer sur des principes solides en matière de nutrition et de science alimentaire. Il devrait être démontré à l'aide de preuves scientifiques que leur utilisation est sans danger et qu'elles permettent aux personnes auxquelles elles sont destinées de satisfaire leurs besoins nutritionnels. ~~peuvent être utilisées si des données scientifiques sur l'efficacité et l'acceptabilité existent et ont démontré l'emploi du nouveau produit développé pour traiter la MAS dans le même contexte qu'avec les RUTF actuels~~ ».

Version propre : « De nouvelles formulations de RUTF avec d'autres ingrédients devraient reposer sur des principes solides en matière de nutrition et de science alimentaire. Il devrait être démontré à l'aide de preuves scientifiques que leur utilisation est sans danger et qu'elles permettent aux personnes auxquelles elles sont destinées de satisfaire leurs besoins nutritionnels ».

Recommandation 6 – Ingrédients et matières premières de base

Les États-Unis soutiennent le texte proposé pour les sections 4.1 et 4.2. se rapportant aux ingrédients et matières premières de base. Dans la section 4.3, les États-Unis préfèrent qu'il soit fait référence à la Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régimes préemballés (CODEX STAN 146-1985).

Recommandation 7 – Composition nutritionnelle

Les États-Unis appuient la recommandation du GTE de poursuivre les discussions concernant la fixation de niveaux minimum et maximum pour la composition nutritionnelle des RUTF conformément aux derniers avis scientifiques. Les États-Unis suggèrent que les unités et les facteurs de conversion ainsi que les différentes formes des éléments nutritifs soient conformes aux valeurs nutritionnelles de référence (VNR) du Codex établies pour l'ensemble de la population.

Les États-Unis recommandent d'examiner plus avant les points suivants :

- a. Niveaux d'humidité ou activité de l'eau : Tandis que les aliments à faible teneur en eau sont généralement caractérisés par leur niveau d'humidité, la documentation, notamment la norme Codex CAC/RCP 75-2015, suggère d'employer l'activité de l'eau (<0,85), qui couvre non seulement les incidences sur le plan organoleptique, microbiologique et de la structure des aliments, mais peut aussi être utilisée dans les RUTF pour optimiser la stabilité des composants sensibles comme les vitamines et les sels minéraux. Les études démontrent par exemple que les vitamines liposolubles sont plus stables dans les matrices alimentaires présentant une activité de l'eau (A_w) comprise entre 0,2 et 0,5. En effet, les données concernant la production actuelle de RUTF indiquent une activité de l'eau (A_w) moyenne comprise entre 0,2 et 0,5, dans les conditions de traitements actuelles.
- b. Calcium, phosphore et magnésium. La formule initiale des RUTF devait permettre le rétablissement des enfants souffrant de malnutrition aiguë sévère, comme décrit dans l'avant-projet de ligne directrice : http://www.who.int/nutrition/publications/en/manage_severe_malnutrition_fra.pdf Cette approche s'est révélée exacte et fructueuse car elle permet aux enfants impactés de recouvrer un état physiologique normal. Toutefois, de nouvelles preuves, notamment les rapports de l'OMS (http://www.who.int/nutrition/publications/moderate_malnutrition/FNBv30n3_suppl_introduction.pdf) militent en faveur d'un renforcement des efforts visant à favoriser le rattrapage de croissance, en contribuant à la bonne formation du cartilage et des os, et permettre ainsi une croissance plus linéaire. Le calcium, le phosphore et le magnésium sont essentiels pour permettre le rattrapage de croissance, ainsi que d'autres co-facteurs comme la vitamine D, la vitamine K et le cuivre. La délégation des États-Unis soutient donc l'augmentation proposée par l'UNICEF concernant les micronutriments précédents, et énumérés ci-dessous :

- Ca = 500-700 mg/100 g du produit fini
 - P = 450-750 mg/ 100 g (sauf le phosphore de phytate)
 - Mg = 75-225 mg/ 100 g
- c. *Vitamines A, D et K.* Les niveaux de ces vitamines doivent être actualisés à la lumière des nouvelles preuves et afin de compenser les pertes au moment du traitement, de la préparation du prémélange et de la manipulation, et compte tenu des différentes conditions dans lesquelles les produits sont manipulés tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Les États-Unis appuient donc la décision de la présidence de procéder à la révision de la composition nutritionnelle actuelle des RUTF conformément aux dernières preuves scientifiques.

