

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

Tema 7 del programa

CX/NFSDU 17/39/7-Add.1

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

Trigésima novena reunión

Berlín (Alemania)

4-8 de diciembre de 2017

Anteproyecto de *Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo*

Observaciones en el trámite 3 (respuestas a la circular 2017/78-NFSDU)

Observaciones de Albania, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Egipto, los Estados Unidos de América, Filipinas, la India, Paraguay, la Federación Europea de Aditivos Alimentarios (EUSFI), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), Helen Keller International (HKI), el International Council on Amino Acid Science (ICAAS), la International Dairy Federation (IDF/FIL), la International Organization of the Flavor Industry (IOFI), las International Special Dietary Foods Industries (ISDI), Médicos Sin Fronteras (MSF) y la Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN)

Antecedentes

1. Este documento recopila las observaciones recibidas a través del sistema para el envío de observaciones online del Codex (OCS) en respuesta a la circular 2017/78-NFSDU, con fecha de septiembre de 2017. En el sistema OCS, las observaciones se agrupan en el siguiente orden: primero se muestran las observaciones generales y, a continuación, las observaciones sobre párrafos concretos.

Notas explicativas sobre el apéndice

2. Las observaciones presentadas a través del sistema OCS se adjuntan al presente documento como **anexo** y se muestran en un cuadro.

Observaciones sobre el anteproyecto de *Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo*

OBSERVACIÓN GENERAL	MIEMBRO/ OBSERVADOR
<p>Respaldamos el texto. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p>	Albania
<p>Brasil aprecia el trabajo realizado por Sudáfrica, Senegal y Uganda y agradece la oportunidad de presentar las siguientes observaciones sobre el anteproyecto de <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i>. El mercado brasileño no dispone de productos comercializados como ATLC. Por tanto, Brasil realizará observaciones generales acerca de los aspectos clave del anteproyecto de <i>Directrices</i> sin entrar en detalles sobre los requisitos específicos relativos a la composición de los ATLC. En primer lugar, nos gustaría señalar que resulta especialmente útil que el documento incluya el contexto de la cuestión, la evolución de los debates y un resumen de las observaciones vertidas en el GTE. Creemos que esto facilita el análisis y la formulación de sugerencias.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>	Brasil
<p>Canadá agradece a Sudáfrica, Senegal y Uganda la dirección del GTE y la preparación del anteproyecto de <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i> (ATLC) destinados al tratamiento de la malnutrición aguda grave a fin de que lo examine el Comité.</p> <p>Canadá respalda el anteproyecto de <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i> (ATLC) que se incluyen en el apéndice 1. En líneas generales, Canadá respalda las veintiocho recomendaciones y desea realizar las siguientes observaciones sobre algunas de ellas.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Canadá ha observado ciertas incoherencias en el modo en el que aparecen algunos términos en el anteproyecto. Por ejemplo, en la versión inglesa del documento, se hace un uso irregular de los guiones cuando aparece el término «Ready-to-Use Therapeutic Foods» (alimentos terapéuticos listos para el consumo), ya que se utilizan «Ready-To-Use» y «Ready to Use» (esta observación no afecta a la versión en español). Conviene que los términos se presenten de manera uniforme a lo largo del documento. 2. Canadá también desea dejar constancia del uso poco sistemático de las mayúsculas al citar los códigos de prácticas y hace constar la necesidad de respetar unas reglas sistemáticas sobre su uso a lo largo del documento. 3. Canadá propone la eliminación de la palabra «shall» en el documento y su sustitución por «should» (este cambio no afecta a la versión española del texto, ya que ambos términos se traducen como «deber»). 	Canadá

<i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i>	
Colombia desea comentar que las observaciones se realizaron sobre el documento en español, puesto a disposición en la página del Codex CX/NFSDU 17/39/7. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>	Colombia
Costa Rica agradece a Sudáfrica, Senegal y Uganda por el trabajo realizado en la coordinación del grupo electrónico, así como en la preparación del documento CX/NFSDU 17/39/7, ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LOS ALIMENTOS TERAPÉUTICOS LISTOS PARA EL CONSUMO. Además agradece nuevamente la oportunidad de presentar los comentarios específicos sobre este tema según se detalla para cada una de las recomendaciones. Costa Rica apoya el preámbulo que se propone en la recomendación 1. Costa Rica apoya el texto propuesto para la descripción de los ATLC que se propone en la recomendación 2. Costa Rica apoya el texto introductorio propuesto según la recomendación 3. Costa Rica apoya el texto propuesto según la recomendación 4. Costa Rica apoya el texto propuesto según la recomendación 5. Costa Rica apoya el texto propuesto según la recomendación 6.	Costa Rica
Egipto aprueba el anteproyecto de <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i> (ATLC) tal como se encuentra redactado para su presentación en el trámite 3. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>	Egipto
La India no aprueba el uso de los ATLC, ya que no se dispone de suficientes pruebas que respalden el uso de los ATLC elaborados de forma comercial para el tratamiento de la malnutrición aguda grave frente a otras intervenciones. Además, en un ensayo reciente llevado a cabo en la India en el que se comparaba la eficacia de ATLC (tanto de producción local, como centralizada) con la eficacia de alimentos preparados en el hogar con un mayor contenido energético (grupo de referencia) ideados para el tratamiento en el hogar de la malnutrición aguda grave que no presentara complicaciones, los resultados mostraron que los alimentos preparados en el hogar presentaban la misma eficacia que los ATLC de producción centralizada y dieciséis semanas después de haber interrumpido el consumo de ATLC, la tasa de recuperación descendió del 56,9 % al 17,3 % en el caso de los ATLC de producción local y del 47,5 % al 12,1% en el caso de los ATLC de producción centralizada no destinados específicamente a su uso en la India. La India defiende firmemente la necesidad de utilizar alimentos locales para tratar la enfermedad de conformidad con las políticas nacionales. Por tanto, las observaciones de la India se ciñen al proceso de formulación de las <i>Directrices</i> orientado a la normalización del producto.	India

<p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>	
<p>Respaldamos la continuidad de los trabajos. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>	Paraguay
<p>Filipinas apoya el anteproyecto de <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i>. El anteproyecto de <i>Directrices</i> sigue la postura previamente expuesta por Filipinas sobre los alimentos listos para el consumo basada en la evidencia científica generalmente reconocida.</p> <p>Observaciones específicas</p> <p>Preámbulo</p> <p>Al objeto de guardar la coherencia con la sección 3 de la norma CODEX STAN 180-1991, el anteproyecto de <i>Directrices</i> debería incluir en el preámbulo o en los principios generales las siguientes declaraciones: «La formulación de los alimentos listos para el consumo debe estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. 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.»</p> <p>Filipinas está a favor de usar la formulación de los alimentos para fines medicinales especiales y sus requisitos, ya que los ATLC se consideran alimentos para fines medicinales especiales que sirven para el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave. Es importante incluir el párrafo anterior para aclarar que la formulación de los ATLC debe basarse en principios médicos y nutricionales y que deben haberse probado clínicamente su inocuidad y su efecto beneficioso para los usuarios a los que se destinan. En este sentido, Oakley <i>et al.</i> (2010) pusieron de relieve la importancia del examen de la evidencia clínica antes de recomendar cambios en la formulación de los ATLC.</p> <p>5. MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES APROPIADOS</p> <p>Para la sección 5, Filipinas propone añadir «apropiados» después de «Materias primas e ingredientes» al objeto de guardar la coherencia con otras normas del Codex publicadas con anterioridad, como las normas sobre alimentos complementarios.</p> <p>5.1.1. Leche y otros productos lácteos</p> <p>El texto actual podría limitar los avances tecnológicos futuros en los ingredientes lácteos, por lo que abogamos por que la disposición haga referencia a las normas relativas a la leche y los productos lácteos. Por ello, apoyaríamos la siguiente enmienda al texto:</p> <p>La leche y otros productos lácteos usados en la elaboración de los ATLC deben cumplir con la <i>Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo</i> (CODEX STAN 207-1999) y la <i>Norma para sueros en polvo</i> (CODEX STAN 289-1995), así como con otras normas del Codex sobre la leche y los productos lácteos y otras directrices y códigos de prácticas</p>	Filipinas

recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius que sean pertinentes para estos productos. Entre los códigos de prácticas pertinentes, se incluyen el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CAC/RCP 57-2004) y el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CAC/RCP 75-2015).

5.1.2. Legumbres frescas y secas

Es fundamental reivindicar el uso de alimentos locales y tener en cuenta los patrones de consumo locales de estos alimentos para que en la composición básica de los ATLC se utilicen ingredientes inocuos y rentables en combinaciones que cumplan con las especificaciones internacionales. Esta postura sigue la línea de las decisiones adoptadas en la 37.^a reunión del CCFNSDU.

Osendarp *et al.* (2015) identificaron formulaciones adaptadas a nivel local que incluían el uso de productos básicos como el garbanzo, el sésamo, la soja, el maíz y el sorgo en África Oriental; la soja y el permeado de suero en Malawi; las lentejas con arroz o los garbanzos en Bangladesh, Pakistán y Etiopía; y las almendras en Afganistán. En una revisión científica también se identificó dicha composición básica (Wagh y Deore, 2014).

5.1.3. Grasas y aceites

Deseamos que se conserve el texto entre corchetes, con una pequeña adición: La composición de grasas y aceites debe permitir que el producto sea fluido durante la elaboración para que alcance una consistencia deseable (p. ej., semisólida) y garantizar la estabilidad física durante la cadena de suministro. Consideramos que es necesario indicar esta justificación. Filipinas está de acuerdo con la prohibición de las grasas y los aceites parcialmente hidrogenados en los ATLC debido a los efectos adversos de los ácidos grasos *trans* en etapas posteriores de la vida. Los efectos perjudiciales de las grasas *trans* sobre el riesgo de contraer enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario han sido bien documentados en diversos estudios y revisiones (Kiage *et al.*, 2013; Teegala *et al.*, 2009; Atthia-Skihiri *et al.*, 2009).

5.2.2. Aditivos alimentarios y aromas

Proponemos añadir el siguiente texto: «Siempre que sea posible, deberá evitarse la adición de aditivos alimentarios. No obstante, cuando exista una justificación tecnológica, únicamente se permitirán los aditivos alimentarios y los aromas adecuados para los lactantes y los niños de 6-59 meses en los niveles prescritos en la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CODEX STAN 192-1995)».

5.2.1. Carbohidratos disponibles

Respaldamos la eliminación de los corchetes y la conservación del texto «La sacarosa, el almidón vegetal, la glucosa y el jarabe de glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos en los ATLC. La fructosa y el jarabe de maíz son ingredientes que deben evitarse en los ATLC debido a los posibles efectos adversos en los niños con malnutrición aguda grave. Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados». La adición de fructosa puede

provocar intolerancia a la fructosa (Latulippe y Scoog, 2011). Se ha demostrado que el consumo de bebidas con jarabe de maíz con alto contenido de fructosa aumenta, en dos semanas y en función de la dosis, los factores de riesgo de las enfermedades cardiovasculares y el ácido úrico asociados a los lípidos y las lipoproteínas circulantes (Stanhope *et al.*, 2015). Es importante identificar la composición básica de los alimentos listos para el consumo, incluidos los diversos ingredientes y el uso de otras formulaciones de ATLC.

6. COMPOSICIÓN NUTRICIONAL Y FACTORES DE CALIDAD

6.1 Energía

Filipinas está de acuerdo con la propuesta de 5,2-5,5 kcal por gramo para la formulación de los ATLC. Este valor guarda coherencia con el contenido energético de los ATLC elaborados a base de lípidos actualmente disponibles.

6.2. Proteínas

Estamos de acuerdo con la inclusión del texto «al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos» en la composición esencial de los alimentos listos para el consumo a fin de garantizar la suficiencia proteínica. Alternativamente, podría exigirse un contenido de proteínas de, al menos, el 10-12 % de la energía total de los ATLC. Estos valores guardan coherencia con los niveles de nutrientes identificados en los ATLC, que están basados en la directriz de la OMS *Actualizaciones sobre la atención de la desnutrición aguda severa en lactantes y niños*. Los estudios que han comparado directamente los ATLC en los que, al menos, el 50 % de las proteínas procede de productos lácteos con otras formas de ATLC han mostrado que los primeros son más eficaces en el tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave (Oakley *et al.*, 2010; Irena *et al.*, 2015; Bahwere *et al.*, 2016; Bahwere *et al.*, 2014).

6.3. Grasa

Apoyamos la conservación del texto entre corchetes «La incorporación de grasas o aceites en los ATLC sirve para incrementar el contenido energético y la cantidad de ácidos grasos esenciales. Es conveniente que al menos entre el 45 % y el 60 % de la energía derive de la grasa». El contenido de lípidos está en consonancia con la composición nutricional de los ATLC que se indica en el documento que lleva por título «Community-based management of severe acute malnutrition. 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» (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave. Declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Mundial de Alimentos, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia).

También proponemos que, antes de examinar los posibles niveles mínimos y máximos adecuados para los nutrientes seleccionados para los ATLC, se espere a la revisión científica de la OMS sobre la eficacia de los ATLC. Filipinas está de acuerdo con la revisión de la composición nutricional de los ATLC en función de la evidencia científica más reciente,

incluidas las recomendaciones de la OMS (OMS, 2007; OMS, 2012), y con el uso de los factores de conversión del Sistema Internacional de Unidades. Según Oakley *et al.* (2010), el estado clínico crítico de los niños con malnutrición aguda grave obliga a evaluar por medio de un ensayo clínico cualquier cambio en la composición de los ATLC antes de usarlos de manera generalizada.

8.3. Tostado

Estamos conformes con la conservación del texto entre corchetes «Puede examinarse la posibilidad de usar enzimas adecuadas para reducir los antinutrientes en los ingredientes» al objeto de garantizar la conservación de la mayor cantidad posible de nutrientes. La reducción de los factores antinutritivos de la soja mediante el uso de enzimas, que puede resultar de utilidad para aumentar la calidad nutricional de las gachas a base de cereales y legumbres, quedó demostrada en un estudio científico (Nigerian Food Science and Technology, 2015). Asimismo, recomendamos la inclusión del siguiente texto: «El uso de métodos de elaboración como la maceración, una combinación de cocciones y la fermentación puede reducir los factores antinutritivos y aumentar la calidad nutricional de los alimentos».

8.5. Otras tecnologías de elaboración

Respaldamos la eliminación de los corchetes y la conservación del texto «Se deben seguir las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CAC/GL 69-2008) y los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 63-2007)».

9. PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

Proponemos añadir el texto «el producto debe cumplir el *Código internacional recomendado de prácticas de higiene para alimentos para lactantes y niños* de la norma del Codex Alimentarius CAC/RCP 21-1979», ya que nos parece que es más específico que la frase «las disposiciones de los textos del Codex pertinentes».

11. ENVASADO

Proponemos enmendar el texto del siguiente modo: «Los materiales de envasado deberán estar fabricados únicamente con sustancias que sean inocuas y adecuadas para el uso al que se destinan. Además, deberán ser materiales de alta calidad para exportación que permitan proteger las mercancías en el transporte aéreo, marítimo o terrestre hasta su destino final (incluidos los lugares remotos en condiciones climatológicas adversas) (Departamento de Sanidad filipino y UNICEF Filipinas, 2015). En los casos en que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquier sustancia utilizada como material de envasado, deberá aplicarse esa norma».

12. ETIQUETADO

Estamos de acuerdo con que los ATLC destinados a los niños de 6 a 59 meses de edad se etiqueten de conformidad con la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CODEX

STAN 180-1991), la *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales* (CODEX STAN 146-1985) y las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2- 1985), ya que se trata de las directrices de etiquetado pertinentes específicas para este tipo de producto.

Filipinas acepta los requisitos de etiquetado obligatorios propuestos, ya que guardan coherencia con el etiquetado de los alimentos para fines medicinales especiales (CODEX STAN 180-1991). En este sentido, también considera que debe conservarse el texto «Se recomienda la lactancia natural exclusiva durante los 6 primeros meses de vida y la lactancia natural continuada hasta al menos los 24 meses». Esta declaración es de capital importancia para garantizar que el uso de los ATLC no afecte negativamente a la práctica de la lactancia natural. Además, es acorde con el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y con nuestra normativa nacional (la Orden Ejecutiva n.º 51 de 1986, por la que se aprueba un Código nacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna, complementos de la leche materna y productos afines, que contiene disposiciones sancionadoras y de otra índole; así como la versión revisada de su Reglamento de ejecución de 2006).

Composición nutricional

Vitamina A

Abogamos por un valor mínimo de 0,8 mg/100 g y un valor máximo de 1,1 mg/100 g, que se basan en las recomendaciones de la OMS de 2013 sobre los ATLC.

Vitamina D

Respaldamos un valor mínimo de 15 µg/100 g y un valor máximo de 20 µg/100 g, que se basan en las recomendaciones de la OMS de 2013 sobre los ATLC. Asimismo, creemos que debe establecerse un NSR de 30.

Calcio

Apoyamos un valor mínimo de 300 mg/100 g y un valor máximo de 600 mg/100 g, que se basan en las recomendaciones de la OMS de 2013 sobre los ATLC.

Fósforo

Estamos de acuerdo con un valor mínimo de 300 mg/100 g y un valor máximo de 600 mg/100 g, que se basan en las recomendaciones de la OMS de 2013 sobre los ATLC.

Magnesio

Respaldamos un valor mínimo de 80 mg/100 g y un valor máximo de 140 mg/100 g, que se basan en las recomendaciones

de la OMS de 2013 sobre los ATLC.

Referencias

- Attia-Skhiri N, Fournier N, Pourci ML and Paul JL. Trans fatty acids: effects on lipoprotein metabolism and cardiovascular risk]. *Ann Bio Clin (Paris)* 2009 Sep-Oct;67(5):517-23. doi: 10.1684/abc.2009.0358. [Article in French]
- Bahwere, P., Banda, T., Sadler, K., Nyirenda, G., Owino, V., Shaba, B., et al. (2014). Effectiveness of milk whey protein-based ready-to-use therapeutic food in treatment of severe acute malnutrition in Malawian under-5 children: a randomised, double-blind, controlled non-inferiority clinical trial. *Maternal & Child Nutrition*, 10, pp. 436-451.
- Bahwere, P., Balaluka, B., CK Wells, J., Mbiribindi, C., Sadler, K., et al. (2016). Cereals and pulse-based ready-to-use therapeutic food as an alternative to the standard milk- and peanut paste-based formulation for treating severe acute malnutrition: a noninferiority, individually randomized controlled efficacy clinical trial. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 103, pp. 1145-1161.
- Bahwere, P., Akomo, P., Mwale, M., Murakami, H., Banda, C., et al. (2017). Soya, maize, and sorghum-based ready-to-use therapeutic food with amino acid is as efficacious as the standard milk and peanut paste-based formulation for the treatment of severe acute malnutrition in children: a noninferiority individually randomized controlled efficacy clinical trial in Malawi. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 106, pp. 1101-1112.
- DOH and UNICEF Philippines 2015 National Guidelines on the Management of Severe Acute Malnutrition for Children under Five Years).
- Hirena, A., Bahwere, P., Owino, V., Diop E., Bachmann, M., et al. (2015). Comparison of the effectiveness of a milk-free soy-maize-sorghum-based ready-to-use therapeutic food to standard ready-to-use therapeutic food with 25% milk in nutrition management of severely acutely malnourished Zambian children: an equivalence non-blinded cluster randomised controlled trial. *Maternal & Child Nutrition*, 9, pp. 105-119.
- Kiage JN, Merrill PD, Robinson CJ, Cao Y, Malik TA, Hundley BC, Lao P, Judd SE, Cushman M, Howard VJ and Kabagambe EK. Intake of trans fat and all-cause mortality in the Reasons for Geographical and Racial Differences in Stroke (REGARDS) cohort. *Am J Clin Nutr* May 2013 vol. 97 no. 5 1121-1128
- Latulippe ME and Skoog SM. Fructose Malabsorption and Intolerance: Effects of Fructose with and without Simultaneous Glucose Ingestion. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2011 Aug; 51(7): 583–592.
- Nigerian Institute of Food Science and Technology. Production and hosting by Elsevier B.V. Enzymatic Reduction of Anti-nutritional Factors in Fermenting Soybeans by *Lactobacillus plantarum* Isolates from Fermenting Cereals. 2015. *Nigerian Food Journal* Vol. 33 (1)
- Oakley E, Reinkin J, Sandige H, Trehan I, Kennedy G, Maleta K and Manary M. (2010). A Ready-To-Use Therapeutic Food Containing 10% Milk Is Less Effective Than One with 25% Milk in the Treatment of Severely Malnourished Children. *J. Nutr.*; vol. 140 no. 12 :2248-2252
- Osendarp S, Rogers B, Ryan K, Manary M, Akomo P, Bahwere P, Belete H, Zeilani M, Islam M, FilippoDibari F, and de Pee S. Ready-to-use foods for management of moderate acute malnutrition: Considerations for scaling up production and

use in programs; Food and Nutrition Bulletin (2015), vol. 36, no. 1 (supplement): S59-S64.

Ryan, K., Adams, K., Vosti, S., Ordiz, I., Cimo, E., et.al. (2014). A comprehensive linear programming tool to optimize formulations of ready-to-use therapeutic foods: an application to Ethiopia. The American Journal of Clinical Nutrition, 100, pp. 1151-1158.

Shimelis Admassu Emire, Yogesh Kumar Jha* and Fiseha Mekam. Role of Anti-nutritional Factors .in Food Industry.Food Process Engineering Graduate Program Role of Anti-nutritional Factors in Food Industry Role of Anti-nutritional Factors in Food Industry. Available from:
https://www.researchgate.net/publication/280722236_Role_of_Antinutritional_Factors_in_Food_Industry [accessed Oct 12 2017].

Stanhope KL, Medici, V, Bremer, AA, Lee, V, Lam HD, Nunez, MV, Chen, GX, Keim NL and Havel PJ. A dose-response study of consuming high-fructose corn syrup–sweetened beverages on lipid/lipoprotein risk factors for cardiovascular disease in young adults. Am J Clin Nutr June 2015 101 (6): 1144-1154

Teegala SM, Willet WC and Mozaffarian D. Consumption and health effects of trans fatty acids: a review. J AOAC Int. 2009 Sep-Oct;92(5):1250-7.

Wagh, VD and Deore, BR. Ready to Use Therapeutic Food (RUTF): An Overview. Advances in Life Sciences and Health; 2014.

WHO. Community-based management of severe acute malnutrition. Geneva (Switzerland): World Health Organization/World Food Programme/United Nations System Standing Committee on Nutrition/The United Nations Children's Fund; 2007.

WHO. Updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children. Geneva (Switzerland); World Health Organization/World Food Programme/United Nations System Standing Committee on Nutrition/The United Nations Children's Fund; 2013. p. 1–123.

UNICEF, WHO, World Bank Group. (2017). Levels and trends in child malnutrition. Joint Child Malnutrition Estimates 2017 Edition, pp. 1-16.

Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO

Observaciones generales

Estados Unidos agradece a Sudáfrica, Senegal y Uganda la codirección del GTE y la preparación de este informe. En líneas generales, Estados Unidos respalda las recomendaciones del GTE sobre el anteproyecto de *Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo* y desea presentar algunas observaciones sobre dichas recomendaciones.

Los ATLC son alimentos elaborados con ingredientes que forman parte de un régimen alimentario normal y que están destinados al tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave en niños. Por tanto, Estados Unidos considera que los ATLC son alimentos para regimenes especiales y no alimentos para usos medicinales especiales, ya que el

EE. UU.

tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave puede consistir en la modificación del régimen alimentario normal y los niños con malnutrición que no presenten complicaciones médicas pueden consumirlos de forma segura en el hogar según les dicte su apetito.

Estados Unidos considera que estas *Directrices* tienen como finalidad proporcionar a los Estados miembros información técnica de alcance internacional sobre la elaboración de los ATLC y facilitar, cuando sea necesario, las labores internacionales de ayuda humanitaria. En línea con esta percepción, Estados Unidos considera que las cuestiones comerciales y relativas a las políticas (como la publicidad, la comercialización, la venta y la promoción) se hallan fuera del cometido del CCNFSDU. Los documentos técnicos elaborados por expertos de la OMS pueden proporcionar información de referencia valiosa que respalde las disposiciones de los textos del Codex. Sin embargo, los textos del Codex con implicaciones para el comercio no deberían otorgar carácter vinculante al contenido de los documentos de la OMS para los Estados miembros mediante la referencia a dichos documentos.

Estados Unidos desea hacer constar que la OMS está llevando a cabo una revisión de los complementos de nutrientes elaborados a base de lípidos que examinará los ATLC y los ACLC destinados al tratamiento de la malnutrición moderada y grave y propone al Comité que tenga en cuenta este documento técnico durante el proceso de elaboración de estas *Directrices*. Asimismo, Estados Unidos desea señalar que las organizaciones humanitarias y las agencias de cooperación, entre ellas, el Programa Mundial de Alimentos de las Naciones Unidas (PMA), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), están revisando de manera conjunta las pruebas que sustentan la armonización de las especificaciones para los alimentos listos para el consumo, incluidos los ATLC y los ACLC. Además, se están llevando a cabo otros trabajos de revisión de la elaboración y la justificación científica de un protocolo combinado para el tratamiento de la malnutrición aguda grave y moderada que mejoraría la cobertura, la calidad, la rentabilidad y la continuidad de la asistencia. Entre estos trabajos, se encuentra la investigación a cargo del Comité Internacional de Rescate y Acción contra el Hambre/ACF-USA (<http://www.enonline.net/fex/53/thecompassstudy> [en inglés]).

Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO

Observaciones específicas

Recomendación 1: preámbulo

El preámbulo debería proporcionar el contexto para unas directrices técnicas sobre los ATLC, por lo que Estados Unidos sugiere que este aborde las cuestiones directamente pertinentes para las directrices técnicas sobre los ATLC en lugar de extenderse citando textos o documentos del Codex existentes a los que se puede hacer referencia. Nos gustaría aportar las siguientes sugerencias para que la elaboración de estas *Directrices* se centre en datos científicos y principios basados en el riesgo:

EE. UU.

1. Debe eliminarse el primer párrafo y deben incluirse referencias a los objetivos del Codex Alimentarius (*Manual de procedimiento* del Codex) y a la norma CAC/RCP 20-1979 en el último párrafo. Las *Directrices* deberían centrarse en los aspectos técnicos de los ATLC y hacer referencia a los textos del Codex existentes que contengan asesoramiento.
2. En el segundo párrafo, debe omitirse la expresión «para usos medicinales especiales», ya que el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave puede consistir en la modificación del régimen alimentario normal y, por tanto, los ATLC no cumplen con la definición de alimento para usos medicinales especiales. Por otra parte, Estados Unidos defiende que los ATLC puedan prescribirse en función del peso, lo que permitiría su uso por otros grupos de edad.
3. Debe eliminarse el tercer párrafo, puesto que los ATLC no se incluyen entre las intervenciones citadas ni se aporta información sobre los aspectos técnicos de la elaboración de los ATLC.
4. En el cuarto párrafo, Estados Unidos propone lo siguiente:
 - Incluir una declaración general similar a esta: «Las recomendaciones técnicas elaboradas por expertos podrán resultar pertinentes para los textos del Codex cuando aporten una evaluación científica rigurosa y transparente de la evidencia científica pertinente» y citar en una nota al pie las diversas recomendaciones elaboradas por expertos, como las que aparecen enumeradas, así como el informe sobre la evaluación del riesgo microbiano de la FAO/OMS de 2016.
 - Eliminar o colocar entre corchetes el texto «la *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*, el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y las consiguientes resoluciones pertinentes de la AMS», ya que no se hace referencia expresa a ninguna resolución concreta de la AMS.
 - Eliminar el extracto referente a los conflictos comerciales, puesto que los textos del Codex no suelen incluir disposiciones sobre estos conflictos.

Estados Unidos propone el siguiente texto:

Los niños que padecen malnutrición aguda grave necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes esenciales. Estos niños requieren un tratamiento a tiempo y los ATLC constituyen una pieza clave de ese tratamiento. Los ATLC son alimentos ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo que sirven para el tratamiento dietético [extrahospitalario] de la malnutrición aguda grave en niños. Los ATLC están destinados principalmente a los niños [con malnutrición aguda grave sin complicaciones médicas]. Aunque en la práctica los ATLC son consumidos por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, las presentes *Directrices* se centran principalmente en los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave. Puesto que los ATLC [son productos nutricionalmente equilibrados que] se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales para su uso por otros grupos de edad [regulando la dosis en función del peso].

Las presentes *Directrices* deben aplicarse de conformidad con las recomendaciones técnicas elaboradas por expertos¹ que estén basadas en una revisión científica rigurosa y transparente de la evidencia pertinente y en los textos pertinentes del Codex².

Las presentes *Directrices* contienen requisitos sobre la elaboración y el etiquetado de los alimentos terapéuticos listos para el consumo. Además, pretenden facilitar la armonización de los requisitos de los ATLC a nivel internacional y pueden [ayudar a] proporcionar orientación a los Gobiernos que deseen establecer una normativa nacional en este ámbito. Por otra parte, pretenden ser un instrumento destinado a evitar o paliar las dificultades que pudieran surgir por las divergencias en los enfoques jurídicos, administrativos y técnicos sobre los ATLC y por la multiplicidad de definiciones y composiciones nutricionales de los ATLC. Los Gobiernos y los demás usuarios deberán consultar a expertos técnicos competentes para hacer un uso correcto de las presentes *Directrices*.

Nota 1 a pie de página: La declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas; el documento de la OMS de 2013 *Actualizaciones sobre la atención de la desnutrición aguda severa en lactantes y niños*; [y el informe sobre la evaluación del riesgo microbiano de la FAO/OMS de 2016 («Microbial safety of lipid-based ready-to-use foods for management of moderate acute malnutrition and severe acute malnutrition» [Inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave]]].

Nota 2 a pie de página: El *Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones en condiciones de favor y ayuda alimentaria* (CAC/RCP 20-1979).

Recomendación 2: descripción

Estados Unidos no está de acuerdo con la descripción de los ATLC como alimentos para usos medicinales especiales porque no cumplen la definición del Codex para este tipo de alimentos. Por tanto, propone que el Comité debata esta cuestión con mayor profundidad, ya que la definición de los ATLC como alimentos para usos medicinales especiales es contraria al objetivo del tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave. Estados Unidos se pregunta si los objetivos previstos en el programa destinado al tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave se pueden alcanzar mediante el consumo de alimentos para usos medicinales especiales que solo puedan consumirse bajo supervisión médica, tal como se establece en la norma CODEX STAN 180-1991. Esta limitación no solo podría obstaculizar el aspecto programático de los ATLC sino que incrementaría su coste.

La *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CODEX STAN 180-1991) describe los alimentos para usos medicinales especiales como alimentos que «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 solo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas».

Puestos que los ATLC se consumen en un entorno extrahospitalario y se destinan a niños con malnutrición que no presenten complicaciones médicas, que sean capaces de ingerir alimentos ordinarios y cuyo tratamiento dietético pueda consistir en la modificación del régimen alimentario normal, Estados Unidos considera que los ATLC son alimentos para regímenes especiales y no alimentos para usos medicinales especiales.

Por lo que respecta a la definición de la malnutrición aguda grave, Estados Unidos propone citar en una nota al pie la referencia de la definición (p. ej., los patrones de crecimiento infantil de la OMS de 2009) y la identificación de la malnutrición aguda grave.

Estados Unidos propone el siguiente texto:

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

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

Recomendación 3: materias primas e ingredientes

Estados Unidos propone que el Comité debata con mayor profundidad la referencia a la sección 3 de la norma CODEX STAN 180-1991 en estas *Directrices*, habida cuenta de la divergencia de opiniones sobre esta cuestión en el seno del GTE. Estados Unidos no considera adecuada la referencia a la sección 3, puesto que los ATLC no cumplen la definición de los alimentos para usos medicinales especiales. La clasificación de los ATLC como alimentos para usos medicinales especiales podría repercutir negativamente sobre la capacidad de los países donantes para proporcionar asistencia alimentaria en situaciones de emergencia y socorro. Sin embargo, Estados Unidos respalda la inclusión del texto que aborda el uso de materias primas e ingredientes en los siguientes términos: «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».

Estados Unidos propone el siguiente texto:

Los ATLC están elaborados a base de ingredientes en polvo o molidos que se incorporan a matrices ricas en lípidos [p. ej.,

cremas y galletas], obteniéndose alimentos con un elevado contenido energético y nutricional. Son ingredientes idóneos para la producción de ATLC las materias primas siguientes, muchas de las cuales se encuentran disponibles localmente, en las condiciones que se especifican más adelante. [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.]

Recomendación 4: leche y otros productos lácteos

Estados Unidos apoya el texto propuesto, puesto que cita textos del Codex pertinentes.

Recomendación 5: legumbres frescas y secas

Estados Unidos respalda el texto propuesto, puesto que hace referencia a textos del Codex pertinentes.

Recomendación 6: grasas y aceites

Estados Unidos está de acuerdo con el texto propuesto. Sin embargo, desea señalar que la evidencia científica respalda la relación entre las grasas *trans* producidas de manera industrial y el riesgo de cardiopatía isquémica. Estados Unidos reconoce que podría resultar complejo cuantificar la «cantidad significativa», por lo que sugiere una modificación que reconozca que los aceites parcialmente hidrogenados constituyen la principal fuente alimentaria de grasas *trans* producidas de manera industrial en los alimentos procesados.

Estados Unidos también propone una edición referente a la oxidación de la grasa, ya que esta cuestión no representa una preocupación importante en la elaboración de los ATLC. Mayor importancia que la oxidación de la grasa tienen la textura, la capacidad de fluir que tenga la pasta durante la elaboración y que se garantice la estabilidad física de la pasta durante la cadena de suministro.

Estados Unidos propone el siguiente texto:

Las grasas y los aceites usados en la elaboración de los ATLC deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius. Las grasas y los aceites se incorporan en la medida en que lo permita la tecnología para aumentar la densidad energética y aportar ácidos grasos esenciales. [La composición de grasas y aceites debe permitir que el producto sea fluido durante la elaboración y garantizar la estabilidad física y química durante la cadena de suministro.]

No deberán emplearse en los ATLC grasas y aceites parcialmente hidrogenados[, por constituir la principal fuente alimentaria de grasas *trans* producidas de manera industrial en los alimentos procesados].

Recomendación 7: cereales

Estados Unidos respalda el texto modificado que se incluye a continuación para hacerlo más comprensible.

Estados Unidos propone el siguiente texto:

Podrán utilizarse todos los cereales molidos aptos para el consumo humano, siempre que [su elaboración reduzca] el

contenido de fibra, cuando ello fuese necesario, y se eliminen o se reduzcan los efectos de los factores antinutricionales, como los fitatos, los taninos y otras sustancias fenólicas, las lectinas y los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina que puedan reducir la calidad y la digestibilidad de las proteínas, la biodisponibilidad de los aminoácidos y la absorción de los minerales, al tiempo que se preserve el máximo valor nutricional.

Recomendación 8: vitaminas y minerales

Estados Unidos está de acuerdo con el texto propuesto en la recomendación 8.2 y prefiere que se aporte información sobre las formas concretas de las sales minerales y los oligoelementos recomendadas para los niños con malnutrición aguda grave en una nota al pie en la que se cite la referencia adecuada que contenga dicha información.

Recomendación 9: otros ingredientes (carbohidratos digeribles y carbohidratos disponibles)

Estados Unidos está a favor del texto propuesto en la recomendación 9.1. Sin embargo, desea hacer constar que, aunque los carbohidratos se utilizan para mejorar la palatabilidad, también constituyen una fuente de energía. Al respecto, comprendería que el Comité decidiera centrarse en su función de mejora de la palatabilidad.

Por cuanto hace a la recomendación 9.2, Estados Unidos aboga por la omisión de la nota al pie y propone que continúe el debate sobre la solidez de la evidencia que respalda la exclusión de la fructosa y el jarabe de maíz con alto contenido de fructosa en los ATLC destinados a los niños con malnutrición aguda grave. Estados Unidos desea señalar que la directriz de la OMS sobre ingesta de azúcares para adultos y niños establece lo siguiente: «Las presentes recomendaciones no se aplican a las personas que necesitan dietas terapéuticas, por ejemplo para el tratamiento de una malnutrición grave o moderada». Además, las referencias citadas para respaldar la propuesta de nota al pie (Malik, 2015; Hu, 2010) representan estudios epidemiológicos con bebidas azucaradas, no con azúcar y jarabe de maíz con alto contenido de fructosa, y llevados a cabo principalmente en adultos. Dado que se añaden azúcares simples a los ATLC para aumentar la palatabilidad y aportar calorías para el tratamiento a corto plazo de la malnutrición aguda grave, Estados Unidos no considera que la literatura científica citada respalde la limitación del tipo de azúcar simple permitido si este cumple los fines previstos.

En referencia a la recomendación 9.3, Estados Unidos cuestiona los motivos de la inclusión de un límite aceptable de carbohidratos disponibles si no se consideran una fuente de energía.

Recomendación 10: aditivos alimentarios y aromas

Estados Unidos está a favor de entablar un debate sobre el enfoque propuesto y sugiere comenzar por una lista de ingredientes y aditivos conocidos para examinar cuál sería el mejor modo de posibilitar las innovaciones.

Recomendación 11: uso de otras matrices en la formulación de los ATLC

Estados Unidos considera que los ATLC no cumplen la definición de los alimentos para usos medicinales especiales y recuerda la disparidad de opiniones en el seno del GTE, por lo que propone que el Comité continúe el debate sobre esta cuestión. Por ello, Estados Unidos sugiere las modificaciones que se exponen a continuación en lugar de la referencia a la sección 3 de la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CODEX STAN 180-1991), al considerar que los ATLC son alimentos para regímenes especiales destinados a su uso en el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave.

Estados Unidos propone el siguiente texto:

[Se deben demostrar la idoneidad y la inocuidad para el fin previsto de las formulaciones de ATLC elaboradas con ingredientes distintos de los especificados en las presentes *Directrices*. Debe haber pruebas científicas de que la utilización de otros ingredientes es inocua y beneficiosa para la satisfacción de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados.]

Recomendación 12: energía procedente de macronutrientes

Estados Unidos respalda el texto propuesto y hace constar que el término «carbohidrato digerible» no aparece definido en los textos del Codex, por lo que propone el uso de «carbohidrato disponible», que guardaría coherencia con las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985).

Recomendación 13: nivel mínimo y nivel máximo o NSR para el contenido total de carbohidratos disponibles

Estados Unidos apoya la recomendación de la dirección.

Recomendación 13: nivel mínimo y nivel máximo o NSR para las proteínas

Estados Unidos respalda la recomendación de la dirección y se pregunta si no deberían ser 2,5 y 2,9 los valores mínimo y máximo previstos por g/100 kcal (mínimo por cada 100 kcal = $12,8 \times 100/520 = 2,5$; máximo por cada 100 kcal = $16,2 \times 100/550 = 2,9$).

Recomendación 14: calidad de las proteínas

Estados Unidos está de acuerdo con la recomendación de la dirección. Aunque las proteínas de la leche aportan una mayor biodisponibilidad de micronutrientes clave que favorecen el crecimiento lineal y el desarrollo cognitivo, como el calcio, el fósforo, el magnesio y la vitamina D (Hess *et al.*, 2015), Estados Unidos reconoce que también pueden resultar adecuadas otras fuentes de proteínas locales y culturalmente aceptables (siempre que la evidencia científica respalde una eficacia comparable a la de las formulaciones de ATLC con proteínas derivadas de productos lácteos). La introducción en las *Directrices* de una medida de la calidad de las proteínas normalizada a nivel internacional y validada en estudios colaborativos, como la puntuación PDCAAS, podría contribuir a aportar cierta flexibilidad a la declaración entre corchetes.

Recomendación 15: nivel mínimo y nivel máximo o NSR para las grasas y los lípidos

Estados Unidos aprueba el texto propuesto y desea hacer constar que estos niveles permiten que el producto fluya durante la elaboración de los ATLC y garantizan su estabilidad física.

Recomendación 16: ácidos grasos esenciales

Estados Unidos cuestiona la base de los valores absolutos del ácido linoleico y el ácido alfa-linolénico por cada 100 kcal y sugiere que se explique la conversión en el texto para aportar mayor claridad.

Recomendación 17: vitamina A

Estados Unidos aboga por un nivel máximo de 1,1 mg RE/100 g junto a los valores correspondientes expresados por cada 100 kcal. 1,1 mg RE/100 g es el contenido mínimo estimado cuando el producto contiene el mayor nivel posible en t0 (momento de salida de fábrica) y teniendo en cuenta un período máximo de conservación del ATLC de 24 meses a una temperatura de 30 °C o inferior. Dado que la mayoría de estos productos se consume mucho antes de alcanzar su fecha de caducidad, cabe esperar que, en el momento del consumo, el contenido de vitamina A esté, en la mayor parte de las ocasiones, dentro de este intervalo para los ATLC.

Estados Unidos hace constar que las *Directrices sobre etiquetado nutricional* proporcionan los equivalentes en RAE y RE de la vitamina A, por lo que propone la inclusión de los RAE y los RE, así como sus conversiones.

Recomendación 18: vitamina D

Estados Unidos apoya la recomendación propuesta y no se opone a los niveles máximos propuestos, ya que esos intervalos son suficientemente amplios para garantizar la viabilidad tecnológica y contribuir al cumplimiento normativo por parte de los fabricantes. Los niveles mínimos para la vitamina D se hallan en consonancia con las recomendaciones actuales de la OMS y el IOM.

Estados Unidos hace constar que las formas de la vitamina D recogidas en el documento GL 10-1979 son el ergocalciferol y el colecalciferol, por lo que no habría necesidad de que se especificaran las formas en las *Directrices* si se hiciera referencia al documento GL 10-1979.

Recomendación 19: vitamina E

Estados Unidos apoya la recomendación propuesta. No tenemos conocimiento de que existan pruebas que sugieran un nivel máximo adecuado.

Recomendación 20: vitaminas K, B1, B2, C, B6 y B12; ácido fólico; niacina; ácido pantoténico y biotina

Estados Unidos está de acuerdo con las recomendaciones propuestas. La evidencia científica ha demostrado que las formulaciones de ATLC que contienen estas cantidades de nutrientes son inocuas y beneficiosas para el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave.

Recomendación 21: minerales (sodio, potasio, calcio, fósforo y magnesio)

Estados Unidos respalda las recomendaciones propuestas. La evidencia científica ha demostrado que las formulaciones de ATLC que contienen estas cantidades de nutrientes son inocuas y beneficiosas para el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave.

Estados Unidos se inclina por los niveles máximos más elevados para el calcio, el fósforo y el magnesio a fin de posibilitar el crecimiento óseo acelerado de compensación e introducir flexibilidad en el diseño de preparados a base de premezclas individuales para así mantener los niveles de calcio en el producto acabado.

Recomendación 22: nutrientes adicionales

Estados Unidos está a favor de la recomendación propuesta siempre y cuando se demuestre que las formulaciones de ATLC que contengan nutrientes adicionales son inocuas y beneficiosas para la satisfacción de las necesidades nutricionales de los niños con malnutrición aguda grave.

Recomendación 23: contaminantes

Estados Unidos respalda la recomendación de la dirección de continuar con el debate sobre el enfoque para gestionar los contaminantes presentes en los ATLC y dejar el proyecto de texto entre corchetes hasta que el Comité adopte las decisiones oportunas. Estados Unidos propone la inclusión del término «lactantes de más edad» en la sección sobre otros contaminantes para reflejar la franja de edad de los 6 a los 59 meses.

Proyecto de texto sobre los contaminantes

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

Otros contaminantes

El producto no debe contener contaminantes u otras sustancias no deseables (p. ej., sustancias biológicamente activas o fragmentos de metal) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los [lactantes de más edad y los] niños. El producto regulado por las disposiciones de estas *Directrices* debe respetar los límites máximos de residuos y los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

Recomendación 24: tecnologías para la elaboración y sus efectos

Estados Unidos está a favor de la recomendación propuesta, puesto que aborda el conjunto de tecnologías disponibles

empleadas en la elaboración de los ATLC.

Recomendación 25: buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de higiene

Estados Unidos respalda la recomendación propuesta, ya que este texto aborda las tecnologías utilizadas en la elaboración de los ATLC, y propone la siguiente modificación para mantener la coherencia en las referencias a los textos del Codex:

[Estas prácticas deben aplicarse de conformidad con las] [Se deben seguir las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CAC/GL 69-2008) y *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 63-2007)].

Recomendación 26: métodos de análisis y muestreo

Estados Unidos apoya la recomendación propuesta. Los textos del Codex citados son pertinentes para esta sección.

Estados Unidos propone que se haga referencia a las directrices armonizadas de la UIQPA en una nota al pie.

Cuando sean necesarios, deberán desarrollarse métodos de análisis específicos con arreglo a las *Directrices sobre la incertidumbre en la medición* (CAC/GL 54-2004), el *Protocolo para el diseño, organización e interpretación de estudios de métodos de rendimiento* (CAC/GL 64-1995) y las directrices armonizadas de la UIQPA.

Recomendación 27: envasado

Estados Unidos está de acuerdo con la recomendación propuesta, puesto que aborda la inocuidad, la calidad y la idoneidad para el uso previsto.

Recomendación 28: etiquetado

Estados Unidos se muestra a favor de continuar el debate sobre los textos del Codex propuestos para informar las disposiciones sobre el etiquetado de los ATLC. Estados Unidos aboga por la omisión de la referencia a la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CODEX STAN 180-1991), ya que no considera que los ATLC sean alimentos para fines medicinales especiales. En consonancia con esta opinión, Estados Unidos propone que se conserve la declaración del valor nutritivo y se haga referencia a la *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales* (CODEX STAN 146-1985) al objeto de mantener la coherencia con el resto de epígrafes de esta sección.