Recommandations 8 et 9 – Niveaux minimum et maximum pour les éléments nutritifs sélectionnés

Les États-Unis sont favorables à de nouvelles discussions concernant les niveaux minimum existants et les niveaux maximum possibles qui s'appuient sur des preuves scientifiques.

Recommandation 10 – Éléments nutritifs supplémentaires

Les États-Unis sont favorables à ce que l'ajout d'éléments nutritifs supplémentaires à la composition des RUTF fasse l'objet d'une discussion plus approfondie. Les États-Unis indiquent qu'il existe un argument scientifique solide en faveur de l'inclusion du manganèse (Mn), un élément nutritif essentiel jouant un rôle dans la formation des os, et du Mn intrinsèque lorsque le régime alimentaire est faible. Chez les enfants recevant une nutrition parentérale exclusive, l'absence de manganèse entraîne la déminéralisation osseuse et un retard de croissance (voir les références ci-dessous). Par ailleurs, plusieurs études démontrent que le taux de manganèse chez les enfants malnutris est moitié moins élevé que celui constaté chez les enfants du groupe témoin. Voir l'observation dans Pu (Golden, M.H. [Food Nutr Bull.](#) 2010 Jun;31(2):273-4). Pour ces raisons, les États-Unis proposent que l'inclusion du manganèse dans les RUTF soit envisagée.

Recommandation 11 – Qualité des protéines

Bien que les États-Unis reconnaissent les limites des méthodes PDCAAS et DIAAS, nous appuyons l'inclusion dans la ligne directrice d'une évaluation de la qualité des protéines, qui soit normalisée sur le plan international et validée par des études collaboratives telles que le PDCAAS. Les États-Unis proposent qu'un texte autorisant l'utilisation d'autres méthodes pouvant répondre à ces critères soit élaboré dans le futur.

Recommandation 12 – Protéines issues de produits laitiers

Les États-Unis proposent une nouvelle discussion avant la finalisation du texte concernant la quantité de protéines fournies par les produits laitiers. Les États-Unis prennent note de la recommandation formulée dans la Déclaration commune de 2007 sur cette question et sont favorables à la poursuite des discussions afin de préciser un certain niveau de protéines laitières. Des preuves récentes ont démontré que les formulations de RUTF contenant moins de 50 % de produits laitiers étaient acceptables (Weber et al. *Matern Child Nutr* 2016) et que ces formulations s'étaient révélées efficaces (Oakley et al. *J Nutr* 2010). Les États-Unis proposent d'examiner l'ensemble des preuves, notamment le rapport de l'OMS sur les suppléments nutritionnels à base de lipides, avant de fixer une quantité spécifique de protéines procurées par le lait. Les États-Unis indiquent que la quantité de protéines procurées par le lait diffère en fonction des formulations particulières de RUTF.

Recommandation 13 – Contaminants

Les États-Unis font remarquer que dans la circulaire, les contaminants correspondent à la recommandation 12 ; nous avons donc renuméroté les recommandations à partir de ce point.

Les États-Unis appuient la recommandation du GTE. Les États-Unis proposent que seuls les contaminants présentant un risque pour la santé publique soient inclus, notamment l'aflatoxine, le déoxynivalénol et les métaux lourds.

Recommandation 14 – Technologies de traitement et leurs effets

Les États-Unis appuient la recommandation du GTE d'accepter l'emploi d'autres technologies pour la réduction microbienne dans ces produits.

Recommandation 15 - Hygiène

Les États-Unis approuvent la recommandation du GTE telle que formulée dans CX/NFSDU 16/38/9.

Recommandation 16 – Innocuité microbiologique

Les États-Unis approuvent la recommandation du GTE.

Recommandation 17 - Méthodes d'analyse et d'échantillonnage

Les États-Unis approuvent la recommandation du GTE.

Recommandation 18 - Conditionnement

Les États-Unis approuvent la recommandation du GTE et suggèrent également de prendre en compte les questions liées à la température de stockage, l'estimation de la durée de conservation et les lignes directrices relatives à la sécurité sanitaire et la qualité des aliments pour la manipulation des RUTF dans les sites de distribution.

Recommandation 19 - Sachets

Les États-Unis approuvent la recommandation du GTE de poursuivre les discussions. Des sachets plus petits seraient plus appropriés pour nourrir les enfants de 6 à 18 mois, et pourraient être basés sur l'apport en calories recommandé par jour en fonction du poids corporel pour le traitement de la MAS. Les États-Unis proposent des sachets de 100 ou 50 g pour faciliter la couverture des besoins en calories et suggèrent d'examiner la teneur en éléments nutritifs exprimée pour 100 et 50 g.

Recommandation 20 – Étiquetage

Les États-Unis sont favorables à une discussion sur les textes du Codex proposés pour l'élaboration des dispositions d'étiquetage des RUTF. Nous préférons omettre la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CODEX STAN 180-1991) car nous ne considérons pas les RUTF comme des aliments destinés à des fins médicales spéciales. La référence à cette norme engage les fournisseurs à indiquer sur l'étiquette la mention « À UTILISER SOUS SURVEILLANCE MÉDICALE » en caractères gras et dans une zone distincte de la zone destinée aux informations écrites, imprimées ou graphiques. Un tel étiquetage est incompatible avec l'utilisation du produit, difficilement applicable en milieu communautaire et augmentera en outre le coût du conditionnement.

Les États-Unis sont favorables à une discussion sur la marche à suivre pour déterminer les déclarations obligatoires qui devraient figurer dans l'étiquetage des RUTF. Nous proposons qu'un texte concernant l'utilisation finale du produit soit inclus dans les instructions relatives au conditionnement et à l'étiquetage.

Bibliographie

Organisation mondiale de la Santé. Note technique : Suppléments alimentaires pour la prise en charge de la malnutrition aiguë modérée chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 à 59 mois. OMS, 2012.

Golden, M.H. Proposed recommended nutrient densities for moderately malnourished children. [Food Nutr Bull.](#) 2009 Sep;30(3 Suppl):S267-342.

ESPAÑOL

Observaciones generales

En general, Estados Unidos respalda las recomendaciones del GTE relativas al *Anteproyecto de directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo* y formula las siguientes observaciones sobre las recomendaciones del GTE.

La declaración conjunta de la FAO de 2007 establece que los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) están hechos de ingredientes que forman parte de una dieta normal y destinados a la gestión comunitaria de la malnutrición aguda grave en la infancia. Estados Unidos de América, sin embargo, entiende los ATLC como un alimento para regímenes especiales, definidos como "los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales" (Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales - CODEX STAN 146-1985). Creemos se debería tener en cuenta esta distinción y explicamos nuestro razonamiento en las observaciones específicas sobre la recomendación 3.

Observaciones específicas

Estados Unidos de América observa que las observaciones relativas a las recomendaciones (1-20) que figuran en esta respuesta difieren de las del documento CX, en la que aparece dos veces la recomendación 12.

Recomendación 1 – Finalidad

Estados Unidos de América respalda esta recomendación. Sugerimos que se incorpore alguna indicación sobre el uso final en las instrucciones de envasado y etiquetado.

Recomendación 2 – Ámbito de aplicación

Estados Unidos de América propone que se remita a GL 55-2005 si "complementos de micronutrientes" pretende hacer referencia a los complementos alimenticios de vitaminas y minerales tal como se describen en CAC/GL 55-2005, *Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales*.