Por cuanto hace a la sección sobre requisitos de etiquetado obligatorios adicionales, Estados Unidos cree que debería continuarse el debate sobre el enfoque que se ha de seguir para determinar qué declaraciones obligatorias deberían incluirse en los requisitos de etiquetado de los ATLC. Estados Unidos no se opone a la aportación de información adicional en el etiquetado, aunque se pregunta si el texto propuesto (excepto por el segundo punto) describe de manera implícita un

producto que no es apto para el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave (es decir, que no se trata de un alimento que pueda ser consumido por los niños con malnutrición que no presenten complicaciones médicas de forma segura en el hogar según les dicte su apetito). Dicho etiquetado no es congruente con el uso del producto y su cumplimiento resulta complicado en entornos extrahospitalarios.

Estados Unidos hace constar que algunas secciones, como la sección que contiene la lista de ingredientes, hacen referencia a un texto del Codex; otras, como la declaración del valor nutritivo, han sido eliminadas; y otras, como la sección sobre requisitos de etiquetado obligatorios adicionales, hacen referencia a un texto del Codex distinto. Estados Unidos considera que la coherencia interna de las *Directrices* beneficiaría a los usuarios.

Estados Unidos conviene con la dirección en que, a pesar de la importancia que tienen las declaraciones sobre la lactancia natural y los sucedáneos de la leche materna, estas quedan fuera del ámbito de aplicación de unas directrices técnicas sobre los ATLC y considera que otros comités del Codex pueden resultar más adecuados para determinar el modo en que deben abordarse dichas declaraciones.

Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO

La IBFAN desea agradecer a Sudáfrica, Senegal y Uganda el trabajo realizado sobre este tema del programa y la dirección del grupo de trabajo electrónico.

Observaciones generales:

- La IBFAN considera que la evidencia científica actual no avala el uso generalizado de los ATLC frente al uso de alimentos culturalmente adecuados, con un alto contenido energético y preparados en el hogar para el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave o moderada y al respaldo a la lactancia natural ininterrumpida.
- Las autoridades nacionales deben asegurarse de que cualquier decisión de proporcionar productos alimenticios esté fundamentada en pruebas sólidas independientes. Dichas pruebas deben cumplir la definición de justificación científica de la OMS: «La evidencia científica convincente/generalmente reconocida pertinente o el nivel de evidencia comparable según la clasificación GRADE». Las pruebas deben abarcar la eficacia de los ATLC como alimento terapéutico, las implicaciones relativas a los recursos, la sostenibilidad, los riesgos sociales y económicos, los métodos de medición de los resultados y el riesgo de sesgo (consúltese la revisión de la literatura científica de la IBFAN en el informe de la IBFAN sobre el uso de los ATLC).
- El acceso a alimentos nutritivos y adecuados es tan solo un aspecto más del plan integral de tratamiento y asistencia que se requiere para la rehabilitación prolongada de los niños con malnutrición y la prevención de su recaída. La protección y el respaldo a la lactancia natural y a la alimentación complementaria culturalmente adecuada deben ser pilares básicos

**Red Mundial de
Grupos Pro
Alimentación Infantil**

fundamentales de cualquier plan de rehabilitación. Otros componentes esenciales deben ser la educación nutricional; el tratamiento de las infecciones; el apoyo a la asistencia sanitaria a las madres; la mejora de los sistemas de salud; la prevención de los embarazos precoces; la alfabetización y la mejora del suministro de agua, la salubridad y la higiene.

- El uso generalizado de ATLC ha supuesto, y sigue suponiendo, el desvío de fondos públicos que deberían destinarse a la financiación de soluciones sostenibles, como la lactancia natural y los alimentos biodiversos y culturalmente apropiados procedentes de fuentes locales y preparados en el hogar.
- Para impedir el uso innecesario e impropio de estos productos, la IBFAN sostiene la opinión de que estos productos no deberían estar disponibles en el mercado. La venta y comercialización de los ATLC introducen un elemento comercial que aumenta el riesgo de que se utilicen de manera innecesaria e impropia. En la reunión del CCNFSDU de 2015, la dirección sugirió que el Codex no podía abordar las condiciones relativas a la comercialización (párr. 82 de REP16/NFSDU). Esta cuestión debe ser aclarada y tratada con urgencia.
- En aras de la protección de la lactancia natural, la alimentación complementaria y la salud infantil frente a los intereses comerciales, es necesario imponer unas restricciones rigurosas a la comercialización de los productos destinados a la alimentación de los lactantes y los niños pequeños que están disponibles legalmente en el mercado. Es por eso que el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y las consiguientes resoluciones pertinentes de la AMS cubren la comercialización de todos los sucedáneos de la leche materna y los productos afines. La norma del Codex que cubre los preparados para usos medicinales especiales (CODEX STAN 72-1981) no ofrece garantías suficientes para la protección de los niños vulnerables. De hecho, la adopción de la norma ha supuesto un aumento del crecimiento y la promoción del mercado de los preparados para usos medicinales especiales, con el consiguiente uso inadecuado de los mismos. Los ATLC están destinados a un uso exclusivamente terapéutico y, aunque el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y las resoluciones de la AMS ofrecen ciertas garantías importantes en ese sentido, se necesitan mecanismos de protección adicionales para prevenir el uso indebido de estos productos.
- Las directrices del Codex son instrumentos de aplicación voluntaria. Por tanto, para que surtan efecto los aspectos relativos a la inocuidad, estos deben estar contemplados en la normativa de cada país. De hecho, muchos países ya han integrado los textos del Codex que abordan la inocuidad de los alimentos en sus sistemas regulatorios, pudiendo las autoridades nacionales hacer uso de estos para aumentar la inocuidad de los productos (por ejemplo, el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* del Codex [CAC/RCP 75-2015]).
- Es importante señalar que estas *Directrices* del Codex se están elaborando mediante un proceso que no está debidamente protegido frente a los conflictos de intereses. La injerencia indebida de los fabricantes y los distribuidores, sus asociaciones y las organizaciones financiadas por estos puede socavar el objetivo de la salud pública. Además, su

influencia se traducirá en un aumento del comercio internacional de un único bien de consumo y de su uso generalizado a expensas de las soluciones sostenibles. Los fabricantes y los distribuidores también podrían presionar a los Gobiernos para que aceptasen importaciones de productos que pueden no ser necesarios ni deseados.

- Para facilitar la toma de decisiones acertadas sobre esta cuestión de gran calado, la fundamentación del proceso que se está siguiendo en el CCNFSDU debe incorporar pruebas más sólidas sobre la validez del uso de los ATLC en el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave. La ausencia de tales pruebas y la preocupación por la comercialización y el uso indebido de estos productos fueron algunos de los motivos por los que se rechazó la propuesta de UNICEF en la 35.ª reunión del CCNFSDU, celebrada en Bali (Indonesia). La situación no ha cambiado y sigue existiendo una preocupante falta de este tipo de pruebas.

La IBFAN no comparte la necesidad de elaborar un instrumento del Codex para unos productos que están destinados al uso terapéutico en el tratamiento de la malnutrición aguda grave. El aumento de su comercialización conllevará un mayor consumo de estos productos y la sustitución de los alimentos biodiversos y culturalmente apropiados procedentes de fuentes locales. Si resulta indispensable disponer de un instrumento del Codex sobre los ATLC, este debe incluir las suficientes garantías para mitigar el riesgo de uso indebido y consumo innecesario.

Recomendación 1

Preámbulo

El preámbulo se ha mejorado con respecto a las versiones anteriores y ahora hace referencia a la necesidad de prevención y a varias garantías importantes. Sin embargo, sigue sin abordar algunas cuestiones que son objeto de gran preocupación.

1. Por lo que se refiere al primer párrafo, si bien es cierto que uno de los objetivos del Codex es proteger la salud y que el *Código de ética* incorpora importantes garantías en este sentido, el preámbulo no menciona que otro de los fines evidentes del Codex es facilitar el comercio internacional. El último párrafo del preámbulo es un reconocimiento de esta finalidad y reza así: «Asimismo, los Gobiernos pueden hacer uso de las presentes *Directrices*, cuando corresponda, en el caso de conflictos comerciales internacionales».

2. El preámbulo acierta al mencionar la importancia del *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y las resoluciones de la AMS y del *Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones en condiciones de favor y ayuda alimentaria* del Codex. No obstante, no incluye ninguna declaración específica sobre la necesidad de que los productos no se comercialicen libremente en el mercado ni se publiciten en modo alguno, siendo esta una cuestión fundamental.

3. En el segundo párrafo, se afirma que los ATLC constituyen una pieza clave del tratamiento de la malnutrición aguda grave: esto ignora el uso de los alimentos locales ricos en energía preparados en el hogar y promueve una solución basada en un único producto.

Justificación: Como hemos mencionado antes, en aras de la protección de la lactancia natural, la alimentación complementaria y la salud infantil frente a los intereses comerciales, es necesario imponer unas restricciones rigurosas a la comercialización de los productos destinados a la alimentación de los lactantes y los niños pequeños cuya venta esté legalmente autorizada. Desde 1981, la OMS recomienda que la comercialización de todos estos productos se rija por el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y las consiguientes resoluciones pertinentes de la AMS, y que se evite su promoción. El *Código de ética* del Codex también hace hincapié en el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y en las resoluciones.

Los ATLC conforman una cuestión especial en tanto en cuanto están destinados a un uso exclusivamente terapéutico. En vista del riesgo de un uso indebido de los mismos, no deben ponerse a la venta en establecimientos convencionales. Por esta razón, aunque el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y las resoluciones ofrecen garantías importantes, no proporcionan los suficientes mecanismos de protección. La norma del Codex que cubre los preparados para usos medicinales especiales (CODEX STAN 72-1981) también resulta inadecuada. Aunque los preparados para usos medicinales especiales están destinados a utilizarse únicamente en unas condiciones muy específicas, los controles vigentes están lejos de ser adecuados y estos productos se han seguido comercializando de manera inadecuada, extendiéndose un uso indebido de los mismos.

En lugar de afirmar rotundamente que los ATLC constituyen una «pieza clave del tratamiento» de la malnutrición aguda grave, el preámbulo debe reconocer que en la actualidad no existen pruebas científicas que demuestren que los ATLC son mejores que los alimentos culturalmente adecuados con un alto contenido energético y preparados en el hogar para el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave ni que la lactancia natural ininterrumpida. Las autoridades nacionales deben basar cualquier decisión de proporcionar productos alimenticios en pruebas sólidas independientes que cumplan la definición de justificación científica de la OMS: «La evidencia científica convincente/generalmente reconocida pertinente o el nivel de evidencia comparable según la clasificación GRADE».

Es vital que se invierta en la prevención de la malnutrición aguda grave con medidas e intervenciones sostenibles. Además del acceso a alimentos nutritivos y adecuados, es necesario un plan integral de tratamiento y asistencia para lograr la rehabilitación duradera de los niños con malnutrición y prevenir su recaída. Este incluye la promoción efectiva y el respaldo de la lactancia natural exclusiva durante los primeros 6 meses de la vida del niño junto con la lactancia continuada hasta los 24 meses o más; la educación nutricional; el tratamiento de las infecciones; el apoyo a la asistencia sanitaria a las madres; la prevención de los embarazos precoces; la mejora de los sistemas de salud; la mejora de los sistemas de agua y saneamiento; y un mejor acceso a la atención sanitaria. Por tanto, los programas de prevención tienen una inmensa labor por delante en el contexto de la pobreza y, mientras, los niños que ya padecen malnutrición aguda grave necesitan recibir un tratamiento adecuado.

El texto del segundo párrafo del preámbulo debería modificarse como sigue:

Estos niños requieren un tratamiento adecuado y a tiempo [ELIMINAR:] y los ATLC constituyen una pieza clave de ese tratamiento. Los ATLC son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo que pueden servir —si se consideran adecuados y bajo condiciones estrictas— para el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave en niños. [INTRODUCIR:] Los alimentos con un alto contenido energético preparados en el hogar son tan eficaces como los ATLC para el tratamiento de la malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. Los ATLC están destinados principalmente a los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. Aunque en la práctica los ATLC son consumidos por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, las presentes *Directrices* se centran principalmente en los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave. Puesto que los ATLC se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales para su uso por otros grupos de edad.

JUSTIFICACIÓN DE LA IBFAN: El texto del preámbulo, tal como se propone, puede inducir a error. El informe adjunto incluye pruebas de que los alimentos con un alto contenido energético preparados en el hogar pueden resultar tan eficaces como los ATLC para el tratamiento de la malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. El uso de ATLC constituye una intervención impulsada por motivos comerciales que puede aportar energía con nutrientes añadidos. Sin embargo, se trata únicamente de una opción no sostenible que resulta costosa, que no es culturalmente adecuada, que no tiene en cuenta el entorno social ni la biodiversidad y que fomenta la dependencia de productos importados.

La segunda parte del cuarto párrafo debería modificarse como sigue:

Las presentes *Directrices* se han elaborado con la finalidad de proporcionar un enfoque consensuado sobre los requisitos que sostienen la producción y el etiquetado [ELIMINAR:] y la declaración de propiedades [AÑADIR:] de los ATLC.

Además, pretenden [ELIMINAR:] facilitar la armonización de los requisitos de los ATLC a nivel internacional y pueden proporcionar orientación a los Gobiernos que deseen establecer una normativa nacional en este ámbito.

[ELIMINAR:] Por otra parte, pretenden ser un instrumento destinado a evitar o paliar las dificultades que pudieran surgir por las divergencias en los enfoques jurídicos, administrativos y técnicos sobre los ATLC y por la multiplicidad de definiciones y composiciones nutricionales de los ATLC. Asimismo, los Gobiernos pueden hacer uso de las presentes *Directrices*, cuando corresponda, en el caso de conflictos comerciales internacionales. Los Gobiernos y los demás usuarios deberán asegurarse de que se adopten las disposiciones necesarias relativas a expertos técnicos competentes para que se haga un uso correcto de las presentes *Directrices*.

[AÑADIR:] Los Gobiernos [ELIMINAR:] y los demás usuarios tendrán la obligación de asegurarse de que se adopten las disposiciones necesarias relativas a expertos técnicos competentes para que se haga un uso correcto de las presentes *Directrices*. Los Gobiernos nacionales deben tener libertad para prohibir la importación de ATLC y proteger las políticas nutricionales de sus países.

[AÑADIR:] Las presentes *Directrices* no pretenden proporcionar recomendaciones sobre programas destinados al tratamiento de la malnutrición aguda grave. Las autoridades nacionales deben elaborar programas adecuados a sus necesidades culturales, económicas y sociales que estén basados en pruebas científicas independientes y sólidas. No se permiten ningún tipo de promoción de los ATLC ni su venta libre en el mercado.

Recomendación 6 Grasas y aceites

[AÑADIR:] La adición de grasas y aceites debe llevarse a cabo de conformidad con el límite recomendado de menos del 30 % de la energía total, tal como se establece en la nota descriptiva n.º 394 de la OMS (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs394/es/>).

Recomendación 8 Vitaminas y minerales

Cabe señalar que el ámbito de aplicación propone que las *Directrices* puedan aplicarse a niños de entre 6 y 59 meses, mientras que las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos con fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CAC/GL 10-1979) están destinadas a los lactantes y los niños de entre 0 y 36 meses.

Recomendación 9 Carbohidratos disponibles

Se puede aumentar la palatabilidad de los ATLC mediante la adición de los carbohidratos disponibles adecuados. Los azúcares añadidos no deben superar la recomendación de la OMS del 5 % de la energía total.

Proponemos eliminar los corchetes y añadir: NO deben emplearse.

[La sacarosa, el almidón vegetal, la glucosa y el jarabe de glucosa] deberán ser los carbohidratos preferidos en los ATLC. La fructosa y el jarabe de maíz con alto contenido de fructosa son ingredientes que NO deben emplearse en los ATLC debido a los posibles efectos adversos en los niños con malnutrición aguda grave. Solo podrán añadirse almidones

naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados].

Recomendación 10

Aditivos alimentarios y aromas

La IBFAN considera que la presencia de aditivos y aromas en alimentos que, de por sí, están enriquecidos con nutrientes industriales representa un riesgo añadido para la salud de los niños con malnutrición aguda grave que padecen lesiones intestinales. Además, los aditivos alimentarios y los aromas se utilizan con fines estéticos. Por tanto, la IBFAN no está de acuerdo con que se empleen aditivos alimentarios y aromas como ingredientes en los ATLC.

Recomendación 11

«Los ATLC se podrán elaborar con formulaciones diferentes a la establecida en las presentes *Directrices* siempre que dichas formulaciones cumplan con la sección 3 de la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CODEX STAN 180-1991).»

OBSERVACIONES DE LA IBFAN: Si se prevé tal variedad de formulaciones, habría que plantearse lo siguiente: ¿para qué se necesitan unas directrices internacionales y de qué sirve hacer un alegato sobre las ventajas de la armonización? Si se conviene que las *Directrices* son necesarias, es fundamental que no vayan en contra de la «estrategia de la ONU de potenciar la capacidad de los países para producir ATLC» ni menoscaben las estrategias nacionales en materia de nutrición.

La sección 3 de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* no resulta útil. Es ambigua y no ofrece garantías adecuadas para proteger a los niños vulnerables. Por ejemplo, hace una referencia vaga a una «evidencia científica» abstracta y su única medida protectora relativa a la comercialización es la prohibición de la publicidad destinada al público general. Esto deja la puerta abierta a muchas otras formas de promoción más sutiles, como el patrocinio, la publicidad destinada a los profesionales de la salud, las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables, los llamamientos para recaudar fondos, los comunicados de prensa, las donaciones, etc. La Comisión Europea ha reconocido que el sector de la alimentación infantil se ha aprovechado de las deficiencias en su legislación sobre los preparados para usos medicinales especiales y que las declaraciones de propiedades y la publicidad de estos preparados destinados a lactantes y niños pequeños han transmitido información engañosa y han derivado en un aumento de la presencia de estos productos en el mercado y en un consumo inadecuado generalizado. La normativa europea que entrará en vigor en 2020 prohibirá las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los preparados para usos medicinales especiales.

Cabe plantearse también si podrán etiquetarse como ATLC productos que no se elaboren de conformidad con estas *Directrices*.

La IBFAN no está de acuerdo en que se pueda usar cualquier formulación para el tratamiento de la malnutrición aguda grave. Si los ATLC se consideran necesarios, los Gobiernos nacionales tienen la obligación de garantizar que la formulación sea culturalmente adecuada, inocua e idónea para su finalidad.

El informe adjunto contiene pruebas documentadas que demuestran que la formulación con otros ingredientes derivó en un tratamiento de la malnutrición aguda grave menos eficaz.

Recomendación 12 Energía

Sugerimos añadir lo siguiente:

El contenido energético de los ATLC elaborados debe ser, al menos, de 5,2 a 5,5 kcal por gramo. Podrá alcanzarse el contenido energético del ATLC durante la elaboración mediante la adición de ingredientes ricos en energía (esto es, grasas y aceites o carbohidratos digeribles en cantidades que no superen las recomendaciones de la OMS para las grasas y los azúcares libres añadidos) o la elaboración de las materias primas y los ingredientes básicos según se indica en la sección «Tecnologías para la elaboración y sus efectos».

La IBFAN considera que el contenido energético de 5,2 a 5,5 kcal por gramo debe tener una base científica sólida.

Recomendación 14

La recomendación del 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos debe estar basada en pruebas científicas. Un nivel tan elevado de proteínas procedentes de la leche de vaca podría agravar el deterioro de la capacidad de digerir proteínas que no procedan de la leche materna.

Recomendación 27

La IBFAN propone que se lleve a cabo una investigación sobre el tamaño del envase para determinar los siguientes aspectos:

- a) El riesgo de contaminación de los envases abiertos y almacenados
- b) La posibilidad de una sobrealimentación con el producto y el riesgo de reducción de la ingesta de leche materna

<p>Recomendación 28</p> <p>La IBFAN recomienda las siguientes disposiciones adicionales sobre el etiquetado:</p> <p>Debe incluirse una declaración clara en el etiquetado: «No se permite la venta libre de este producto en el mercado».</p> <p>No se permiten las declaraciones de propiedades nutricionales, saludables ni de conveniencia sobre los ATLC.</p> <p>No deben incluirse imágenes ni textos idealizados.</p> <p>Se deben usar bajo supervisión médica de un profesional sanitario cualificado independiente.</p> <p>Justificación de la IBFAN: ¿Por qué se ha eliminado la referencia a las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> (CAC/GL 23-1997)? Dicha referencia contiene una garantía fundamental en el punto 1.4: «Declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no serán permitidas para alimentos de bebés o para niños de corta edad a no ser que estén específicamente contempladas en normas pertinentes del Codex o la legislación nacional».</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>	
<p>Observaciones del ICAAS sobre el tema 7 del programa: Anteproyecto de <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC)</i></p> <p>El International Council on Amino Acid Science (ICAAS) se enorgullece de haber participado en el GTE sobre los ATLC. Las siguientes observaciones hacen referencia a la sección 8.1.3.1 («Calidad de las proteínas») del anteproyecto de <i>Directrices</i>.</p> <p>Antecedentes: En la segunda consulta, que tuvo lugar en junio de 2017, la dirección preguntó a los miembros del GTE si apoyarían la propuesta de conservar entre corchetes la declaración «al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos» hasta recibir el asesoramiento de la FAO. Al finalizar dicha consulta, la dirección observó que existía un respaldo generalizado entre los miembros a favor de la conservación de la declaración entre corchetes hasta disponer del asesoramiento de la FAO sobre la determinación de la calidad de las proteínas.</p> <p>Observación: Desde entonces, se ha publicado un artículo revisado por expertos (American Journal of Clinical Nutrition, 16 de agosto de</p>	<p>International Council on Amino Acid Science</p>

2017; DOI: 10.3945/ajcn.117.156653). El ensayo clínico que aparece descrito en dicho artículo demostraba que «los ATLC a base de soja, maíz y sorgo enriquecidos con aminoácidos esenciales» eran:

1. tan eficaces como los «ATLC estándar a base de maní y leche» para el tratamiento de la malnutrición aguda grave en niños; y
2. más eficaces que los «ATLC estándar a base de maní y leche» para la corrección de la anemia ferropénica.

Conclusión:

El ICAAS considera que el artículo anterior es pertinente para el debate sobre la sección 8.1.3.1 («Calidad de las proteínas») y es partidario de eliminar por completo la disposición restrictiva relativa a la necesidad de que las proteínas de la leche aporten el 50 % de las fuentes de proteínas en los ATLC.

Es importante señalar que, además de su eficacia clínica, un ATLC a base de cereales locales (como el ATLC antes mencionado a base de soja, maíz y sorgo) reduciría los costes considerablemente, fomentaría la producción local, disminuiría la ingesta de azúcares y tendría una repercusión más positiva en términos ambientales y de sostenibilidad.