Estados Unidos de América prefiere suprimir los alimentos complementarios listos para el consumo (ACLC) de la lista de textos del Codex que no se contemplan en estas directrices. Estados Unidos de América sugiere con insistencia que se coloquen los ACLC entre corchetes hasta que se debata más a fondo y hasta que comité haya analizado la revisión de la OMS sobre los complementos de nutrientes elaborados a base de lípidos que examina los ACLC y los ATLC para el tratamiento de la malnutrición moderada y grave. Observamos igualmente que las agencias humanitarias y de desarrollo, entre ellas el Programa Mundial de Alimentos (PMA), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), han examinado conjuntamente los datos para la armonización de las especificaciones de los alimentos listos para el consumo, entre ellos los ACLC y los ATLC.

Estados Unidos de América propone que se mantenga el término ACLC entre corchetes para profundizar en el debate:

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 cereales⁶, los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños⁷ ni los alimentos envasados para lactantes y niños⁸. Las presentes directrices deben aplicarse de conformidad con la declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas⁹ y el documento de la OMS, de 2013, sobre novedades en el tratamiento de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños¹⁰ o cualquier otra actualización pertinente de la última versión.

Recomendación 3 – Descripción

Estados Unidos de América considera que la definición de los ATLC como *alimentos destinados a fines médicos especiales* se aleja mucho del título de la declaración conjunta de 2007 sobre la gestión comunitaria de la malnutrición aguda grave. Estados Unidos de América no considera que los ATLC sean alimentos destinados a fines médicos especiales.

La *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CODEX STAN 180-1991) describe los alimentos destinados a fines médicos especiales como

"...una categoría de alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas."

El ámbito de aplicación propuesto especifica que las directrices sobre ATLC deberían utilizarse de conformidad con el documento de la OMS, de 2013, sobre novedades en el tratamiento de la malnutrición aguda grave. En las novedades se recomienda la gestión comunitaria de la malnutrición aguda grave a través de lo siguiente:

- Utilizar ATLC, modificando para ello la dieta normal;
- Utilizar a trabajadores sanitarios y miembros de la comunidad capacitados para medir el perímetro braquial en el punto medio de lactantes y niños de 6 a 59 meses de edad para la identificación temprana de niños con malnutrición aguda grave;
- Identificar a los niños con malnutrición aguda grave sin complicaciones médicas (o sin necesidades nutricionales determinadas médicamente) o circunstancias atenuantes como discapacidad o cuestiones sociales, que pueden ser tratados de forma ambulatoria proporcionándoles la cantidad adecuada de alimentos terapéuticos listos para el consumo.

Por estos motivos, Estados Unidos de América entiende los ATLC como alimentos para regímenes especiales y no como alimentos destinados a fines médicos especiales.

Estados Unidos de América se pregunta si es posible alcanzar las metas perseguidas por el programa para el tratamiento de la malnutrición aguda grave, basado en la gestión comunitaria de la misma, recurriendo a alimentos destinados a fines médicos especiales que *únicamente pueden administrarse bajo supervisión*

médica, tal como establece CODEX STAN 180-1991. Esta limitación no solo puede suponer un obstáculo a los aspectos programáticos de los ATLC, sino que además hará que estos últimos resulten más caros.

Estados Unidos de América prefiere asimismo omitir el término "pequeños", ya que los niños pequeños se definen en el Codex como niños de 12 a 36 meses.

En aras de la coherencia con el ámbito de aplicación, Estados Unidos propone el siguiente texto:

Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos muy energéticos, enriquecidos, listos para el consumo destinados a fines médicos especiales aptos para la gestión [comunitaria] dietética de niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave.

Estos alimentos deberían ser blandos o fáciles de triturar y deberían ser fáciles de consumir para los niños pequeños [de 6 a 59 meses] sin necesidad de preparación previa.

Versión limpia

Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos muy energéticos, enriquecidos, listos para el consumo aptos para la gestión [comunitaria] de niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave. Estos alimentos deberían ser blandos o fáciles de triturar y deberían ser fáciles de consumir para los niños [de 6 a 59 meses] sin necesidad de preparación previa.