El producto en cuestión lleva desarrollándose más de diez años y ha supuesto una importante inversión por parte de distintos organismos interesados, entre ellos, Irish Aid, Prana Foundation, la Agencia de cooperación internacional de Japón (JICA) y el Global Innovation Fund.

Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
1. Preámbulo/párrafo 1	
<p><u>Los principales objetivos del trabajo de la Comisión del Codex Alimentarius son proteger la salud de los consumidores y garantizar la aplicación de prácticas justas en el comercio de alimentos mediante la elaboración y la armonización de definiciones y requisitos sobre los alimentos. A fin de lograr estos objetivos, la Comisión del Codex Alimentarius elaboró un Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones en condiciones de favor y ayuda alimentaria (CAC/RCP 20-1979) que incorpora unos principios rigurosos para la protección del consumidor. El objetivo de este código es establecer unas normas de conducta ética para todos los agentes del comercio internacional de alimentos o para aquellos responsables de la elaboración de normas sobre los alimentos y, por tanto, de la protección de la salud de los consumidores y el fomento de prácticas comerciales justas. En este contexto, todos los participantes en el comercio internacional de alimentos, con especial referencia a los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC), se comprometen a aplicar las disposiciones del Código. Las disposiciones de las presentes Directrices tienen por objeto proporcionar un enfoque consensuado sobre los requisitos que sostienen la producción, el etiquetado y las declaraciones de propiedades de los alimentos terapéuticos listos para el consumo. Además, pretenden facilitar la armonización de los requisitos de los ATLC a nivel internacional y pueden proporcionar orientación a los Gobiernos que deseen establecer una normativa nacional en este</u></p>	<p>Brasil</p> <p>Brasil considera que el preámbulo se debe abreviar a fin de describir de un modo objetivo el uso adecuado de los ATLC y el modo en que deben usarse las <i>Directrices</i>. Por ello, nos gustaría proponer una serie de modificaciones al anteproyecto destinadas a mantener la coherencia con otros textos del Codex:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se podría eliminar el primer párrafo así como la referencia al documento CAC/RCP 20-1979 incluida en el último párrafo. Nos parece que la información aportada en el primer párrafo está cubierta en el documento CAC/RCP 20-1979. Además, las directrices o normas específicas no suelen mencionar en general los objetivos del Codex. - Se podría trasladar parte del último párrafo al comienzo del preámbulo, puesto que establece la finalidad de las <i>Directrices</i>. - Se deberían eliminar las frases «Estos niños requieren un tratamiento a tiempo y los ATLC constituyen una pieza clave de ese tratamiento» y «unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes esenciales», así como la palabra «principalmente», puesto que no se debe dar prioridad al uso de los ATLC ni estos deben sustituir a la lactancia natural ni a una alimentación adecuada y sana que tenga en cuenta las especificidades de la población a la que va destinada. - Se deben incluir en el último párrafo la referencia completa al <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> y la referencia a las resoluciones 63.23 y 69.9 de la AMS sobre la eliminación de la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños. La resolución 63.23 de la AMS instaba a los Estados miembros a poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños y a asegurarse de que las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no fueran permitidas en los alimentos para lactantes o para niños pequeños a no ser que estuvieran específicamente contempladas en normas pertinentes del Codex Alimentarius o en la legislación nacional. Por su parte, la resolución 69.9 de la AMS reconoce el papel de la Comisión del Codex Alimentarius y solicita que «en los exámenes de las normas y directrices del Codex debería darse plena consideración a las directrices y recomendaciones de la OMS, en particular al <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> y las resoluciones pertinentes de la Asamblea de la

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
<p><u>ámbito. Por otra parte, pretenden ser un instrumento destinado a evitar o paliar las dificultades que pudieran surgir por las divergencias en los enfoques jurídicos, administrativos y técnicos sobre los ATLC y por la multiplicidad de definiciones y composiciones nutricionales de los ATLC. Asimismo, los Gobiernos pueden hacer uso de las presentes <i>Directrices</i>, cuando corresponda, en el caso de conflictos comerciales internacionales. Los Gobiernos y los demás usuarios deberán recibir el asesoramiento de expertos técnicos competentes para hacer un buen uso de las presentes <i>Directrices</i>.</u></p>	<p>Salud».</p> <p>Por tanto, sugerimos los siguientes cambios:</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>
<p>Los principales objetivos del trabajo de la Comisión del Codex Alimentarius son proteger la salud de los consumidores y garantizar la aplicación de prácticas justas en el comercio de alimentos mediante la elaboración y la armonización de definiciones y requisitos sobre los alimentos. A fin de lograr estos objetivos, la Comisión del Codex Alimentarius elaboró un Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones en condiciones de favor y ayuda alimentaria (CAC/RCP 20-1979) que incorpora unos principios rigurosos para la protección del consumidor. El objetivo de este código es establecer unas normas de conducta ética para todos los agentes del comercio internacional de alimentos o para aquellos responsables de la elaboración de normas sobre los alimentos y, por tanto, de la protección de la salud de los consumidores y el fomento de prácticas comerciales justas. En este contexto, todos los participantes en el comercio internacional de alimentos, con especial referencia a</p>	<p>MSF</p> <p>MSF considera que el párrafo «El objetivo de este código es establecer unas normas de conducta ética para todos los agentes del comercio internacional de alimentos o para aquellos responsables de la elaboración de normas sobre los alimentos y, por tanto, de la protección de la salud de los consumidores y el fomento de prácticas comerciales justas. En este contexto, todos los participantes en el comercio internacional de alimentos, con especial referencia a los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC), se comprometen a aplicar las disposiciones del Código.» no es pertinente para esta norma del Codex.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
<p>los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC), se comprometen a aplicar las disposiciones del Código. <u>Se debe eliminar el primer párrafo.</u></p>	
1. Preámbulo/párrafo 2	
<p>Los niños que padecen malnutrición aguda grave necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes esenciales. Estos niños requieren un tratamiento a tiempo y los ATLC constituyen una pieza clave de ese tratamiento y una asistencia adecuados. Los ATLC son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo que sirven para el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave en niños. Los ATLC están destinados principalmente a los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. Aunque en la práctica los ATLC son consumidos por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, las presentes <i>Directrices</i> se centran principalmente en los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave. Puesto que los ATLC se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales para su uso por otros grupos de edad.</p>	<p>Brasil</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
<p>Los niños que padecen malnutrición aguda grave necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes esenciales. Estos niños requieren un tratamiento a tiempo y los ATLC constituyen una pieza clave de ese tratamiento. Los ATLC son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo que sirven para el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave en niños. Los ATLC están destinados principalmente a los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. Aunque en la práctica los ATLC son consumidos por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, las presentes <i>Directrices</i> se centran principalmente en los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave. Puesto que los ATLC se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales para su uso por otros grupos de edad.</p>	<p>Canadá Canadá respalda el proyecto de texto propuesto en la recomendación 1 y hace constar que la descripción (sección 4) incluye una definición de ATLC, por lo que posiblemente no sea necesaria en el preámbulo. Por tanto, Canadá propone que se elimine la frase que contiene una definición de ATLC en el segundo párrafo del preámbulo. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p>
<p>Los niños que padecen malnutrición aguda grave <u>desnutrición</u> necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes esenciales. Estos niños requieren un tratamiento a tiempo y los ATLC constituyen una pieza clave de ese tratamiento. Los ATLC son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo que sirven para el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave en niños. Los ATLC están destinados principalmente a</p>	<p>Colombia Colombia apoya el texto propuesto, sin embargo se propone que el término “desnutrición” (‘undernourishment’/‘undernutrition’) sea usado envés de “malnutrición” a lo largo del documento, teniendo en cuenta que la Organización Mundial de la Salud reconoce que la malnutrición hace referencia a deficiencias, excesos o desbalances en la ingesta de energía y/o nutrientes de una persona; el término “malnutrición” cubre dos amplios grupos o condiciones. Una, es la desnutrición, que incluye cuatro situaciones: baja altura para la edad, bajo peso para la altura, bajo peso para la edad y deficiencias o insuficiencias de micronutrientes. La otra condición es el sobrepeso, obesidad y enfermedades no transmisibles relacionadas con la alimentación (como enfermedad coronaria, infarto, diabetes y cáncer).</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
<p>los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. Aunque en la práctica los ATLC son consumidos por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, las presentes <i>Directrices</i> se centran principalmente en los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave. Puesto que los ATLC se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales para su uso por otros grupos de edad.</p>	<p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
<p>Los niños que padecen malnutrición aguda grave necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes esenciales. Estos niños requieren un tratamiento a tiempo y los ATLC constituyen una pieza clave de ese tratamiento. Los ATLC son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo que sirven para el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave en niños. Los ATLC están destinados principalmente a los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. Aunque en la práctica los ATLC son consumidos por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, las presentes <i>Directrices</i> se centran principalmente en los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave. Puesto que los ATLC se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales para su uso por otros grupos de edad.</p>	<p>India</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se debe definir la expresión «otros nutrientes esenciales», ya que los fabricantes podrían aprovechar esta imprecisión para realizar declaraciones de propiedades saludables injustificadas mediante la incorporación de ingredientes necesarios. 2. Se debería eliminar la expresión «los ATLC constituyen una pieza clave de ese tratamiento», puesto que muchos países no utilizan estos productos para el tratamiento de la malnutrición aguda grave por estar a la espera de disponer de la evidencia científica suficiente a su favor. 3. Se debe eliminar la oración «Puesto que los ATLC se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales para su uso por otros grupos de edad», ya que no se dispone de suficiente evidencia científica para recomendar su uso en niños mayores de cinco años. Además, el uso de los ATLC por otros grupos de edad no forma parte del ámbito de aplicación de estas <i>Directrices</i>. <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
<p>Los niños que padecen malnutrición aguda grave necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes esenciales. Estos niños requieren un tratamiento a tiempo y los ATLC constituyen una pieza clave de ese tratamiento. Los ATLC son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, <u>grasas y azúcares</u>, enriquecidos y listos para el consumo que sirven para el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave en niños. Los ATLC están destinados principalmente a los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. Aunque en la práctica los ATLC son consumidos por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, las presentes <i>Directrices</i> se centran principalmente en los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave. Puesto que los ATLC se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales para su uso por otros grupos de edad.</p>	<p>India</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
<p>Los niños que padecen malnutrición aguda grave necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes esenciales. Estos niños requieren un tratamiento a tiempo y los ATLC constituyen una pieza clave de ese tratamiento. Los ATLC son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo que sirven para el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave</p>	<p>MSF</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
<p>en niños. Los ATLC están destinados principalmente a los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. Aunque en la práctica los ATLC son <u>pueden ser</u> consumidos por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, las presentes <i>Directrices</i> se centran principalmente en los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave. Puesto que los ATLC se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales para su uso por otros grupos de edad para los que en un principio fueron concebidos los ATLC.</p>	
1. Preámbulo/párrafo 3	
<p>Resulta crucial invertir en la prevención de la malnutrición aguda grave mediante la aplicación de medidas e intervenciones sostenibles. Dichas intervenciones pueden incluir un mayor acceso a alimentos de gran calidad y a agua potable por medio de la mejora de las redes de aguas y saneamiento, un mayor acceso a la atención sanitaria y la promoción efectiva de la lactancia natural exclusiva durante los primeros seis meses de la vida de un niño junto con la lactancia continuada hasta los 24 meses o más. <u>con la debida introducción de la alimentación complementaria.</u> Por tanto, los programas de prevención tienen una inmensa labor por delante en el contexto de la pobreza y, mientras, los niños que ya padecen malnutrición aguda grave necesitan recibir un tratamiento adecuado.</p>	<p>Colombia Colombia propone la inclusión del texto “con la introducción adecuada de la alimentación complementaria” en el párrafo 3. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
<p>Resulta crucial invertir en la prevención de la malnutrición aguda grave mediante la aplicación de medidas e intervenciones sostenibles. Dichas intervenciones pueden incluir un mayor acceso a alimentos de gran calidad y a agua potable por medio de la mejora de las redes de aguas y saneamiento, un mayor acceso a la atención sanitaria y la promoción efectiva de la lactancia natural exclusiva durante los primeros seis meses de la vida de un niño <u>seguida de la alimentación complementaria adecuada a la edad (con el uso de alimentos localmente disponibles cuando sea posible)</u> junto con la lactancia continuada hasta los 24 meses o más. Por tanto, los programas de prevención tienen una inmensa labor por delante en el contexto de la pobreza y, mientras, los niños que ya padecen malnutrición aguda grave necesitan recibir un tratamiento adecuado.</p>	<p>India</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
1. Preámbulo/párrafo 4	
<p>Por consiguiente, las presentes <i>Directrices</i> deben aplicarse de conformidad con la declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas sobre el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave¹, las normas de crecimiento infantil de la OMS pertinentes², las directrices de la OMS sobre el tratamiento de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños³, la <i>Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño</i>⁴, el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i>⁵, <u>las resoluciones sobre la eliminación de la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños (resoluciones 63.23 y 69.9 de la AMS) y las</u></p>	<p>Brasil</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
<p>consiguientes resoluciones pertinentes de la AMS sobre la alimentación del lactante y del niño pequeño, así como el <u>Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones en condiciones de favor y ayuda alimentaria (CAC/RCP 20-1979)</u>. Las presentes <i>Directrices</i> se han elaborado con la finalidad de proporcionar un enfoque consensuado sobre los requisitos que sostienen la producción, el etiquetado y la declaración de propiedades de los ATLC. Además, pretenden facilitar la armonización de los requisitos de los ATLC a nivel internacional y pueden proporcionar orientación a los Gobiernos que deseen establecer una normativa nacional en este ámbito. Por otra parte, pretenden ser un instrumento destinado a evitar o paliar las dificultades que pudieran surgir por las divergencias en los enfoques jurídicos, administrativos y técnicos sobre los ATLC y por la multiplicidad de definiciones y composiciones nutricionales de los ATLC. Asimismo, los Gobiernos pueden hacer uso de las presentes <i>Directrices</i>, cuando corresponda, en el caso de conflictos comerciales internacionales. Los Gobiernos y los demás usuarios deberán asegurarse de que se adopten las disposiciones necesarias relativas a expertos técnicos competentes para que se haga un uso correcto de las presentes <i>Directrices</i>.</p>	

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
<p>Por consiguiente, las presentes <i>Directrices</i> deben aplicarse de conformidad con la declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas sobre el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave¹, las normas de crecimiento infantil de la OMS pertinentes², las directrices de la OMS sobre el tratamiento de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños³, la <i>Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño</i>⁴, el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i>⁵ y las consiguientes resoluciones pertinentes de la AMS sobre la alimentación del lactante y del niño pequeño, <u>así como las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños de la OMS</i></u>. Las presentes <i>Directrices</i> se han elaborado con la finalidad de proporcionar un enfoque consensuado sobre los requisitos que sostienen la producción, el etiquetado y la declaración de propiedades de los ATLC. Además, pretenden facilitar la armonización de los requisitos de los ATLC a nivel internacional y pueden proporcionar orientación a los Gobiernos que deseen establecer una normativa nacional en este ámbito. Por otra parte, pretenden ser un instrumento destinado a evitar o paliar las dificultades que pudieran surgir por las divergencias en los enfoques jurídicos, administrativos y técnicos sobre los ATLC y por la multiplicidad de definiciones y composiciones nutricionales de los ATLC. Asimismo, los Gobiernos pueden hacer uso de las presentes <i>Directrices</i>, cuando corresponda, en el caso de conflictos comerciales internacionales. Los Gobiernos y los demás usuarios deberán asegurarse de que se</p>	<p>India</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
<p>adopten las disposiciones necesarias relativas a expertos técnicos competentes para que se haga un uso correcto de las presentes <i>Directrices</i>. <u>Sin embargo, las <i>Directrices</i> no pretenden proporcionar recomendaciones programáticas sobre el uso de los ATLC en programas nacionales o regionales destinados al tratamiento de la malnutrición aguda grave, por lo cual las autoridades nacionales podrán tomar decisiones pertinentes sobre el uso de alternativas, como los alimentos enriquecidos preparados en el hogar. Las autoridades nacionales deberán basar cualquier decisión de proporcionar productos alimenticios en pruebas sólidas e independientes que cumplan la definición de justificación científica de la OMS, esto es, «la evidencia científica convincente/generalmente reconocida pertinente o el nivel de evidencia comparable según la clasificación GRADE». Las pruebas deben abarcar las implicaciones relativas a los recursos, la sostenibilidad, los riesgos sociales y económicos, los métodos de medición de los resultados y el riesgo de sesgo.</u></p>	
<p>Por consiguiente, las presentes <i>Directrices</i> deben aplicarse de conformidad con la <u>última versión de la declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas sobre el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave¹, las normas de crecimiento infantil de la OMS pertinentes², las directrices de la OMS sobre el tratamiento de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños³, la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño⁴, el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna⁵ y</u></p>	<p>MSF</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
<p>las consiguientes resoluciones pertinentes de la AMS sobre la alimentación del lactante y del niño pequeño. Las presentes <i>Directrices</i> se han elaborado con la finalidad de proporcionar un enfoque consensuado sobre los requisitos que sostienen la producción, el etiquetado y la declaración de propiedades de los ATLC. Además, pretenden facilitar la armonización de los requisitos de los ATLC a nivel internacional y pueden proporcionar orientación a los Gobiernos que deseen establecer una normativa nacional en este ámbito. Por otra parte, pretenden ser un instrumento destinado a evitar o paliar las dificultades que pudieran surgir por las divergencias en los enfoques jurídicos, administrativos y técnicos sobre los ATLC y por la multiplicidad de definiciones y composiciones nutricionales de los ATLC. Asimismo, los Gobiernos pueden hacer uso de las presentes <i>Directrices</i>, cuando corresponda, en el caso de conflictos comerciales internacionales. Los Gobiernos y los demás usuarios deberán asegurarse de que se adopten las disposiciones necesarias relativas a expertos técnicos competentes para que se haga un uso correcto de las presentes <i>Directrices</i>.</p>	
3. Ámbito de aplicación	
<p>Las disposiciones de las presentes <i>Directrices</i> se aplican a los alimentos terapéuticos listos para el consumo <u>destinados a los</u> para niños de 6 a 59 meses de edad con malnutrición aguda grave. Estas <i>Directrices</i> no cubren los alimentos complementarios listos para el consumo (ACLC), los complementos de micronutrientes, ⁶, los alimentos elaborados a base de</p>	<p>MSF</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
cereales ⁷ , los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños ⁸ ni los alimentos envasados para lactantes y niños ⁹ .	
4. Descripción	
4.1. Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo destinados al tratamiento dietético de los niños, <u>especialmente, los lactantes</u> de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave que no presenten complicaciones médicas. Estos alimentos deben ser blandos o triturables y deben ser fáciles de consumir para los niños sin necesidad de preparación previa.	<p>Brasil</p> <p>Aunque los ATLC son consumidos por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, la atención se centra en los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave que no presenten complicaciones médicas, por lo que Brasil sugiere el siguiente texto:</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>
4.1. Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo destinados al tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave que no presenten complicaciones médicas. Estos alimentos deben ser blandos o triturables y deben ser fáciles de consumir para los niños sin necesidad de preparación previa.	<p>Colombia</p> <p>Colombia apoya la descripción propuesta, pero en el documento en español CX/NFSDU 17/39/7, se sugiere y es de vital importancia dejar enriquecido/fortificado (numeral 4.1), esto teniendo en cuenta que en el texto en inglés dice fortified y la traducción dice enriquecido. Para Colombia es importante que en el documento en español diga enriquecido/fortificado.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
<p>4.1. Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, <u>grasas y azúcares</u>, enriquecidos y listos para el consumo destinados al tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave que no presenten complicaciones médicas. Estos alimentos deben ser blandos o triturables y deben ser fáciles de consumir para los niños sin necesidad de preparación previa. <u>Además, se debe garantizar la disponibilidad de agua potable antes de administrar los ATLC a los niños.</u></p>	<p>India</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
<p>4.1. Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo destinados al tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave que no presenten complicaciones médicas <u>y muestren apetito</u>. Estos alimentos deben ser blandos o triturables y deben ser fáciles de consumir para los niños sin necesidad de preparación previa.</p>	<p>International Special Dietary Foods Industries</p> <p>Las ISDI aprueban el texto propuesto para el punto 4.1 sobre los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC), con la siguiente modificación:</p> <p>4.1. Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo destinados al tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave que no presenten complicaciones médicas y muestren apetito. Estos alimentos deben ser blandos o triturables y deben ser fáciles de consumir para los niños sin necesidad de preparación previa.</p> <p>Justificación:</p> <p>Dos documentos de referencia hacen hincapié en que, para ser tratados con ATLC, los niños que padecen malnutrición deben mostrar apetito.</p> <p>1. La declaración conjunta de 2007 sobre el tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave, en su página 4 (http://www.who.int/nutrition/publications/severemalnutrition/9789280641479/en/ [en inglés]):</p> <p>«Cuando no existan complicaciones médicas, el niño con malnutrición que muestre</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<p>apetito, si tiene seis meses o más, podrá consumir una dosis estándar de ATLC ajustada a su peso.»</p> <p>2. El documento de la OMS de 2013 <i>Actualizaciones sobre la atención de la desnutrición aguda severa en lactantes y niños</i> (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/249206/1/9789243506326-spa.pdf?ua=1): el concepto de apetito se menciona a lo largo de todo el documento y, en concreto, en las páginas 3-5:</p> <p>«Criterios para dispensar atención hospitalaria o ambulatoria</p> <p>1.3. Los niños diagnosticados de desnutrición aguda severa deben ser sometidos primero a una exploración clínica completa para determinar si presentan complicaciones médicas y tienen apetito. Los niños que tengan apetito es decir, que hayan superado la prueba del apetito) y estén alerta y en buen estado clínico deberán recibir tratamiento en régimen ambulatorio. Los niños que presenten complicaciones médicas, edema severo (+++), falta de apetito (es decir, que no hayan superado la citada prueba) o uno o varios de los considerados signos de peligro en la Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia (AIEPI) deberán recibir tratamiento hospitalario (recomendación fuerte, pruebas científicas de baja calidad).</p> <p>5. Pautas de alimentación terapéutica en la atención de los niños de entre 6 y 59 meses con desnutrición aguda severa</p> <p>5.1. A los niños con desnutrición aguda severa que presenten una diarrea aguda o persistente se les pueden administrar alimentos terapéuticos listos para el consumo, igual que a los niños sin diarrea, tanto si están hospitalizados como si reciben atención ambulatoria (recomendación fuerte, pruebas científicas de baja calidad).</p> <p>5.2. Situaciones de atención hospitalaria en las que se estén administrando alimentos terapéuticos listos para el consumo como alimentación terapéutica en la fase de rehabilitación nutricional (tras la administración de F-75 en la fase de estabilización)</p> <p>5</p> <p>Una vez que el niño se haya estabilizado, tenga apetito, presente menos edema y, por lo tanto, esté listo para pasar a la fase de rehabilitación nutricional, deberá dejar de tomar la F-75 y empezar a recibir alimentos terapéuticos listos para el consumo, transición que se hará a lo largo de 2 o 3 días, según la tolerancia. El aporte calórico recomendado durante</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	este periodo es de entre 100 y 135 kcal/kg/día.» <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
4.1. Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo destinados al tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave que no presenten complicaciones médicas. Estos alimentos deben ser blandos o triturables y deben ser fáciles de consumir para los niños sin necesidad de preparación previa.	MSF <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i>
5. Materias primas e ingredientes	
5. MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES	
	Brasil En relación con el uso de otras matrices para la formulación de ATLC, Brasil se muestra partidario de usar la sección 3 de la norma CODEX STAN 180-1991 como referencia para los debates posteriores. Consideramos que las directrices deben permitir el uso de otros ingredientes, siempre que exista una evidencia científica suficiente que avale la correcta satisfacción de las necesidades nutricionales del grupo al que se destinan los productos. Por tanto, las <i>Directrices</i> propuestas deben permitir el uso de otras matrices e ingredientes localmente disponibles y no únicamente los que se nombran en el proyecto. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i>
5. MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES	
	Colombia Colombia apoya el texto propuesto. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Los ATLC están elaborados a base de ingredientes en polvo o molidos que se incorporan a matrices ricas en lípidos [p. ej., cremas y o galletas], obteniéndose alimentos con un elevado contenido energético y nutricional. Son ingredientes idóneos para la	Canadá Canadá respalda el proyecto de texto propuesto en la recomendación 3. Canadá desea realizar un pequeño cambio en la redacción: <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
producción de ATLC las materias primas siguientes, muchas de las cuales se encuentran disponibles localmente, en las condiciones que se especifican más adelante. Los ATLC deben formularse de conformidad con lo dispuesto en la sección 3 de la <i>Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales</i> (CODEX STAN 180-1991).	
5.1.1. Leche y otros productos lácteos <u>Alimentos de origen animal</u>	<p>Brasil</p> <p>Como hemos señalado anteriormente, proponemos la sustitución de «Leche y otros productos lácteos» por «Alimentos de origen animal» al objeto de permitir el uso de una mayor variedad de ingredientes disponibles a nivel local y garantizar la convergencia con la norma CAC/GL 8-1991. Los alimentos de origen animal, como la carne roja, el pescado, la carne de ave, los huevos, la leche y los productos lácteos, son alimentos con un alto contenido de nutrientes y buenas fuentes de proteínas y micronutrientes de alta calidad. Por esta razón, Brasil propone el texto siguiente:</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>
5.1.1. Leche y otros productos lácteos	<p>Colombia</p> <p>Colombia apoya el texto propuesto.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
La leche y otros productos lácteos usados en la elaboración de los ATLC deben cumplir con la Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo (CODEX STAN 207-1999) y la Norma para sueros en polvo (CODEX STAN 289-1995), así como con otras directrices y códigos de prácticas recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius que sean pertinentes para estos productos. Entre los códigos de prácticas pertinentes, se incluyen el Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CAC/RCP 57-2004) y el Código de prácticas de	<p>Brasil</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
<p><u>higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015)</u>. Los alimentos de origen animal, como la carne roja, el pescado, la carne de ave, los huevos, la leche y otros productos lácteos, deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius cuando se utilicen en la elaboración de los ATLC.</p>	
<p>La leche y otros productos lácteos usados en la elaboración de los ATLC deben cumplir con la <i>Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo</i> (CODEX STAN 207-1999) y la <i>Norma para sueros en polvo</i> (CODEX STAN 289-1995), así como con otras directrices <u>y normas pertinentes elaboradas por las autoridades nacionales competentes</u> y códigos de prácticas recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius que sean pertinentes para estos productos. Entre los códigos de prácticas pertinentes, se incluyen el <i>Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos</i> (CAC/RCP 57-2004) y el <i>Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad</i> (CAC/RCP 75-2015).</p>	<p>India Cualquier ingrediente que se utilice en la elaboración de los ATLC debe cumplir con las normas pertinentes elaboradas por las autoridades nacionales competentes. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
<p>La leche y otros productos lácteos usados en la elaboración de los ATLC deben cumplir con la <i>Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo</i> (CODEX STAN 207-1999) y la <i>Norma para sueros en polvo</i> (CODEX STAN 289-1995), así como con <u>otras normas del Codex sobre la leche y los productos lácteos</u> y otras directrices y códigos de prácticas recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius que sean pertinentes para estos productos. Entre los códigos de prácticas pertinentes, se incluyen el <i>Código</i></p>	<p>IDF/FIL La IDF considera que el texto actual podría limitar los avances tecnológicos futuros en los ingredientes lácteos, por lo que abogamos por que la disposición haga referencia a las normas relativas a la leche y los productos lácteos. Por ello, apoyaríamos la siguiente enmienda al texto:</p> <p>La leche y otros productos lácteos usados en la elaboración de los ATLC deben cumplir con la <i>Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo</i> (CODEX STAN 207-1999) y la <i>Norma para sueros en polvo</i> (CODEX STAN 289-1995), así como con otras normas del Codex sobre la leche y los productos lácteos y otras directrices y códigos de prácticas recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius que sean pertinentes</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
<i>de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CAC/RCP 57-2004) y el Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015).</i>	para estos productos. Entre los códigos de prácticas pertinentes, se incluyen el <i>Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CAC/RCP 57-2004)</i> y el <i>Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015)</i> . <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i>
5.1.2. Legumbres frescas y secas y semillas	Canadá Canadá desea hacer constar que las legumbres («pulses» en inglés; aquí traducidas como «legumbres secas») son las semillas en grano de las leguminosas («legumes» en inglés; también denominadas «legumbres» y traducidas aquí como «legumbres frescas»), por lo que no hay necesidad de nombrar aquellas. Sin embargo, cabe señalar que el sésamo no es una leguminosa y, por tanto, no estaría representado en el título de la sección. Por tanto, Canadá propone modificar el título de esta sección a «Legumbres y semillas». <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i>
5.1.2. Legumbres frescas y secas	Colombia Colombia apoya el texto propuesto. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Las legumbres frescas y secas, tales como lentejas, garbanzos, caupíes, judías, maní, sésamo y otros tipos de legumbres, deben cumplir con la <i>Norma para el maní (CODEX STAN 200-1995)</i> , el <i>Código internacional recomendado de prácticas de higiene para el maní (cacahuete) (CAC/RCP 22-1979)</i> y el <i>Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015)</i> , así como con otros textos pertinentes del Codex Alimentarius <u>o con las normas pertinentes elaboradas por las autoridades nacionales competentes</u> , cuando se empleen en la elaboración de los ATLC.	India Cualquier ingrediente que se utilice en la elaboración de los ATLC debe cumplir con las normas pertinentes elaboradas por las autoridades nacionales competentes. Por otra parte, el maní y el sésamo son semillas oleaginosas y no legumbres frescas ni secas. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Las legumbres frescas y secas, tales como lentejas, garbanzos, caupíes, judías, maní, sésamo y otros tipos	International Special Dietary Foods Industries Las ISDI están a favor del texto propuesto para la sección 5.1.2 («Legumbres frescas y