En cuanto a la descripción de la malnutrición aguda grave, Estados Unidos de América indica que la descripción que figura en el punto 3.2 del anexo 1 debería citar la nota a pie de página número 24 en vez de la 21, y propone que se modifique como sigue:

La malnutrición aguda grave se define como una relación entre el peso y la altura (o estatura) inferior a \leq -3 puntuaciones z de la mediana por debajo de los patrones de crecimiento de la OMS, un perímetro braquial en el punto medio inferior a 115 cm o la presencia de edema bilateral.

Recomendación 4 – Aditivos alimentarios

Estados Unidos de América respalda el texto propuesto para el apartado 4, sobre materias primas e ingredientes (4.1 y 4.2), del anexo 1. Respalamos la propuesta del GTE de profundizar en el debate sobre si la categoría de alimentos a la que pertenecen los ATLC entra dentro de la *Norma General para los Aditivos Alimentarios*.

Estados Unidos de América propone que se sustituya el ingrediente concreto "maní" por "frutos secos o cualquier otra matriz alimentaria adecuada". Aunque el maní haya sido la matriz alimentaria más utilizada, se están probando y empleando otros frutos secos con propiedades similares. Estados Unidos de América considera que es importante tener en cuenta en los ATLC el uso de otras materias primas disponibles localmente, para lograr una mayor variedad y una mejor palatabilidad a través del uso de ingredientes locales y aceptados culturalmente, con lo que también se reduce el costo de los ATLC.

Recomendación 5 – Texto sobre el uso de otras matrices

Estados Unidos de América no cree que los ATLC sean alimentos destinados a fines médicos especiales por los motivos expuestos en la recomendación 3. Queremos destacar que los miembros del GTE se mostraron de acuerdo con el hecho de que deberían utilizarse otras matrices en la formulación de los ATLC, siempre que existiera una evidencia científica suficiente que respaldara la correcta satisfacción de nutrientes para atender las necesidades nutricionales del grupo al que se destinan los productos (p.ej., energía, calidad de las proteínas y micronutrientes).

Preferimos la redacción propuesta por las presidencias del GTE y sugerimos algunas modificaciones para reflejar el acuerdo del GTE en relación al uso de otras matrices:

~~"Podrán usarse [Las] nuevas formulaciones con otros ingredientes para los ATLC [deberían estar basadas en principios médicos y nutricionales sólidos. Debería demostrarse mediante evidencia científica que su uso es inocuo y beneficioso en el sentido de que satisfacen las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados.]" "Podrán usarse nuevas formulaciones con otros ingredientes para los ATLC siempre que existan datos científicos sobre su eficacia y su aceptación y dichos datos hayan demostrado el uso del nuevo producto elaborado para tratar la malnutrición aguda grave en el mismo contexto que el ATLC actual."~~

Versión limpia: "Las nuevas formulaciones con otros ingredientes para los ATLC deberían estar basadas en principios médicos y nutricionales sólidos. Debería demostrarse mediante evidencia científica que su uso es inocuo y beneficioso en el sentido de que satisfacen las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados."

Recomendación 6 – Materias primas e ingredientes

Estados Unidos de América respalda el texto propuesto para el apartado de materias primas e ingredientes (4.1 y 4.2). En el apartado 4.3, Estados Unidos de América prefiere que se haga referencia a

CODEX STAN 146-1985, la Norma General del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados para regímenes alimenticios.

Recomendación 7 – Composición nutricional

Estados Unidos de América respalda la recomendación del GTE de continuar el debate sobre el establecimiento de unos niveles mínimos y máximos de la composición nutricional de los ATLC que tengan en cuenta los datos científicos más recientes. Estados Unidos de América propone que las unidades y los factores de conversión, así como las diversas formas de nutrientes sean coherentes con los VRN establecidos por el Codex para la población general.

Estados Unidos de América recomienda que se profundice en el debate sobre los temas siguientes:

- a. *Niveles de humedad frente a actividad acuosa*: Aunque los alimentos con bajo contenido de humedad siempre se han caracterizado por un bajo nivel de humedad, las publicaciones, incluso las normas del Codex: CAC/RCP 75-2015, sugieren que se utilice la actividad acuosa (<0.85), que cubre no solo las implicaciones desde un punto de vista organoléptico, de la estructura de los alimentos y de la microbiología sino que también utilizan los ATLC para optimizar la estabilidad de los componentes sensibles como las vitaminas y los minerales. La literatura muestra, por ejemplo, que las vitaminas liposolubles son más estables en matrices alimentarias con una $a_w >0.2 <0.5$. De hecho, los datos actuales de producción de ATLC indican que la media de a_w en las actuales condiciones de elaboración es $>0.2 <0.5$.
- b. *Calcio, fósforo y magnesio*. La fórmula original de los ATLC estaba destinada a recuperar a niños con malnutrición aguda grave tal como se describe en el anteproyecto de directrices: http://www.who.int/nutrition/publications/en/manage_severe_malnutrition_esp.pdf. Esta forma de entenderlos ha demostrado ser acertada y ha tenido éxito en la labor de devolver a la normalidad fisiológica a los niños que se ven afectados. Sin embargo, nuevas pruebas, entre ellas informes de la OMS (http://www.who.int/nutrition/publications/moderate_malnutrition/FNBv30n3_suppl_introduction.pdf) apuntan hacia una forma más asertiva de lograr un crecimiento normal fomentando una formación de huesos y cartílagos más saludable, lo que conduce a un crecimiento más lineal. Los requisitos críticos para el crecimiento normal son el calcio, el fósforo y el magnesio, junto con otros cofactores con la vitamina D, la vitamina K y el cobre. Por tanto, la delegación de los Estados Unidos respalda el incremento propuesto por UNICEF de los micronutrientes que figuran a continuación:
 - Ca = 500-700 mg/100 g de producto acabado
 - P = 450-750 mg/100 g (salvo el fósforo ligado a los fitatos)
 - Mg = 75-225 mg/100 g
- c. *Vitaminas A, D y K*. Es necesario actualizar los niveles de estas vitaminas, tanto a la vista de los nuevos datos como para compensar las pérdidas que se producen durante la elaboración, la preparación y la manipulación de la premezcla, así como las que resultan de las diferentes condiciones en las que se manipulan los productos a lo largo de la cadena alimentaria. Por tanto, Estados Unidos respalda la decisión de la presidencia de revisar la composición nutricional actual de los ATLC, de acuerdo con los últimos datos científicos.

Recomendaciones 8 y 9 – Niveles mínimos y máximos de los nutrientes seleccionados

Estados Unidos respalda que se siga profundizando en el debate sobre los niveles mínimos existentes y los posibles niveles máximos basados en datos científicos.

Recomendación 10 – Nutrientes adicionales

Estados Unidos respalda que se siga profundizando en el debate sobre la inclusión de nutrientes adicionales en la composición de los ATLC. Estados Unidos observa que existen unas sólidas bases científicas para incluir tanto el manganeso (Mn) –un nutriente esencial que desempeña un papel en la formación ósea–, como el Mn intrínseco, cuando la dieta es baja. En los niños con nutrición parenteral total, la ausencia de Mn dio lugar a una desmineralización ósea y a un escaso crecimiento (véanse las referencias más adelante). Los estudios también indican que el nivel de Mn en sangre que presentaban los niños malnutridos eran la mitad del que presentaban los niños del grupo de control. (Golden, M.H. [Food Nutr Bull](#), junio de 2010; 31(2): 273-4. Por estos motivos, Estados Unidos de América sugiere que se considere la posibilidad de incluir el Mn en los ATLC.

Recomendación 11 – Calidad de las proteínas

Aunque Estados Unidos reconoce las limitaciones de los métodos tanto de la puntuación PDCAAS como de la DIAAS, respalda que se incluya en la directriz una medida de la calidad de las proteínas que haya sido normalizada y validada internacionalmente en estudios colaborativos como la PDCAAS. Estados Unidos propone que la redacción utilice un lenguaje que deje abierta la puerta a otros métodos que puedan cumplir estos criterios y que puedan desarrollarse en el futuro.