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
de legumbres, deben cumplir con <u>las normas del Codex oportunas como la Norma para el maní</u> (CODEX STAN 200-1995), el <i>Código internacional recomendado de prácticas de higiene para el maní (cacahuete)</i> (CAC/RCP 22-1979) y el <i>Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad</i> (CAC/RCP 75-2015), así como con otros textos pertinentes del Codex Alimentarius, cuando se empleen en la elaboración de los ATLC.	<p>secas»), con las siguientes modificaciones:</p> <p>Las legumbres frescas y secas, tales como lentejas, garbanzos, caupíes, judías, maní, sésamo y otros tipos de legumbres, deben cumplir con las normas del Codex oportunas, como la <i>Norma para el maní</i> (CODEX STAN 200-1995), el <i>Código internacional recomendado de prácticas de higiene para el maní (cacahuete)</i> (CAC/RCP 22-1979) y el <i>Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad</i> (CAC/RCP 75-2015), así como con otros textos pertinentes del Codex Alimentarius, cuando se empleen en la elaboración de los ATLC.</p> <p>Las ISDI proponen volver a introducir la siguiente oración, tal como se recoge en la recomendación 5 del último anteproyecto de <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i>, incluido en el segundo documento de consulta del GTE, de 2017:</p> <p>Las legumbres frescas y secas tienen que ser elaboradas debidamente para reducir, en la medida de lo posible, los factores antinutricionales presentes normalmente, tales como el fitato, las lectinas (hemaglutininas), así como los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
5.1.3. Grasas y aceites	<p>Colombia Colombia apoya el texto propuesto. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
Las grasas y los aceites usados en la elaboración de los ATLC deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius <u>o con las normas pertinentes elaboradas por las autoridades nacionales competentes</u> . Las grasas y los aceites se incorporan en la medida en que lo permita la tecnología <u>(dentro de los límites permitidos según las recomendaciones de la OMS)</u> para aumentar la densidad energética y aportar ácidos grasos esenciales <u>(teniendo presentes las implicaciones negativas para la salud de la ingesta</u>	<p>India</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cualquier ingrediente que se utilice en la elaboración de los ATLC debe cumplir con las normas pertinentes elaboradas por las autoridades nacionales competentes. 2. La OMS recomienda que el contenido total de grasa no supere el 30 % de la ingesta energética total. Un producto que aporte un elevado contenido energético procedente de la grasa no es un producto científicamente sano, ya que presenta una composición anómala para un régimen alimentario. Por consiguiente, las <i>Directrices</i> no deben permitir el uso de las grasas «en la medida en que lo permita la tecnología»: más bien, deben tener presentes las implicaciones negativas para la salud de la ingesta elevada de estas. 3. Además, el aceite (y su energía asociada) se podría incorporar en forma de semillas

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
<p><u>elevada de grasa</u>). Se deben extremar las precauciones para evitar la grasa oxidada, ya que esta afecta negativamente a la nutrición, al sabor y a la conservación. [La composición de grasas y aceites debe permitir que el producto sea fluido durante la elaboración y garantizar la estabilidad física durante la cadena de suministro.</p>	<p>oleaginosas, como el maní y el sésamo, en lugar de usar aceite propiamente dicho. El uso, siempre que sea posible, de aceites refinados por medios físicos o de aceites vírgenes constituiría una buena opción para evitar la presencia de contaminantes derivados de la refinación del aceite. También se pueden introducir grasas saturadas como la mantequilla o el aceite de palma o de coco, puesto que estos ácidos grasos de cadena media favorecen la salud y el bienestar.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
<p>Las grasas y los aceites usados en la elaboración de los ATLC deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius. Las grasas y los aceites se incorporan en la medida en que lo permita la tecnología para aumentar la densidad energética y aportar ácidos grasos esenciales. Se deben extremar las precauciones para evitar la grasa oxidada, ya que esta afecta negativamente a la nutrición, al sabor y a la conservación. [La composición de grasas y aceites debe permitir que el producto sea fluido durante la elaboración y garantizar la estabilidad física durante la cadena de suministro.]</p>	<p>UNICEF</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p>
<p>No deberán emplearse en los ATLC grasas y aceites parcialmente hidrogenados.</p>	<p>IDF/FIL</p> <p>La IDF está a favor de la propuesta de restringir los ácidos grasos <i>trans</i> industriales en las <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i> mediante la introducción de la disposición «No deberán emplearse en los ATLC grasas y aceites parcialmente hidrogenados».</p> <p>Nos parece que este enfoque se encuentra en consonancia con los objetivos de protección de la salud pública mundial y de los organismos de expertos y reguladores, que pretenden reducir las ingestas de ácidos grasos <i>trans</i> mediante la limitación de los ácidos grasos <i>trans</i> producidos de manera industrial.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
5.1.4. Cereales	Colombia Colombia apoya el texto propuesto. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
5.1.4. Cereales	Federación Europea de Aditivos Alimentarios Creemos que la expresión «cuando ello fuese necesario» en la primera oración no es suficientemente explicativa y plantea cuestiones relativas a su interpretación. ¿Qué quiere decir? ¿Existe un límite máximo de fibra que no se debe sobrepasar? Y, si se sobrepasa, ¿se deben volver a procesar los cereales molidos para reducir dicho contenido de fibra? <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Podrán utilizarse todos los cereales molidos aptos para el consumo humano, siempre que estén elaborados en forma tal que se reduzca el contenido de fibra, cuando ello fuese necesario, y se eliminen o se reduzcan. Se deberán eliminar o reducir los efectos de los factores antinutricionales, como los fitatos, los taninos y otras sustancias fenólicas, las lectinas y los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina que puedan reducir la calidad y la digestibilidad de las proteínas, la biodisponibilidad de los aminoácidos y la absorción de los minerales, al tiempo que se preserve el máximo valor nutricional.	Canadá Canadá está a favor del texto propuesto en la recomendación 7 pero desea señalar que esta sección está compuesta por una única oración ininterrumpida. Por tanto, Canadá propone los siguientes cambios en la redacción. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i>
Podrán utilizarse todos los cereales molidos aptos para el consumo humano, siempre que estén elaborados en forma tal que se reduzca el contenido de fibra, cuando ello fuese necesario, y se eliminen o se reduzcan los efectos de los factores antinutricionales, como los fitatos, los taninos y otras sustancias fenólicas, las lectinas y los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina que puedan reducir la calidad y la digestibilidad de las proteínas, la biodisponibilidad de los aminoácidos y la absorción de los minerales, al tiempo que se preserve el máximo valor nutricional.	International Special Dietary Foods Industries Las ISDI están a favor del texto propuesto para la sección 5.1.4 («Cereales»), con las siguientes modificaciones: Podrán utilizarse todos los cereales molidos aptos para el consumo humano, siempre que estén elaborados en forma tal que se reduzca el contenido de fibra, cuando ello fuese necesario, y se eliminen o se reduzcan los factores antinutricionales, como los fitatos, los taninos y otras sustancias fenólicas, las lectinas y los inhibidores de la tripsina y la quimotripsina que puedan reducir la calidad y la digestibilidad de las proteínas, la biodisponibilidad de los aminoácidos y la absorción de los minerales, al tiempo que se preserve el máximo valor nutricional.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<p>Se debería eliminar la expresión «los efectos de» a fin de guardar la coherencia con la oración reintroducida en la sección 5.1.2 («Legumbres frescas y secas»).</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p>
5.1.5. Vitaminas y minerales	<p>Brasil</p> <p>Brasil considera que el Comité debe debatir si los criterios y requisitos mencionados en el párrafo que se incluye a continuación y que han sido excluidos de esta versión del documento ya se encuentran cubiertos por la norma CAC/GL 10-1979. También sería conveniente examinar si existen estudios y métodos que permitan verificar si se cumplen estos requisitos.</p> <p>«Las formas de las vitaminas y los minerales empleadas deben ser solubles y fácilmente absorbidas por los pacientes con malnutrición aguda grave. Los minerales añadidos deben ser hidrosolubles y no deben formar componentes insolubles cuando se mezclen. El producto debe tener una composición mineral que no altere el metabolismo ácido-básico de los niños con malnutrición aguda grave.»</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>
5.1.5. Vitaminas y minerales	<p>Colombia</p> <p>Colombia apoya las dos propuestas.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
Todas las vitaminas y los minerales se deberán añadir de conformidad con las <i>Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños</i> (CAC/GL 10-1979).	<p>India</p> <p>Esta cuestión debe ser objeto de debate, puesto que el ámbito de aplicación de los productos propuestos abarca el intervalo de 0-59 meses, mientras que las listas de referencia mencionadas están destinadas a los lactantes y los niños pequeños.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
Todas las vitaminas y los minerales se deberán añadir de conformidad con <u>los principios de</u> las <i>Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños</i> (CAC/GL	<p>UNICEF</p> <p>Muchos de los minerales citados en la norma CAC/GL 10-1979 no están adaptados para los niños con malnutrición aguda grave. Los niños que padecen malnutrición aguda grave tienen una menor acidez gástrica, por lo que no son capaces de disolver los minerales que habitualmente se disuelven en los ácidos del estómago. Algunas formas de minerales</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
10-1979).	<p>citadas en la norma CAC/GL 10-1979 no son solubles cuando el pH estomacal es alto. Por tanto, existe el riesgo de que los niños con malnutrición no las absorban bien.</p> <p>Por otro lado, algunas formas de minerales y sus combinaciones pueden producir complicaciones, como la acidosis metabólica, ya que los niños con malnutrición tienen mermada la capacidad de excretar los ácidos sobrantes debido a su estado carencial. Por tanto, UNICEF propone que se especifiquen las formas de cada nutriente mineral en las <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i>.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
5.2.1. Carbohidratos disponibles¹	<p>Brasil</p> <p>Brasil considera que se debe limitar la cantidad de azúcares libres usados en los ATLC a la luz de las recomendaciones de la OMS¹). Es importante tener en cuenta la recomendación de la OMS (2015) para adultos y niños consistente en reducir la ingesta de azúcares libres a menos del 10 % de la energía y su recomendación condicional de una reducción posterior a menos del 5 % de la energía.</p> <p>Además, conviene señalar que es posible que unos niveles elevados de azúcares libres no resulten adecuados en los casos de malnutrición aguda grave, si tenemos en cuenta los posibles efectos no deseados, como la hiperglucemia, la hiperinsulinemia o la diarrea osmótica.</p> <p>¹) WHO. Guideline: Sugars intake for adults and children. Geneva: World Health Organization; 2015.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>
5.2.1. Carbohidratos disponibles¹	<p>Federación Europea de Aditivos Alimentarios</p> <p>Creemos que el término «disponibles» genera confusión. Abogamos en su lugar por el término «digeribles», empleado en la consulta anterior y de uso más extendido.</p> <p>Por otra parte, deseamos dejar constancia de que la lista de carbohidratos preferidos sigue entre corchetes. No entendemos por qué la maltodextrina no está incluida cuando sí lo están el jarabe de glucosa y el almidón. La diferencia entre estos tres ingredientes radica en su valor DE (equivalentes de dextrosa) y el valor DE de la maltodextrina se encuentra entre el del almidón y el del jarabe de glucosa. Además, la maltodextrina se digiere bien y no contiene fructosa.</p> <p>No entendemos el significado del término «vegetable starch» («almidón vegetal» en</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<p>español). El almidón se extrae habitualmente de los cereales, las legumbres o las patatas. Sería más conveniente usar el término «plant starch» (también traducido al español como «almidón vegetal»), aunque el término «almidón», sin otros calificativos, es perfectamente comprensible.</p> <p>Por último, no entendemos por qué «solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados». El gluten no se considera un problema para los niños con malnutrición aguda grave. Los ATLC no están destinados a los lactantes que deben evitar el gluten sino a los niños de entre 6 y 59 meses para los que no es necesaria esta restricción desde el punto de vista científico.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>
5.2.1. Carbohidratos disponibles¹	<p>International Special Dietary Foods Industries</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
Se puede aumentar la palatabilidad de los ATLC mediante la adición de los carbohidratos disponibles <u>adecuados</u> .	<p>International Special Dietary Foods Industries</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
Los carbohidratos disponibles deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius <u>y no deben superar las recomendaciones de la OMS sobre la ingesta máxima de azúcares libres en el régimen alimentario</u> .	<p>India</p> <p>La OMS recomienda que la ingesta de azúcares libres se limite a menos del 10 % de la ingesta energética total. Por tanto, en aras de aumentar el contenido energético y la palatabilidad de los ATLC mediante la adición de carbohidratos digeribles, además de la adherencia a los textos pertinentes del Codex Alimentarius, se deben tener en cuenta las implicaciones para la salud de una ingesta elevada de azúcares.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
Los carbohidratos disponibles <u>Los carbohidratos</u> deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius.	<p>International Special Dietary Foods Industries</p> <p>Las ISDI están a favor del texto propuesto para la sección 5.2.1 («Carbohidratos disponibles»), con las siguientes modificaciones:</p> <p>5.2.1. Carbohidratos¹</p> <p>Se puede aumentar la palatabilidad de los ATLC mediante la adición de los carbohidratos</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS																
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación															
	<p>adecuados.</p> <p>Los carbohidratos deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius.</p> <p>No debe usarse miel en los ATLC debido al riesgo de botulismo infantil causado por <i>Clostridium botulinum</i>.</p> <p>Justificación:</p> <p>Las ISDI solicitan una aclaración sobre la idoneidad del término «carbohidratos disponibles», ya que no se emplea de manera uniforme en los textos del Codex, tal como se demuestra a continuación.</p> <p><i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981):</i></p> <p>COMPOSICIÓN</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Carbohidratos totales*)</th> <th>Unidad</th> <th>Mínimo</th> <th>Máximo</th> <th>NSR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>g/100 kcal</td> <td>9,0</td> <td>14,0</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>g/100 kJ</td> <td>2,2</td> <td>3,3</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) La lactosa y polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. En los preparados para lactantes solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados hasta un máximo del 30 % del contenido total de carbohidratos y hasta un máximo de 2 g/100 ml.</p> <p><i>Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985, Rev. 1-1993)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Por azúcares se entiende todos los monosacáridos y disacáridos presentes en un alimento. 2. Nutrientes que han de declararse: Las cantidades de proteínas, carbohidratos disponibles (es decir, carbohidratos con exclusión de la fibra dietética) y grasas. 3. La presencia de carbohidratos disponibles deberá declararse en la etiqueta como «carbohidratos». Cuando se declaren los tipos de carbohidrato, tal declaración deberá seguir inmediatamente a la declaración del contenido total de carbohidratos de la forma 	Carbohidratos totales*)	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR		g/100 kcal	9,0	14,0	-		g/100 kJ	2,2	3,3	-
Carbohidratos totales*)	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR												
	g/100 kcal	9,0	14,0	-												
	g/100 kJ	2,2	3,3	-												