Recomendación 12 – Proteínas derivadas de los productos lácteos

Estados Unidos propone que se profundice en el debate antes de cerrar el texto sobre la cantidad de proteínas derivada de los productos lácteos. Estados Unidos entiende la recomendación de la declaración conjunta de 2007 sobre esta cuestión y respalda que se siga debatiendo con el fin de especificar un determinado nivel de proteína diaria. Datos recientes muestran que las formulaciones de ATLC con menos de un 50% de lácteos son aceptables (Weber *et al.* Matern Child Nutr 2016) y han demostrado ser eficaces (Oakley *et al.* J Nutr 2010). Estados Unidos propone que se tengan en cuenta la totalidad de los datos, entre ellos el informe de la OMS sobre los complementos de nutrientes elaborados a base de lípidos, antes de establecer una cantidad determinada de proteína aportada por la leche. Estados Unidos observa que la cantidad de proteína aportada por la leche podría variar dependiendo de la formulación de cada ATLC.

Recomendación 13 – Contaminantes

Estados Unidos señala que la carta circular mencionaba contaminantes en la recomendación 12, de modo que en nuestras observaciones se ha cambiado la enumeración de las recomendaciones a partir de este punto.

Estados Unidos respalda la recomendación del GTE. Estados Unidos propone que únicamente se incluyan los contaminantes que representan un riesgo para la salud pública como la aflatoxina, el deoxinivalenol y los metales pesados.

Recomendación 14 – Tecnologías para la elaboración y sus efectos

Estados Unidos está de acuerdo con la recomendación del GTE de adaptar el uso de otras tecnologías para la reducción microbiana a estos productos.

Recomendación 15 - Higiene

Estados Unidos está de acuerdo con la recomendación del GTE como se propone en CX/NFSDU 16/38/9.

Recomendación 16 – Inocuidad microbiológica

Estados Unidos está de acuerdo con la recomendación del GTE.

Recomendación 17 – Métodos de análisis y muestreo

Estados Unidos está de acuerdo con la recomendación del GTE.

Recomendación 18 – Envasado

Estados Unidos está de acuerdo con la recomendación del GTE y propone asimismo que se incorporen cuestiones sobre la temperatura de almacenamiento, la evaluación de la vida útil y directrices sobre inocuidad y calidad de los alimentos para la manipulación de ATLC en los centros de distribución.

Recomendación 19 – Paquetes

Estados Unidos está de acuerdo con la recomendación del GTE en el sentido de que es necesario seguir debatiendo. Es posible que los paquetes más pequeños resulten más adecuados para alimentar a niños de 6 a 18 meses y podrían basarse en la ingesta calórica diaria recomendada, en función del peso corporal, para la gestión de la malnutrición aguda grave. Estados Unidos propone paquetes de 100 g. o 50 g. para facilitar la satisfacción de las necesidades calóricas y sugiere que se debata sobre el contenido nutricional expresado en los paquetes de 100 g. y 50 g.

Recomendación 20 – Etiquetado

Estados Unidos respalda que se debata sobre los textos del Codex que se proponen, para la elaboración de las disposiciones sobre el etiquetado de los ATLC. Estados Unidos prefiere omitir la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CODEX STAN 180-1991) ya que no cree que los ATLC sean alimentos destinados a fines médicos especiales. Si se hace referencia a esta norma, los proveedores deben indicar en la etiqueta en letras grandes "DEBE UTILIZARSE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA" en una zona que esté separada del resto de la información impresa o gráfica. Este tipo de etiquetado no es coherente con el uso del producto y es difícil de cumplir en un entorno comunitario, además de suponer un aumento en el coste del envasado.

Estados Unidos respalda el debate sobre el enfoque para establecer las declaraciones obligatorias que deberían incluirse en los requisitos de etiquetado de los ATLC. Proponemos que en la redacción final sobre el uso del producto se incorpore un texto con instrucciones de envasado y etiquetado.

Referencias:

Nota técnica de la OMS, 2012: Supplementary foods for the management of moderate acute malnutrition in infants and children 6–59 months of age.

Golden, M.H. Proposed recommended nutrient densities for moderately malnourished children. [Food Nutr Bull.](#) septiembre de 2009; 30 (Supl. 3): S267-342.