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<p>siguiente: «carbohidrato, ...g, del cual, azúcares, ...g». Podrá seguir: «x»...g donde «x» representa el nombre específico de cualquier otro constituyente de carbohidrato.</p> <p><i>Norma para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987):</i> Carbohidratos: El producto deberá contener carbohidratos nutricionalmente asimilables que sean adecuados para la alimentación de los lactantes de más edad y de los niños pequeños, en cantidades tales que ajusten el producto a la densidad energética, de conformidad con los requisitos indicados en la sección 3.1.</p> <p><i>Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CODEX STAN 074-1981, REV. 1-2006)</i> CONTENIDO DE NUTRIENTES CARBOHIDRATOS: 3.4.1. Si a los productos mencionados en las secciones 2.1.1 y 2.1.4 se añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel <i>Norma para alimentos envasados para lactantes y niños (CODEX STAN 73-1981)</i> DECLARACIÓN: La declaración de información sobre nutrición deberá contener la siguiente información en el orden siguiente: La cantidad de energía expresada en calorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 gramos de alimento vendido, así como por cada cantidad determinada de alimento cuyo consumo se sugiere.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
No debe usarse miel en los ATLC debido al riesgo de botulismo infantil causado por Clostridium botulinum.	<p>Colombia Colombia apoya las tres propuestas y propone que se escriba con letra cursiva el nombre del microorganismo en el texto en español CX/NFSDU 17/39/7. <i>Categoría: TRADUCCIÓN</i></p>
¹ [La sacarosa, el almidón vegetal, la glucosa y el jarabe de glucosa] deberán ser los carbohidratos preferidos en los ATLC. La fructosa y el jarabe de maíz son ingredientes que deben evitarse en los ATLC debido a los posibles efectos adversos en los niños con malnutrición aguda grave <u>desnutrición</u> . Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten	<p>Colombia <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
precocidos y/o gelatinizados].	
¹ [La sacarosa, el almidón vegetal, la glucosa y el jarabe de glucosa] deberán ser los carbohidratos preferidos en los ATLC. La fructosa y el jarabe de maíz son ingredientes que deben evitarse en los ATLC debido a los posibles efectos adversos en los niños con malnutrición aguda grave. Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados].	Colombia Colombia apoya la decisión de no establecer valores mínimo o máximo o NSR para carbohidratos. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
¹ [La sacarosa, el almidón vegetal, la glucosa y el jarabe de glucosa] deberán ser los carbohidratos preferidos en los ATLC. La fructosa y el jarabe de maíz son ingredientes que no deben evitarse usarse en los ATLC debido a los posibles efectos adversos en los niños con malnutrición aguda grave. Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados].	India <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
¹ [La sacarosa, el almidón vegetal, la maltodextrina , la glucosa y el jarabe de glucosa] deberán ser los carbohidratos preferidos en los ATLC. La fructosa y el jarabe de maíz son ingredientes que deben evitarse en los ATLC debido a los posibles efectos adversos en los niños con malnutrición aguda grave. Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados].	International Special Dietary Foods Industries Las ISDI están a favor del texto propuesto, con las siguientes modificaciones: ¹ [La sacarosa, el almidón vegetal, la maltodextrina, la glucosa y el jarabe de glucosa] deberán ser los carbohidratos preferidos en los ATLC. La fructosa y el jarabe de maíz son ingredientes que deben evitarse en los ATLC debido a los posibles efectos adversos en los niños con malnutrición aguda grave. Solo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados]. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
5.2.2. Aditivos alimentarios y aromas	Colombia Colombia apoya el texto propuesto. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
[Esta sección incluirá una referencia a la Norma general para los aditivos alimentarios (CODEX STAN	India En opinión de la India, los alimentos destinados a los lactantes de más edad y a los niños

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
192-1995)].	<p>pequeños no deben incluir aditivos alimentarios ni aromas. Se utilizan principalmente con fines estéticos y exponen el intestino vulnerable de los niños que padecen malnutrición aguda grave a sustancias químicas innecesarias, muchas de las cuales tienen efectos nocivos y pueden prolongar la rehabilitación. Esta exposición de los lactantes a sustancias químicas innecesarias a una edad temprana se suma a la carga química que acumularán a lo largo de la vida. A continuación, se muestran ejemplos de los efectos nocivos de algunos de los aditivos que se emplean en la actualidad:</p> <p>Benzoatos: un informe llevado a cabo en Tailandia señala el benzoato de sodio como mutágeno y citotóxico, lo que podría acarrear implicaciones graves para la salud. El uso de este aditivo, por tanto, resultaría peligroso para la salud de los niños.</p> <p>Carmín: el carmín de cochinilla, o simplemente carmín (E120), es un colorante rojo que se obtiene del cuerpo desecado de la hembra de <i>Dactylopius coccus Costa</i> (cochinilla). Se han registrado numerosos casos de hipersensibilidad mediada por IgE por ingestión de carmín, por lo que se requiere precaución antes de permitir el uso de este aditivo en los ATLC. La FDA estadounidense exige que el carmín aparezca identificado por su nombre en el etiquetado de los alimentos debido al riesgo de posibles reacciones alérgicas.</p> <p>Polisorbatos: el polisorbato 80 puede provocar reacciones anafilactoides no inmunitarias graves y, por tanto, su uso como aditivo requiere la diligencia debida.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>
[Esta sección incluirá una referencia a la <i>Norma general para los aditivos alimentarios</i> (CODEX STAN 192-1995)]] <u> y a las <i>Directrices para el uso de aromatizantes</i> (CAC/GL 66-2008)]</u> .	<p>IOFI</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p>
5.3. Uso de otras matrices en la formulación de los ATLC	<p>Colombia</p> <p>Colombia apoya el texto propuesto.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
Los ATLC se podrán elaborar con formulaciones diferentes a la establecida en las presentes Directrices siempre que dichas formulaciones cumplan con la	<p>India</p> <p>Cualquier decisión referente a la composición de estos productos debe estar basada en una evidencia que cumpla con la definición de justificación científica de la OMS: «La evidencia científica convincente/generalmente reconocida pertinente o el nivel de evidencia</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
sección 3 de la Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales (CODEX STAN 180-1991).	<p>comparable según la clasificación GRADE». Además, la norma CODEX STAN 180-1991, en su párrafo sobre los principios generales, establece: «La formulación de los alimentos para fines medicinales especiales deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Debe haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa en la satisfacción de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados». La evidencia científica disponible apunta a que la eficacia de las formulaciones de los ATLC que utilizan ingredientes distintos de la leche en polvo como fuente de proteínas, como la soja, es subóptima.</p> <p>Si bien es cierto que se están examinando otras formulaciones nuevas con otros ingredientes de conformidad con los principios generales mencionados en la <i>Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales</i> (CODEX STAN 180-1991), diversos estudios científicos han puesto de manifiesto que las formulaciones con otros ingredientes tienen menor eficacia sobre la tasa de recuperación que la formulación estándar a base de maní y leche (25 %) (véase a continuación).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un ensayo de equivalencia controlado, aleatorizado por comunidades y sin enmascaramiento que se llevó a cabo en Zambia halló que un ATLC a base de soja, maíz y sorgo (ATLC-SMS) sin leche no obtuvo la misma eficacia que un ATLC estándar a base de crema de maní (ATLC-M) con un contenido de leche del 25 % en el tratamiento de la malnutrición aguda grave en niños, ya que la tasa de recuperación fue inferior en los niños que consumieron ATLC-SMS. • Un ensayo clínico de pseudoeficacia aleatorizado y de doble enmascaramiento realizado en Malawi concluyó que el tratamiento de la malnutrición aguda grave en niños con un ATLC con un contenido de leche del 10 % (más soja) resultó menos eficaz que el tratamiento con un ATLC estándar con un contenido de leche del 25 %. La tasa de recuperación en los niños que consumieron el ATLC con un contenido de leche del 25 % fue mayor que la de los niños que recibieron el ATLC con un contenido de leche del 10 %: del 64 % y el 57 %, respectivamente, a las 4 semanas y del 84 % y el 81 %, respectivamente, a las 8 semanas ($P < 0,001$). Los niños que consumieron el ATLC con un contenido de leche del 25 % mostraron además unas mejores tasas de aumento de peso y altura en comparación con los niños que recibieron el ATLC con un contenido de leche del 10 %.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i>
El contenido energético de los ATLC elaborados debe ser, al menos, de 5,2 a 5,5 kcal por gramo. Podrá alcanzarse el contenido energético del ATLC durante la elaboración mediante la adición de ingredientes ricos en energía (esto es, grasas y aceites o carbohidratos digeribles) o la elaboración de las materias primas y los ingredientes básicos según se indica en la sección «Tecnologías para la elaboración y sus efectos» <u>8</u> .	Canadá Canadá respalda la recomendación 12 y propone los siguientes cambios en la redacción: <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i>
El contenido energético de los ATLC elaborados debe ser, al menos, de 5,2 a 5,5 kcal por gramo. Podrá alcanzarse el contenido energético del ATLC durante la elaboración mediante la adición de ingredientes ricos en energía (esto es, grasas y aceites o carbohidratos digeribles) o la elaboración de las materias primas y los ingredientes básicos según se indica en la sección «Tecnologías para la elaboración y sus efectos».	Colombia Colombia apoya el texto propuesto y los valores de energía. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
El contenido energético de los ATLC elaborados debe ser, al menos, de 5,2 a 5,5 kcal por gramo. Podrá alcanzarse el contenido energético del ATLC durante la elaboración mediante la adición de ingredientes ricos en energía (esto es, grasas y aceites o carbohidratos digeribles) o la elaboración de las materias primas y los ingredientes básicos según se indica en la sección «Tecnologías para la elaboración y sus efectos».	India Este texto hace referencia a datos empíricos y requiere de un mayor debate antes de concretar un valor. Por otro lado, la energía adicional requerida dependerá de la cantidad de leche materna que consuma el lactante de más edad o el niño pequeño. Además, la OMS recomienda que las ingestas de azúcares libres se limiten a menos del 10 % de la ingesta energética total. Por tanto, en aras de aumentar el contenido energético y la palatabilidad de los ATLC, al usar carbohidratos digeribles se deben tener en cuenta las implicaciones para la salud de una ingesta elevada de azúcares y debe cumplirse lo dispuesto en los textos pertinentes del Codex Alimentarius. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
El contenido energético de los ATLC elaborados debe ser, al menos, de 5,2 a 5,5 kcal por gramo. Podrá alcanzarse el contenido energético del ATLC durante la	International Special Dietary Foods Industries Las ISDI están a favor del texto propuesto para la sección 6.1 («Energía»), con las siguientes modificaciones:

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
elaboración mediante la adición de ingredientes ricos en energía (esto es, grasas y aceites o carbohidratos digeribles) o la elaboración de las materias primas y los ingredientes básicos según se indica en la sección «Tecnologías para la elaboración y sus efectos».	<p>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 «Tecnologías para la elaboración y sus efectos».</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p>
6. Composición nutricional y factores de calidad	
6.2. Proteínas	<p>Brasil</p> <p>Brasil desea dejar constancia de que otros miembros indicaron que no debía eliminarse el texto «al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos», al no haberse demostrado mediante la evidencia científica que los productos con fuentes de proteínas distintas de las proteínas lácteas sean eficaces a la hora de tratar a los niños con malnutrición aguda grave.</p> <p>Sin embargo, nos parece que también se podrían tener en cuenta otras fuentes de proteínas de alta calidad. La calidad de las proteínas alimentarias se debe medir con los métodos más modernos disponibles que recomienda la FAO (PDCAAS o DIAAS). Por tanto, estamos de acuerdo con la propuesta que aboga por conservar entre corchetes el texto «al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos» hasta recibir el asesoramiento de la FAO.</p> <p>Cabe señalar que otras normas pertinentes del Codex, como la norma CODEX STAN 72-1981, utilizan otros enfoques basados en la calidad de las proteínas (y no únicamente en la fuente de estas).</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>
[«al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos»]	<p>Canadá</p> <p>En opinión de Canadá, sería deseable que se permitiesen las formulaciones que no tuvieran, al menos, un 50 % de proteínas derivadas de productos lácteos, aunque no está claro que en estos momentos se disponga de información suficiente para establecer unas directrices para esos productos. Por tanto, Canadá apoya la propuesta de conservar entre corchetes el texto «al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<p>lácteos» hasta que la FAO proporcione una orientación más clara sobre la calidad de las proteínas.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
[«al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos»]	<p>Colombia</p> <p>Colombia apoya la conservación de la declaración.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
[«al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos»]	<p>HKI</p> <p>6.2. Proteínas: Aunque es probable que resulte beneficioso, el requisito sobre la cantidad mínima de proteínas de origen lácteo no está fundamentado en pruebas científicas, sino en suposiciones. Además, a menos que existan pruebas que lo respalden, el establecimiento de un nivel tan elevado de proteínas derivadas de productos lácteos es innecesariamente restrictivo: obstaculiza o entorpece las innovaciones actuales en los productos, esto es, el desarrollo de recetas de ATLC alternativas con otras fuentes de proteínas de gran calidad que podrían tener un efecto similar en la recuperación antropométrica y funcional y que, en última instancia, podrían reducir el coste elevado de los ATLC. (Cabe señalar que, recientemente, Bahwere <i>et al.</i> han llevado a cabo un ensayo controlado aleatorizado simple de comparación de tres grupos con grupos paralelos y sin enmascaramiento en el que participaron niños de Malawi que padecían malnutrición aguda grave. El estudio demostró que un ATLC a base de soja, maíz y sorgo, enriquecido con aminoácidos y sin leche y un ATLC a base de soja, maíz y sorgo, enriquecido con aminoácidos y con un bajo contenido de leche (9,3 %) tenían la misma eficacia que el ATLC estándar a base de leche y maní en términos de tasa de recuperación y período de hospitalización [Am J Clin Nutr, 2017]). Por último, consideramos que, además de a la fuente, se debe dar prioridad a la calidad de las proteínas medidas con los métodos PDCAAS/DIAAS.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
{«al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos»}	<p>IDF/FIL</p> <p>La IDF se opone firmemente a la conservación entre corchetes de la declaración «al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos».</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<p>A nivel mundial, se calcula que 155 millones de niños padecen retraso en el crecimiento y que el 7,7 % de los niños sufre emaciación a causa de la desnutrición. Se trata de una emergencia de salud pública acuciante y de alcance mundial. La malnutrición aguda grave es responsable de, aproximadamente, el 45 % de las muertes de niños menores de 5 años (OMS, 2016). Por tanto, las <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i> tendrán una fuerte repercusión en las vidas y la mortalidad de los niños que padecen malnutrición aguda grave. Se impone al respecto la necesidad de formular unos ATLC inocuos y eficaces.</p> <p>Existen numerosos estudios que demuestran la eficacia de los ingredientes de origen lácteo en los ATLC utilizados en el tratamiento y la recuperación de la malnutrición aguda grave y no existe ninguna evidencia científica que avale la necesidad de eliminar la leche de los ATLC. En la literatura científica publicada hasta la fecha, no existe ningún estudio que demuestre que los ATLC de origen vegetal y a base de legumbres sean superiores a los ATLC que contienen productos lácteos.</p> <p>Creemos que la leche debe seguir siendo el ingrediente principal de estos productos, al menos, hasta contar con una evidencia sólida y válida que demuestre la disponibilidad de una fuente de proteínas equivalente que cubra las necesidades de aminoácidos, micronutrientes y macronutrientes de los niños con malnutrición y que tenga al menos la misma eficacia en la recuperación a largo plazo de la malnutrición aguda grave.</p> <p>Los estudios que han comparado directamente los ATLC en los que, al menos, el 50 % de las proteínas procede de productos lácteos con otras formas de ATLC han mostrado que los primeros son más eficaces en el tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los resultados globales de cuatro estudios indican que los ATLC con menores cantidades de ingredientes lácteos, esto es, aquellos en los que se han sustituido las proteínas lácteas por fuentes de proteínas no lácteas, no son tan eficaces para el tratamiento de la malnutrición aguda grave. Sin embargo, sustituyendo la leche en polvo desnatada por otra fuente de proteína láctea (suero), se obtienen unos resultados similares.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<ul style="list-style-type: none"> • Oakley <i>et al.</i> (2010) llevaron a cabo un ensayo clínico aleatorizado de doble enmascaramiento en el que se comparó la eficacia de un ATLC con un 10 % de leche complementada con soja con un ATLC con un 25 % de leche, teniendo cuidado de equilibrar tanto los macronutrientes como los micronutrientes.⁷ Los resultados mostraron que el consumo del ATLC con un 25 % de leche mejoró significativamente la tasa de recuperación y el ritmo de crecimiento. Las tasas de aumento de peso, altura y perímetro braquial en el punto medio también fueron superiores con el ATLC que contenía un 25 % de leche. • Irena y sus colaboradores (2015) pusieron a prueba la hipótesis de que un ATLC sin leche y elaborado con soja, maíz y sorgo tendría un efecto equivalente sobre la tasa de recuperación al de los ATLC con un 25 % de leche.⁸ Observaron, no obstante, que el ATLC con leche conseguía unas tasas de aumento de peso y recuperación significativamente mejores que el ATLC sin leche. Cabe destacar, en concreto, la mejor recuperación en los niños menores de 2 años. • Bahwere <i>et al.</i> (2016) compararon la eficacia de un ATLC sin leche y elaborado con soja, maíz y sorgo (ATLC-SMS) con un ATLC estándar a base de crema de maní que contenía un 25 % de leche. El estudio halló que el ATLC-SMS presentaba un efecto similar al del ATLC con leche y a base de crema de maní sobre la tasa de recuperación, el aumento de peso y la duración de la hospitalización en el caso de los niños de más de 24 meses. Sin embargo, en los niños de 6 a 24 meses, la tasa de recuperación con el aporte complementario de ATLC-SMS fue inferior a la obtenida con el ATLC con leche y a base de crema de maní. En este estudio, no se manifestó durante el tratamiento un aumento acelerado de la altura para la edad clínicamente significativo ni se registraron diferencias significativas en el crecimiento lineal. De hecho, se produjo un ligero agravamiento del retraso del crecimiento en los niños de entre 6 y 23 meses en el momento de su entrada en el estudio. Datos posteriores demostraron una respuesta inferior a los ATLC sin leche en los niños menores de dos años. • Bahwere <i>et al.</i> (2014) compararon los efectos de un ATLC con proteína de suero (al 34 %) con un ATLC con leche en polvo desnatada.¹⁰ Los resultados globales mostraron que el ATLC con suero presentaba la misma eficacia que el ATLC con leche en polvo desnatada. <p>El empleo tanto de proteínas lácteas como de minerales de la leche permite recurrir a</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<p>fuentes de proteínas de menor calidad. Por tanto, no obstaculiza la innovación sino que la fomenta. La imposición del 50 % de las proteínas en los ATLC permite el uso de distintas fuentes de proteínas lácteas. De esta forma, se flexibiliza la formulación y pueden reducirse los costes. Asimismo, fomenta la innovación en el 50 % de proteínas restantes, pudiéndose evaluar y probar en este grupo frijoles, legumbres y otras fuentes de proteínas localmente disponibles. Por otra parte, los ingredientes lácteos se pueden utilizar en distintas combinaciones para adaptarse a las preferencias locales, reducir los costes y lograr la máxima aceptación. Los costes también se reducen por el uso de ingredientes disponibles a nivel local.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ha desarrollado y probado una herramienta de programación lineal para la elaboración de modelos de nuevas formulaciones de ATLC (Ryan <i>et al.</i>, 2014). Estos investigadores emplearon la herramienta para demostrar que el uso de la programación lineal permite desarrollar ATLC alternativos, de bajo coste y optimizados para cada país que sirvan para el tratamiento de la malnutrición aguda grave.¹¹ Los productos contenían diversos ingredientes lácteos (leche en polvo, suero ácido, concentrado de proteína del suero al 34 % y concentrado de proteína del suero al 80 %) y con ellos se demostró que los ingredientes lácteos pueden utilizarse en distintas combinaciones para adaptarse a las preferencias locales, reducir los costes y lograr una gran aceptación. Los costes también se reducen por el uso de ingredientes disponibles a nivel local. • Weber <i>et al.</i> (2016) utilizaron la programación lineal para formular y elaborar ATLC con ingredientes locales al objeto de realizar ensayos en Etiopía, Ghana, Pakistán y la India.¹² Se probó la aceptabilidad de los productos en cincuenta niños con malnutrición aguda moderada de cada país. No se llevó a cabo un ensayo de aceptabilidad con niños con malnutrición aguda grave por razones éticas. Todos los ATLC elaborados incluyeron proteínas lácteas distintas de las proteínas de la leche y se compararon con ATLC estándar a base de maní que contenían leche. Los costes de los ingredientes empleados en las formulaciones representaron, aproximadamente, el 60 % de los costes de los ATLC estándar. No hubo diferencias entre el consumo de los ATLC elaborados y los ATLC estándar ni en la preferencia por uno u otro producto en Etiopía, Ghana y la India. En Pakistán, a pesar de un consumo similar de ambos productos, las madres percibieron que los niños preferían el ATLC estándar a base de maní que contenía leche. Antes de usarlos

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<p>en estudios de equivalencia, los productos se someterán a otros ensayos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En algunos de los países se están realizando actualmente estudios de equivalencia con los nuevos productos preparados. <p>Un cambio en la recomendación como «la eliminación de todos los productos de origen lácteo de todas las formulaciones de ATLC» requeriría una gran cantidad de pruebas. En un estudio recientemente publicado por Bahwere <i>et al.</i>, se afirmaba que los ATLC sin leche son eficaces para el tratamiento de la malnutrición aguda grave en niños de 6-23 meses y de 24-59 meses (Bahwere <i>et al.</i>, 2017). No obstante, se deben llevar a cabo estudios de eficacia que demuestren que dicho cambio produce los mismos efectos en entornos reales y no únicamente en entornos observacionales de alimentación muy controlados, como los de este estudio concreto. Asimismo, cabría señalar que, en este estudio, los investigadores emplearon una matriz de aminoácidos comercializada en la formulación de los ATLC, lo que podría afectar a los resultados. Además, aunque los autores de este estudio sugieran «un ahorro en los costes» como consecuencia de la eliminación de todos los productos lácteos, no se ha llevado a cabo ningún análisis de rentabilidad.</p> <p>Referencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oakley E, Reinking J, Sandige H, et al. A ready-to-use therapeutic food containing 10% milk is less effective than one with 25% milk in the treatment of severely malnourished children. <i>J Nutr.</i> Dec 2010;140(12):2248-2252. • Irena AH, Bahwere P, Owino VO, et al. Comparison of the effectiveness of a milk-free soy-maize-sorghum-based ready-to-use therapeutic food to standard ready-to-use therapeutic food with 25% milk in nutrition management of severely acutely malnourished Zambian children: an equivalence non-blinded cluster randomised controlled trial. <i>Maternal & child nutrition.</i> Dec 2015;11 Suppl 4:105-119. • Bahwere P, Balaluka B, Wells JC, et al. Cereals and pulse-based ready-to-use therapeutic food as an alternative to the standard milk- and peanut paste-based formulation for treating severe acute malnutrition: a noninferiority, individually randomized controlled efficacy clinical trial. <i>Am. J. Clin. Nutr.</i> Apr 2016;103(4):1145-1161.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<ul style="list-style-type: none"> • Bahwere P, Banda T, Sadler K, et al. Effectiveness of milk whey protein-based ready-to-use therapeutic food in treatment of severe acute malnutrition in Malawian under-5 children: a randomised, double-blind, controlled non-inferiority clinical trial. <i>Maternal & child nutrition</i>. Jul 2014;10(3):436-451. • Bahwere P, Akomo P, Mwale M, et al. Soya, maize, and sorghum-based ready-to-use therapeutic with amino acid is as efficacious as the standard milk and peanut paste-based formulation for the treatment of severe acute malnutrition in children: A noninferiority individually randomized controlled efficacy clinical trial in Malawi. <i>Am. J. Clin. Nutr.</i> Aug 2017 published ahead of print • Ryan KN, Adams KP, Vosti SA, Ordiz MI, Cimo ED, Manary MJ. A comprehensive linear programming tool to optimize formulations of ready-to-use therapeutic foods: an application to Ethiopia. <i>Am. J. Clin. Nutr.</i> Dec 2014;100(6):1551-1558. • Weber JM, Ryan KN, Tandon R, et al. Acceptability of locally produced ready-to-use therapeutic foods in Ethiopia, Ghana, Pakistan and India. <i>Maternal & child nutrition</i>. Jan 18 2016. • UNICEF, WHO, World Bank Group. 2017. Joint malnutrition estimates. https://data.unicef.org/wp-content/uploads/2017/06/JME-2017_brochure_June-25.pdf. <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>
<p>[«al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos»]</p> <p><u>Las proteínas deben aportar el 10 %-12 % de la energía total.</u></p>	<p>International Special Dietary Foods Industries</p> <p>Las ISDI están a favor del texto propuesto para la sección 6.2 («Proteínas»), con las siguientes modificaciones:</p> <p>[«al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos»]</p> <p>Las ISDI proponen volver a introducir la siguiente oración, tal como se recoge en la recomendación 13 del último anteproyecto de <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i>, incluido en el segundo documento de consulta del GTE, de 2017: Las proteínas disponibles deben aportar el 10 %-12 % de la energía total.</p> <p>Justificación:</p> <p>Las ISDI solicitan una aclaración sobre la idoneidad del término «proteínas disponibles», ya que, en general, no se emplea en los textos del Codex. En las siguientes normas, por</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<p>ejemplo, se utiliza el término «proteínas»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981) - Norma para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987) - Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985, Rev. 1-1993) <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
[«al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos»]	<p>UNICEF</p> <p>UNICEF está a favor de la inclusión de una puntuación PDCAAS para definir la calidad de las proteínas en los ATLC. Este valor deberá hacer referencia a un ATLC elaborado con un 50 % de proteínas derivadas de productos lácteos.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
6.3. Grasa	<p>Colombia</p> <p>Colombia apoya conservar los valores, para los ácidos grasos esenciales.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
6.3. Grasa	<p>Federación Europea de Aditivos Alimentarios</p> <p>Observamos que el párrafo completo sobre la grasa sigue entre corchetes y nos gustaría realizar una observación sobre la redacción referente a la energía procedente de la grasa. El texto debería decir «Es conveniente que al menos el 45 % de la energía derive de la grasa» o «Es conveniente que entre el 45 % y el 60 % de la energía derive de la grasa». No tiene sentido usar la expresión «al menos» cuando se menciona un intervalo.</p> <p>Tal como hemos expresado en nuestras observaciones anteriores, creemos firmemente que la adición de los AGPI adecuados (LA y ALA) como parte del contenido de grasa, junto con los AGPI de cadena larga (DHA y ARA), beneficiaría a los niños que padecen malnutrición aguda grave, por lo que deberían añadirse en las mismas cantidades que se recomiendan para los niños sanos.</p> <p>La redacción actual no permite esta posibilidad, ya que únicamente menciona un valor mínimo para el LA y una proporción entre el LA y el ALA en los siguientes términos: «La dosis de ácido linoleico no deberá ser menor de 576,9 mg por 100 kcal cuando se utilice en la elaboración del ATLC y deberá asegurar una relación entre el ácido linoleico y el ácido alfa-linolénico de entre 5:1 y 15:1».</p> <p>No estamos seguros del significado de la expresión «cuando se utilice en la elaboración</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<p>del ATLC» en la oración sobre el LA y el ALA. Esta expresión parece indicar que tanto el nivel mínimo de LA como el intervalo de la proporción son opcionales. Cuestionamos, por tanto, la pertinencia de la adición de la expresión «cuando se utilice en la elaboración del ATLC» y, con el debido respeto, solicitamos que se elimine esta expresión innecesaria que puede llevar a confusión.</p> <p>Además, el valor mínimo propuesto de 576,9 mg/100 kcal para el LA junto con el intervalo propuesto para la proporción de LA/ALA daría como resultado un ALA de entre 38,46 y 115,38 mg/100 kcal. Para lograr el nivel mínimo adecuado de DHA, es necesario que la proporción de LA/ALA no sea mayor de 10:1. Creemos que el nivel mínimo de ALA para los ATLC no debe fijarse en un valor inferior al establecido por todos los demás OCCR para los niños sanos (consúltese el cuadro de abajo). Por tanto, se solicita con el máximo respeto que la formulación de los ATLC se armonice con lo dispuesto en las normas aplicables a los niños sanos, tanto existentes, como en proceso de elaboración. Resulta complicado, cuando no imposible, justificar que se niegue a los niños con malnutrición aguda grave el mismo acceso que tienen los niños sanos a una cantidad mínima establecida de los principales ácidos grasos. Además, habida cuenta de que la dirección ha optado por no proponer un nivel mínimo para la adición de DHA a los ATLC, el nivel de ALA adquiere una importancia aún mayor. Aunque el ALA no es un buen precursor de la producción de DHA <i>in vivo</i>, interviene de forma muy limitada en el mantenimiento de los niveles de DHA en sangre. Si los niveles de ALA en los ATLC ya se hallan por debajo de los necesarios para prevenir la carencia de ALA, la posibilidad de producir DHA <i>in vivo</i> queda prácticamente eliminada por completo.</p> <p>Además, como explicamos en nuestras observaciones al segundo documento de consulta, los estudios recientes sobre la malnutrición aguda grave en niños indican claramente que los AGPI de cadena larga son necesarios. En concreto, Babirekere-Iriso <i>et al.</i> (2016) concluían recientemente que «por tanto, los alimentos terapéuticos que en la actualidad se recomiendan para la rehabilitación de los niños con malnutrición aguda grave no son capaces de corregir el estado precario de los AGPI de cadena larga en sangre. Aunque a lo largo del tratamiento se registraron aumentos significativos en los valores de los AGPI omega 6 de cadena larga, el descenso en las proporciones de AGPI omega 3 de cadena larga y AA desde el ingreso hasta el alta es motivo de especial preocupación, ya que el AA y el DHA desempeñan funciones importantes en el cerebro, la retina y el sistema</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<p>inmunitario. [...] quizás deban tenerse en cuenta en los regímenes alimentarios terapéuticos destinados a los niños con malnutrición aguda grave las formulaciones con un mayor contenido de AGPI omega 3, que disminuyen la proporción de omega 6 y omega 3 y los AGPI de cadena larga preformados» (los AGPI de cadena larga preformados son el DHA y el AA).</p> <p>En línea con la observación anterior, los resultados de un ensayo controlado aleatorizado llevado a cabo en Kenia con niños que padecían malnutrición aguda grave apuntaban a la necesidad de añadir DHA a los ATLC (Jones <i>et al.</i>, 2015). En concreto, se observó que los niños tratados con ATLC tradicionales presentaron una caída en los niveles de DHA durante y tras el tratamiento en comparación con aquellos cuyo tratamiento se complementó con cápsulas de aceite de pescado. Estos resultados llevaron a los autores a concluir que las necesidades de AGPI de los niños con malnutrición aguda grave no quedan cubiertas con las formulaciones actuales de los ATLC ni con ATLC con grandes cantidades de AGPI omega 3 de cadena corta sin el aporte complementario de AGPI omega 3 de cadena larga preformados (Jones <i>et al.</i>, 2015).</p> <p>También se deberían añadir a los ATLC un nivel de, al menos, 20 mg de DHA/100 kcal (propuesta de NSR: 50 mg de DHA/100 kcal) y una cantidad idéntica de ARA. Cabe esperar que este nivel permita alcanzar los niveles de ingesta adecuados indicados para los niños de 6-24 meses (EFSA, 2010; EFSA, 2014). Si la determinación de un nivel mínimo de estos nutrientes esenciales queda fuera del conocimiento de este GTE, solicitamos, con el debido respeto, que se examine la posibilidad de utilizar los términos en que se alude a la adición opcional de DHA y ARA en la actual <i>Norma para preparados para lactantes</i> para los AGPI de cadena larga en las <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i>.</p> <p>Niveles mínimos de ALA recomendados por los OCCR frente a la propuesta del GTE para los ATLC</p> <p>CODEX STAN 156-1987 (Valores propuestos en las consultas del grupo de trabajo de 2015 para los preparados complementarios, cuya revisión está en curso) - Nivel mínimo de ALA recomendado: 50 mg/100 kcal (0,5 % E)</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<p>EFSA, 2014 (Composición esencial de los preparados para lactantes y complementarios) - Nivel mínimo de ALA recomendado: 50 mg/100 kcal (0,5 % E)</p> <p>Consulta de expertos de la FAO/OMS de 2010 FAO, 2010. Grasas y ácidos grasos en nutrición humana. Estudio FAO: Alimentación y nutrición 91. ISSN 0254-4725. - Nivel mínimo de ALA recomendado: Al para niños de 6-24 meses: 0,4-0,6 % E</p> <p>Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2010 Opinión científica sobre los valores de referencia dietéticos para las grasas, incluidos los ácidos grasos saturados, los ácidos grasos poliinsaturados, los ácidos grasos monoinsaturados, los ácidos grasos <i>trans</i> y el colesterol. EFSA Journal 2010; 8:1461. http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1461.pdf [en inglés]. - Nivel mínimo de ALA recomendado: 0,5 % E</p> <p>Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, 2006/2010 Opinión de la AFSSA sobre la actualización de la ingesta dietética recomendada para los ácidos grasos. Opinión de la AFSSA 2006-SA-0359. Publicada en 2010. - Nivel mínimo de ALA recomendado: 6-12 meses: 0,45 % E 1-3 años: 0,45 % E 3-9 años: 1 % E</p> <p>Referencias: Babirekere-Iriso et al. Changes in whole-blood PUFA and their predictors during recovery from severe acute malnutrition. British Journal of Nutrition (2016), 115, 1730–1739.</p> <p>EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA); Scientific Opinion on Dietary Reference Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, trans fatty acids, and cholesterol. EFSA Journal 2010; 8(3):1461.</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<p>EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014;12(7):3760.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>
6.3. Grasa <u>Lípidos</u>	<p>International Special Dietary Foods Industries</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p>
[La incorporación de grasas o aceites en los ATLC sirve para incrementar el contenido energético y la cantidad de ácidos grasos esenciales. Es conveniente que al menos entre el 45 % y el 60 % de la energía derive de la grasa.	<p>Colombia</p> <p>Colombia apoya el texto propuesto en corchetes.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
[La incorporación de grasas o aceites en los ATLC sirve para incrementar el contenido energético y la cantidad de ácidos grasos esenciales. Es conveniente que al menos entre el 45 % y el 60 % de la energía derive de la grasa. <u>La energía total.</u>	<p>International Special Dietary Foods Industries</p> <p>Las ISDI proponen la siguiente modificación en la sección 6.3 («Grasa»):</p> <p>6.3. Lípidos</p> <p>Los lípidos deben proporcionar entre el 45 % y el 60 % de la energía total.</p> <p>Justificación:</p> <p>El extracto eliminado ya aparece recogido en la sección 5.1.3. La redacción propuesta es similar a la de la sección 6.2 y, por tanto, más adecuada.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p>
La dosis de ácido linoleico no deberá ser menor de 576,9 mg por 100 kcal cuando se utilice en la elaboración del ATLC y deberá asegurar una relación entre el ácido linoleico y el ácido alfa-linolénico de entre	<p>India</p> <p>La OMS recomienda que el contenido total de grasa no supere el 30 % de la ingesta energética total. Un producto que aporte un elevado contenido energético procedente de la grasa no es un producto científicamente sano, ya que presenta una composición</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
5:1 y 15:1.]	<p>anómala para un régimen alimentario. Por consiguiente, las <i>Directrices</i> no deben permitir el uso de grasas en la medida en que lo permita la tecnología: más bien, deben tener presentes las implicaciones negativas para la salud de la ingesta elevada de estas. Sin embargo, si no se observa la recomendación de la OMS de mantener el nivel de grasa por debajo del 30 %, la etiqueta debería incluir el texto: «Producto con un elevado contenido de grasa».</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
<p>La dosis de ácido linoleico no deberá ser menor de 576,9 <u>333</u> mg por 100 kcal cuando se utilice en la elaboración del ATLC y ATLC. <u>La dosis de ácido linoleico</u> deberá asegurar una relación entre el ácido linoleico y el ácido alfa-linolénico de entre 5:1 y 15:1.]</p>	<p>International Special Dietary Foods Industries</p> <p>Las ISDI proponen la siguiente modificación en la sección 6.3 («Grasa»):</p> <p>La dosis de ácido linoleico no deberá ser menor de 333 mg por 100 kcal cuando se utilice en la elaboración del ATLC. La dosis de ácido linoleico deberá asegurar una relación entre el ácido linoleico y el ácido alfa-linolénico de entre 5:1 y 15:1.</p> <p>Justificación:</p> <p>1. De acuerdo con la recomendación 16 del último anteproyecto de <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i>, presentado por el GTE de 2017 en su segundo documento de consulta, el texto debería incluir el intervalo de valores para el ácido linoleico y el ácido alfa-linolénico, los cuales se ajustan a la declaración conjunta:</p> <p>Valores para los ácidos grasos esenciales</p> <p>Ácido linoleico = 3-10 % de la energía total [El nivel de ácido linoleico no deberá ser menor de 576,9 mg por cada 100 kcal.]</p> <p>Las ISDI creen que, desde un punto de vista matemático, el valor proporcionado no es compatible con el mínimo especificado en el intervalo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Partiendo de que el mínimo es 3 kcal/100 kcal y que 1 g de lípido \square 9 kcal - 3 kcal \square 0,333 g = 333 mg <p>Por tanto, el valor mínimo debería ser de 333 mg/100 kcal.</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<p>Ácido alfa-linolénico = 0,3-2,5 % de la energía total [El nivel de ácido alfa-linolénico no deberá ser menor de 57,69 mg por cada 100 kcal.]</p> <p>Las ISDI creen que, desde un punto de vista matemático, este valor no es compatible con el mínimo especificado en el intervalo: - Partiendo de que el mínimo es 0,3 kcal/100 kcal y que 1 g de lípido \square 9 kcal - 0,3 kcal \square 0,0333 g = 33 mg</p> <p>Por tanto, el valor mínimo debería ser de 33 mg/100 kcal. Las ISDI consideran que la siguiente propuesta de texto debe ser objeto de un debate más profundo, ya que no ha aparecido con anterioridad en la declaración conjunta, no aparece reseñada en la conclusión de la recomendación 16 del último anteproyecto de <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i>, incluido en el segundo documento de consulta del GTE, de 2017, ni está fundamentada en ninguna prueba científica sobre el tratamiento de la malnutrición aguda grave. 3. La dosis de ácido linoleico deberá asegurar una relación entre el ácido linoleico y el ácido alfa-linolénico de entre 5:1 y 15:1.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
7. Contaminantes	
7. CONTAMINANTES	<p>Federación Europea de Aditivos Alimentarios El texto propuesto alude a los «límites máximos de residuos y los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius» sin hacer referencia a los documentos pertinentes del Codex. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
7. CONTAMINANTES	<p>International Special Dietary Foods Industries Las ISDI consideran que, entre la sección 6.3 («Grasa») y la sección 7 («CONTAMINANTES»), debería introducirse una sección sobre las vitaminas y los minerales con el texto que se propone a continuación: «Consúltase el anexo “Composición nutricional de los ATLC”».</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
<p>[Se recomienda que los productos cubiertos por las disposiciones de las presentes <i>Directrices, así como los ingredientes utilizados en dichos productos</i>, cumplan con la <i>Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos</i> (CODEX STAN 193-1995), los <i>Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos</i> (CAC/MRL 2-2015) y los límites máximos del Codex para los residuos de plaguicidas. <u>También se podría examinar en el futuro la posibilidad de determinar si todos los límites máximos de los contaminantes que aparecen en la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos se aplican a los niños con una afección preexistente, como la malnutrición aguda grave.</u></p>	<p>Canadá Canadá aprueba el anteproyecto de texto para esta sección, incluida la eliminación del valor máximo para la aflatoxina, y desea proponer las siguientes modificaciones. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>
<p>El producto no debe contener contaminantes u otras sustancias no deseables (p. ej., sustancias biológicamente activas o fragmentos de metal) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los niños. El producto regulado por las disposiciones de estas Directrices debe respetar los límites máximos de residuos y los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. [Se permitirá un máximo de 10 ppb (µg/kg) para las aflatoxinas presentes en los ATLC.]</p>	<p>Colombia Colombia apoya no incluir el nivel máximo de aflatoxinas de 10 ppb en el proyecto de texto de las Directrices hasta que se acuerde el enfoque idóneo para gestionar los contaminantes presentes en los ATLC. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
<p>El producto no debe contener contaminantes u otras sustancias no deseables (p. ej., sustancias biológicamente activas o fragmentos de metal) en cantidades que puedan representar un riesgo para la</p>	<p>India El nivel máximo de aflatoxina permitido en los ATLC debería ser de 5 ppb (µg/kg). En un informe elaborado por UNICEF (2013-14), el 99,5 % de todas las muestras sometidas a ensayo presentaba un contenido de aflatoxina inferior a 5 ppb (µg/kg). Por tanto, no hay</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
<p>salud de los niños. El producto regulado por las disposiciones de estas Directrices debe respetar los límites máximos de residuos y los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. [Se permitirá un máximo de 10 ppb (µg/kg) para las aflatoxinas presentes en los ATLC.]</p>	<p>necesidad alguna de incluir un margen más amplio para este nocivo contaminante. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
<p>El producto no debe contener contaminantes u otras sustancias no deseables (p. ej., sustancias biológicamente activas o fragmentos de metal) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los niños. El producto regulado por las disposiciones de estas Directrices debe respetar los límites máximos de residuos y los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. [Se permitirá un máximo de 10 ppb (µg/kg) para las aflatoxinas presentes en los ATLC.] <u>[A maximum of 10 ppb (µg/kg) for aflatoxin is allowed in the RUTF products].</u></p>	<p>International Special Dietary Foods Industries Las ISDI están a favor del texto propuesto en la sección 7 («CONTAMINANTES»), con las siguientes modificaciones:</p> <p>El producto no debe contener contaminantes u otras sustancias no deseables (p. ej., sustancias biológicamente activas o fragmentos de metal) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los niños. El producto regulado por las disposiciones de estas <i>Directrices</i> debe respetar los límites máximos de residuos y los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. [Se permitirá un máximo de 10 ppb (µg/kg) para las aflatoxinas presentes en los ATLC.]</p> <p>Justificación:</p> <p>La OMS ya ha elaborado un trabajo que contiene instrucciones sobre el nivel máximo de aflatoxina en los ATLC.</p> <p>1. Declaración conjunta de la OMS de 2007 (http://www.who.int/nutrition/publications/severemalnutrition/9789280641479/en/ [en inglés]): En el cuerpo de la declaración, se menciona lo siguiente: «Actualización de 2011. Se ha actualizado la declaración conjunta para reflejar la revisión del valor límite de 115 mm para el perímetro braquial en el punto medio en las páginas 2 y 3. En la página 6, se ha actualizado el nivel máximo de aflatoxina a 10 partes por billón».</p> <p>2. Dos presentaciones de UNICEF que recogen información sobre la aflatoxina:</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<p>- Presentación 1 (http://www.who.int/nutrition/publications/severemalnutrition/9789280641479/en/ [en inglés]): La página 12 contiene las especificaciones de UNICEF: máximo de 10 µg por kg, o 10 partes por billón (10 ppb).</p> <p>- Presentación 2 (https://www.unicef.org/supply/files/6a_Peter_Svarrer_Jakobsen_UNICEF_aflatoxin_results.pdf [en inglés]): UNICEF presenta una visión general de la calidad de ATLC adquiridos en 2013-2014 utilizando como criterio el contenido de aflatoxina.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
<p>El producto no debe contener contaminantes u otras sustancias no deseables (p. ej., sustancias biológicamente activas o fragmentos de metal) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los niños. El producto regulado por las disposiciones de estas Directrices debe respetar los límites máximos de residuos y los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. [Se permitirá un máximo de 10 ppb (µg/kg) para las aflatoxinas presentes en los ATLC.]</p>	<p>UNICEF No se ha llevado a cabo ninguna investigación acerca de los riesgos de los contaminantes conocidos presentes en los ATLC para los niños con malnutrición aguda grave, sobre todo, en lo que se refiere a la identificación de los contaminantes que se deben controlar en los ATLC. Se necesita un mayor asesoramiento sobre estas cuestiones para garantizar que las <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i> del Codex contengan recomendaciones sobre el modo más adecuado de proteger al grupo destinatario de los ATLC, especialmente, en lo que atañe a los contaminantes, como las micotoxinas, incluyendo, entre otras, las aflatoxinas. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
<p>El producto no debe contener contaminantes u otras sustancias no deseables (p. ej., sustancias biológicamente activas o fragmentos de metal) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los niños. El producto regulado <u>Los materiales de partida de los productos regulados</u> por las disposiciones de estas <i>Directrices</i> deben respetar los límites máximos de residuos y los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.</p>	<p>UNICEF <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
[Se permitirá un máximo de 10 ppb (µg/kg) para las aflatoxinas presentes en los ATLC.]	
8. Tecnologías para la elaboración y sus efectos	
8. TECNOLOGÍAS DE ELABORACIÓN PARA LA ELABORACIÓN Y SUS EFECTOS	<p>Canadá Canadá desea señalar que esta sección («Tecnologías para la elaboración y sus efectos») no tiene un título claro y, por tanto, propone como título «Tecnologías de elaboración». <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p>
<p>8. TECNOLOGÍAS PARA LA ELABORACIÓN Y SUS EFECTOS</p> <p><u>Además de las prácticas descritas a continuación, se deben aplicar buenas prácticas de higiene de conformidad con los Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969) para evitar la contaminación cruzada durante el envasado y el almacenamiento de las materias primas.</u></p>	<p>International Special Dietary Foods Industries Bajo el título de la sección 8 («TECNOLOGÍAS PARA LA ELABORACIÓN Y SUS EFECTOS»), las ISDI proponen añadir la siguiente oración:</p> <p>Además de las prácticas descritas a continuación, se deben aplicar buenas prácticas de higiene de conformidad con los <i>Principios generales de higiene de los alimentos</i> (CAC/RCP 1-1969) para evitar la contaminación cruzada durante el envasado y el almacenamiento de las materias primas.</p> <p>Justificación:</p> <p>De acuerdo con la recomendación 4 del último anteproyecto de <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i>, incluido en el segundo documento de consulta del GTE, de 2017, se debería añadir esta oración.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p>
8.1. Tratamiento preliminar de las materias primas	<p>Colombia Colombia apoya el texto propuesto en general, pero sugiere la adición de la siguiente aclaración para la etapa de Tostado: "Puede considerarse el uso de enzimas apropiadas para reducir los anti-nutrientes en ingredientes (Ver CAC/GL 8-1991). <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
8.3. Tostado	<p>Federación Europea de Aditivos Alimentarios Respaldamos la adición de la referencia a las enzimas adecuadas entre corchetes. Algunas enzimas, como la fitasa, pueden reducir considerablemente los factores</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	antinutritivos, como los fitatos. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Los tratamientos de reducción microbiana comúnmente usados que se podrían aplicar a los ATLC o sus materias primas incluyen medidas de control de tipo térmico (p. ej., tostado y tratamiento de vapor seguido de una fase de secado) y no térmico (p. ej., irradiación y fumigación). [Se deben seguir las <i>Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos</i> (CAC/GL 69-2008) y <i>Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos</i> (CAC/GL 63-2007)].	<p>International Special Dietary Foods Industries</p> <p>Las ISDI están a favor del texto propuesto en la sección 8 («TECNOLOGÍAS PARA LA ELABORACIÓN Y SUS EFECTOS»), con la siguiente modificación:</p> <p>8.5. Otras tecnologías de elaboración [segundo párrafo]:</p> <p>Los tratamientos de reducción microbiana comúnmente usados que se podrían aplicar a los ATLC o sus materias primas incluyen medidas de control de tipo térmico (p. ej., tostado y tratamiento de vapor seguido de una fase de secado) y no térmico (p. ej., fumigación). [Se deben seguir las <i>Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos</i> (CAC/GL 69-2008) y los <i>Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos</i> (CAC/GL 63-2007).]</p> <p>Justificación:</p> <p>De conformidad con la norma CODEX STAN 74, la irradiación no está permitida como medida de control no térmico en los alimentos destinados a los lactantes y los niños pequeños.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
9. Prácticas de fabricación y buenas prácticas de higiene	
9. PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE	<p>Colombia</p> <p>Colombia apoya el anteproyecto de texto. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
Los ingredientes y el producto final se prepararán, envasarán y conservarán en condiciones higiénicas y deberán cumplir las disposiciones de los textos del Codex pertinentes.	<p>Canadá</p> <p>Canadá respalda el texto de esta sección pero desea realizar una pequeña observación sobre la redacción: falta el punto final en la última oración [en la versión inglesa]. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p>
11. Envasado	

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
11. ENVASADO	Colombia Colombia apoya el texto propuesto. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
12. Etiquetado	
12. ETIQUETADO	Colombia Colombia apoya el texto propuesto. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Se recomienda que los ATLC destinados a los niños de 6 a 59 meses de edad se etiqueten de conformidad con la Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales (CODEX STAN 180-991), la Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985), la Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales (CODEX STAN 146-1985), las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997) y las Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 21985).	India Además de las normas y directrices que se mencionan en el texto incluido a continuación, se puede añadir al final el siguiente texto: «y el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> y las consiguientes resoluciones pertinentes de la AMS sobre el etiquetado y las declaraciones de propiedades, incluyendo las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños</i> de la OMS». <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i>
Declaración del valor nutritivo	Brasil Brasil desea que se aclare el motivo por el cual se ha eliminado la sección «Declaración del valor nutritivo» del documento. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i>
Declaración del valor nutritivo	India Es fundamental que la declaración del valor nutritivo conste en el envase de los ATLC. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i>
Requisitos de etiquetado obligatorios adicionales	Brasil Brasil propone las siguientes modificaciones: <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i>
El texto «UTILÍCESE <u>ÚNICAMENTE</u> BAJO	Brasil

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
SUPERVISIÓN MÉDICA.» deberá figurar en la etiqueta en negrita en una sección separada de la información escrita, impresa o gráfica.	<i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i>
Deberá figurar en la etiqueta el texto «Para el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave» <u>bajo supervisión médica».</u>	India <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
El producto no debe administrarse por vía parenteral o rectal ni mediante sonda nasogástrica.	International Special Dietary Foods Industries Las ISDI están a favor del texto propuesto para el epígrafe sobre los requisitos de etiquetado obligatorios adicionales, con las siguientes modificaciones: • El producto no debe administrarse mediante sonda nasogástrica. Justificación: Ningún otro tipo de alimento contiene dicha mención sobre el uso del producto ni existe ninguna evidencia de la posible administración de los ATLC por vía parenteral o rectal. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Una declaración que indique si el producto está o no destinado a ser la única fuente de nutrición. <u>Sin embargo, las autoridades nacionales podrán tomar una decisión basada en la normativa nacional y de acuerdo con las necesidades de su país.</u> • <u>Una declaración que indique que los ATLC son productos con un alto contenido en grasas y azúcares.</u>	India <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Una declaración que indique que los ATLC no son sucedáneos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.	Canadá Canadá apoya que se conserven las declaraciones sobre la lactancia natural en el etiquetado de los ATLC. Canadá desea señalar que, además de hacer referencia en el preámbulo al <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> y a otras resoluciones de la AMS, es importante exigir que estas declaraciones figuren en el etiquetado de los ATLC a fin de evitar que estos productos sustituyan a la lactancia

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	natural. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i>
<p><u>Una declaración que indique lo siguiente:</u> [Se recomienda la lactancia natural exclusiva durante los seis primeros meses de vida y la lactancia natural continuada hasta al menos los 24 meses.]</p> <p><u>• Una declaración que indique que los ATLC únicamente tienen un uso médico y que no se permite su venta al público general.</u></p>	<p>Brasil</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>
[Se recomienda la lactancia natural exclusiva durante los seis primeros meses de vida y la lactancia natural continuada hasta al menos los 24 meses.]	<p>India</p> <p>Se debe conservar esta declaración. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
<p><u>Se deberá establecer claramente el tiempo en que El producto debe consumirse en las 24 horas siguientes a su apertura el producto tras su apertura.</u></p>	<p>International Special Dietary Foods Industries</p> <p>Las ISDI están a favor del texto propuesto para el epígrafe sobre los requisitos de etiquetado obligatorios adicionales, con las siguientes modificaciones:</p> <p>Instrucciones de uso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deberá indicarse claramente en la etiqueta a partir de qué edad puede utilizarse el producto. Tal edad no debe ser inferior a los seis meses para ningún producto. • Se deberán incluir instrucciones de uso, preferiblemente, acompañadas de presentaciones gráficas. • Se deberá establecer claramente el tiempo en que debe consumirse el producto tras su apertura. <p>Justificación:</p> <p>El motivo de esta modificación es que permite diferentes formatos de envase y diferentes tipos de productos.</p> <p>El cambio propuesto en la redacción permite diferentes formatos de envase y diferentes</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	tipos de productos. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Anexo	
ANEXO	<p>Federación Europea de Aditivos Alimentarios Faltan unidades en la composición nutricional de los ATLC.</p> <p>Vitamina D: abogamos por el establecimiento de un NSR en lugar de un nivel máximo. En su opinión de 2012 sobre el establecimiento de una ingesta máxima para la vitamina D, la EFSA propuso una ingesta máxima de 50 µg/día para los niños de 1-10 años. Por tanto, consideramos que un NSR de 30 µg/100 g es adecuado para los ATLC.</p> <p>En caso de que, para garantizar la estabilidad, se conserve un nivel máximo en lugar de un NSR, es importante disponer del intervalo más amplio posible, por lo que, en este caso, respaldaríamos un nivel de 22 µg/100 g.</p> <p>Unidades de la vitamina E: hay una errata. Debería indicarse «DL-α-tocoferol» y no «di-α-tocoferol».</p> <p>Calcio: observamos que el valor máximo sigue estando entre corchetes. Nos parece más adecuado el valor de 785 mg.</p> <p>Magnesio: respaldamos el valor de 140 mg como ingesta máxima, ya que es una dosis inocua a largo plazo. Para los lactantes de 7-11 meses, dicho valor se ha fijado en 80 mg (EFSA, 2015; http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.4186/epdf [en inglés]). La ingesta máxima aumenta hasta los 170 mg/día para los niños de 1 a 3 años y hasta los 250 mg/día para los niños de 3 a 10 años. Como los ATLC se destinan a una población que va de los 6 a los 59 meses, creemos que el valor máximo no debería ser muy elevado.</p> <p>Cobre: observamos que, para el cobre, se seleccionaron un valor mínimo de 1,4 mg y un valor máximo de 1,8 mg. Consideramos que estos valores son demasiados altos en comparación con las necesidades de la población a la que se destinan. En 2015, la EFSA</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<p>(http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.4253/epdf [en inglés]) estableció una ingesta media de 0,4 mg/día para los lactantes de 7 a 11 meses, un valor de 0,7 mg/día para los niños de 1 a 3 años y un valor de 1 mg/día para los niños de 3 a 10 años. Por tanto, nos preguntamos por qué se ha seleccionado un valor mínimo de 1,4 mg/día, que nos parece demasiado elevado.</p> <p>Por cuanto hace al nivel máximo, el SCF (predecesor de la EFSA) publicó una opinión en 2003 (http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf [en inglés]) en la que establecía una ingesta máxima de 1 mg/día para los niños de 1 a 3 años y de 2 mg/día para los niños de 4 a 6 años. El SCF no estableció ninguna ingesta máxima para los lactantes de 6 a 12 meses. Siguiendo la opinión del SCF, consideramos demasiado elevada la ingesta máxima de 1,8 mg/día.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE EL CONTENIDO</i></p>
Cuadro: Composición nutricional de los ATLC	<p>Colombia Colombia apoya los valores de proteína propuestos. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
Cuadro: Composición nutricional de los ATLC	<p>International Special Dietary Foods Industries Las ISDI recomiendan que se incluyan las unidades de medida en el cuadro «Composición nutricional de los ATLC». <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i></p>
Energía	<p>Colombia Colombia apoya el texto propuesto y los valores de energía. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
Proteínas	<p>International Special Dietary Foods Industries 1. Las ISDI no respaldan el límite mínimo propuesto para las proteínas, de 12,8 g de proteínas/100 g y 2,3 g/100 kcal.</p> <p>Justificación:</p> <p>Este valor debe estar en consonancia con la recomendación que estipula que «las</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS													
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación												
	<p>proteínas deben aportar el 10 %-12 % de la energía total».</p> <p>- Si 1 g de proteínas proporciona 4 kcal y el contenido energético mínimo es de 520 kcal/100 g, el 10 % de 520 = 52 kcal, por lo que 52 kcal/4 kcal/g = 13 g. Por tanto, el valor mínimo sería de 13 g de proteínas/100 g. El valor mínimo exacto sería de 2,36, que se redondea hasta los 2,4 g/100 kcal.</p> <p>2. Las ISDI no están de acuerdo con la propuesta de valor máximo para las proteínas 16,2 g de proteínas/100 g ni con el valor de 3,1 g/100 kcal.</p> <p>Justificación:</p> <p>Este valor debe estar en consonancia con la recomendación que estipula que «las proteínas deben aportar el 10 %-12 % de la energía total».</p> <p>- Si 1 g de proteínas proporciona 4 kcal y el contenido energético máximo es de 550 kcal/100 g, el 12 % de 550 = 66 kcal, por lo que 66 kcal/4 kcal/g = 16,5 g. Por tanto, el valor máximo sería de 16,5 g de proteínas/100 g. El valor máximo exacto sería de 3,17, que se redondea a 3,2 g/100 kcal.</p> <p>Las ISDI proponen lo siguiente:</p> <table border="0"> <tr> <td colspan="3">Proteínas</td> </tr> <tr> <td>Mínimo</td> <td>Máximo</td> <td>NSR</td> </tr> <tr> <td>13 g/100 g</td> <td>16,5 g/100 g</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>2,4</td> <td>3,2</td> <td>-</td> </tr> </table> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>	Proteínas			Mínimo	Máximo	NSR	13 g/100 g	16,5 g/100 g	-	2,4	3,2	-
Proteínas													
Mínimo	Máximo	NSR											
13 g/100 g	16,5 g/100 g	-											
2,4	3,2	-											
12,8 <u>13 g/100 g</u>	International Special Dietary Foods Industries <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>												
16,2 <u>5 g/100 g</u>	International Special Dietary Foods Industries <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>												
2, 3 <u>4</u>	International Special Dietary Foods Industries <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>												

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
3, 4 ₂	International Special Dietary Foods Industries <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Vitamina A	Colombia Colombia apoya un valor máximo de 1,1 para la vitamina A. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Vitamina A	India Los niveles propuestos para la vitamina A son demasiado elevados. En la India, la ingesta dietética recomendada (RDA) para los niños de 6 meses a 6 años es de 350 a 400 µg (ICMR, 2010). La vitamina A no debería superar esos valores, ya que unos valores elevados pueden provocar efectos adversos graves. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
[1,1] O BIEN [1,2] ₁	Canadá Canadá está a favor del valor máximo más bajo para la vitamina A, de 1,1 mg RE/100 g, ya que está en consonancia con las recomendaciones del documento «Community-based management of severe acute malnutrition. 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» (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave. Declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Mundial de Alimentos, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia). Geneva: World Health Organization; 2007. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
[0,2] O BIEN [0,22] ₂	Canadá Canadá está a favor del valor máximo más bajo para la vitamina A, ya que está en consonancia con las recomendaciones del documento «Community-based management of severe acute malnutrition. 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» (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave. Declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Mundial de Alimentos, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia). Geneva: World Health Organization; 2007. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
[200] O BIEN [220] 200	<p>Canadá Canadá está a favor del valor máximo más bajo para la vitamina A, ya que está en consonancia con las recomendaciones del documento «Community-based management of severe acute malnutrition. 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» (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave. Declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Mundial de Alimentos, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia). Geneva: World Health Organization; 2007. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
Vitamina D	<p>Colombia Colombia apoya un máximo de 20 y el GUL de 30 mcg/100g. para vitamina D. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
Vitamina D	<p>Colombia Colombia apoya la conservación de los valores propuestos para la vitamina K, Vitamina B1, Vitamina B2, Vitamina C, Vitamina B6, Vitamina B12, Ácido fólico, ácido fólico, Niacina, Ácido pantoténico. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
Vitamina D	<p>India Los niveles máximos propuestos para la vitamina D son demasiado elevados. En la India, la ingesta dietética recomendada (RDA) para la vitamina D es de 10 µg. Los valores máximos de vitamina D no deberían superar esa cantidad, ya que unos valores elevados pueden provocar efectos adversos graves. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
[20] O BIEN [22] 20	<p>Canadá Canadá está a favor de un valor máximo para la vitamina D de 20 µg/100 g, ya que está en consonancia con las recomendaciones del documento «Community-based management of severe acute malnutrition. 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» (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave. Declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Mundial de Alimentos, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y el</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia). Geneva: World Health Organization; 2007. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
[20] O BIEN [22]	International Special Dietary Foods Industries Las ISDI apoyan el valor mínimo propuesto de 15 µg/100 g si el límite máximo aceptado es de [22]. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
[20] O BIEN [22] UNICEF apoya el valor de 22 µg.	UNICEF <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
[33,6] O BIEN [4]6	Canadá Canadá está a favor de un valor máximo para la vitamina D de 20 µg/100 g, ya que está en consonancia con las recomendaciones del documento «Community-based management of severe acute malnutrition. 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» (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave. Declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Mundial de Alimentos, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia). Geneva: World Health Organization; 2007. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
³ 1 µg de colecalciferol = 40 UI de vitamina D <u>De acuerdo con la conclusión del párrafo 9.2 del último anteproyecto de <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i>, incluido en el segundo documento de consulta del GTE, de 2017, «Asimismo, a pesar de que las dos formas de la vitamina D que se permiten en la formulación de los ATLC, esto es, el colecalciferol (D3) y el ergocalciferol (D2), ya se recogen en el documento CAC/GL 10-1979, la dirección recomienda que estas formas se especifiquen en la sección sobre la composición nutricional para proporcionar más orientación a los</u>	International Special Dietary Foods Industries Las ISDI están de acuerdo con el texto « ³ 1 µg de colecalciferol = 40 UI de vitamina D», sobre el cual es necesaria la introducción de la siguiente aclaración: De acuerdo con la conclusión del párrafo 9.2 del último anteproyecto de <i>Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo</i> , incluido en el segundo documento de consulta del GTE, de 2017, «Asimismo, a pesar de que las dos formas de la vitamina D que se permiten en la formulación de los ATLC, esto es, el colecalciferol (D3) y el ergocalciferol (D2), ya se recogen en el documento CAC/GL 10-1979, la dirección recomienda que estas formas se especifiquen en la sección sobre la composición nutricional para proporcionar más orientación a los Estados miembros». <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
Estados miembros».	
Vitamina E	Colombia Colombia apoya el valor mínimo para vitamina E. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Vitamina E	India El nivel mínimo propuesto para la vitamina E es demasiado elevado en comparación con la ingesta dietética recomendada (RDA) para la vitamina E. Los valores de la vitamina E no deberían superar esa cantidad, ya que unos valores elevados pueden provocar efectos adversos graves. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
⁴¹ mg de RRR- α -tocoferol = 2 mg de <i>todo-rac-α-tocoferol</i> (di- <i>dl-α-tocoferol</i>)	UNICEF <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i>
Vitamina B2	India Los valores mínimos propuestos para la vitamina B2 son muy altos para los niños. La ingesta dietética recomendada (RDA) de vitamina B2 establecida en la India para los niños es de 0,4-0,8 mg/día. Los valores para la vitamina B2 no deberían superar esa cantidad. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Vitamina C	India Los valores propuestos para la vitamina C son muy altos para los niños. En la India, la ingesta dietética recomendada es de 25-40 mg (ICMR, 2010). Los valores para la vitamina C no deberían superar esa cantidad. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Vitamina B12	India Los valores mínimos propuestos para la vitamina B12 son muy altos para los niños de 0-8 años. La ingesta dietética recomendada (RDA) establecida en la India para esos niños es de 0,2-1 μ g. Los valores para la vitamina B12 no deberían superar esa cantidad. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Ácido fólico	India Los valores mínimos propuestos para el ácido fólico son muy altos para los niños de 0-3 años. La ingesta dietética recomendada (RDA) establecida en la India para esos niños

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	es de 25-100 µg. Los valores para el ácido fólico no deberían superar esa cantidad. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Sodio	India El nivel de sodio debería ser muy inferior a 290 mg/100 g. En el caso del sodio (cloruro de sodio), el efecto adverso no tiene un umbral definido, ya que se trata de una respuesta gradual continua por la que se incrementa el riesgo a medida que aumenta la ingesta. Por tanto, es importante que se mantenga a unos niveles mínimos. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Sodio	International Special Dietary Foods Industries Las ISDI consideran que no se debe añadir ninguna cantidad de sodio en la formulación de los ATLC, puesto que las materias primas utilizadas contendrán sodio de manera natural. <i>Categoría: OBSERVACIÓN SOBRE LA REDACCIÓN</i>
1400 <u>600 mg/100 g</u>	International Special Dietary Foods Industries Las ISDI no están de acuerdo con el valor máximo propuesto para el potasio, de 1400 mg/100 g, y proponen que se aumente hasta los 1600 mg/100 g. Justificación: La ampliación del intervalo a 1600 mg/100 g tiene en cuenta la viabilidad técnica dependiente de la variabilidad en las materias primas. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Calcio	Colombia Colombia apoya la adopción de los valores mínimos para el máximo de los nutrientes calcio, fósforo y magnesio <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Calcio	India El valor máximo debería ser de 600 mg/100 g. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
[600] o [785] <u>600</u>	Canadá Canadá está a favor de los niveles máximos inferiores propuestos para el calcio, el fósforo y el magnesio, ya que están en consonancia con las recomendaciones del documento

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<p>«Community-based management of severe acute malnutrition. 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» (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave. Declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Mundial de Alimentos, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia).</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
[600] e [785]	<p>International Special Dietary Foods Industries</p> <p>Las ISDI respaldan el valor mínimo propuesto de 300 µg/100 g si se acepta el límite máximo de [785].</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
[600] o [785] <u>UNICEF apoya el valor de 600 mg.</u>	<p>UNICEF</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
[109] e [143] <u>109</u>	<p>Canadá</p> <p>Canadá está a favor de los niveles máximos inferiores propuestos para el calcio, el fósforo y el magnesio, ya que están en consonancia con las recomendaciones del documento «Community-based management of severe acute malnutrition. 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» (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave. Declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Mundial de Alimentos, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia).</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
Fósforo	<p>India</p> <p>El valor máximo debería ser de 600 mg/100 g.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>
[600] e [785] <u>600</u>	<p>Canadá</p> <p>Canadá está a favor de los niveles máximos inferiores propuestos para el calcio, el fósforo y el magnesio, ya que están en consonancia con las recomendaciones del documento «Community-based management of severe acute malnutrition. A joint statement by the</p>

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	World Health Organization, the World Food Programme, the United Nations System Standing Committee on Nutrition and the United Nations Children's Fund» (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave. Declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Mundial de Alimentos, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia). <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
[600] o [785] UNICEF apoya el valor de 600 mg.	UNICEF <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
[109] o [143] 109	Canadá Canadá está a favor de los niveles máximos inferiores propuestos para el calcio, el fósforo y el magnesio, ya que están en consonancia con las recomendaciones del documento «Community-based management of severe acute malnutrition. 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» (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave. Declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Mundial de Alimentos, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia). <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Magnesio	India El valor máximo debería ser de 140 mg/100 g. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
[140] o [235] 140	Canadá Canadá está a favor de los niveles máximos inferiores propuestos para el calcio, el fósforo y el magnesio, ya que están en consonancia con las recomendaciones del documento «Community-based management of severe acute malnutrition. 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» (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave. Declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Mundial de Alimentos, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y el Fondo de las Naciones Unidas para la

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	Infancia). <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
[140] o [235] UNICEF apoya el valor de 140 mg.	UNICEF <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
[26] o [43]26	Canadá Canadá está a favor de los niveles máximos inferiores propuestos para el calcio, el fósforo y el magnesio, ya que están en consonancia con las recomendaciones del documento «Community-based management of severe acute malnutrition. 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» (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave. Declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Mundial de Alimentos, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia). <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
Zinc	India Los valores propuestos son superiores a la ingesta dietética recomendada (RDA). En la India, la ingesta dietética recomendada de zinc para los niños (1-6 años) es de 5-7 mg/día (ICMR, 2010). <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
1,82 mg/100 g	International Special Dietary Foods Industries Las ISDI no están de acuerdo con el valor máximo propuesto de 1,8 mg/100 g y proponen que se aumente hasta los 2 mg/100 g. Justificación: La ampliación del intervalo a 2 mg/100 g tiene en cuenta la viabilidad técnica dependiente de la variabilidad en las materias primas. <i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i>
140160 µg/100 g	International Special Dietary Foods Industries Las ISDI no están de acuerdo con el valor máximo propuesto de 140 µg/100 g y proponen

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Sección/párrafo	Miembro/observador/justificación
	<p>que se aumente hasta los 160 µg/100 g.</p> <p>Justificación:</p> <p>La ampliación del intervalo a 160 µg/100 g tiene en cuenta la viabilidad técnica dependiente de la variabilidad en las materias primas.</p> <p><i>Categoría: OBSERVACIÓN TÉCNICA</i></p>