



Tema 5b del programa

CX/NFSDU 19/41/6

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

**Cuadragésima primera reunión**

**Düsseldorf (Alemania)  
24-29 de noviembre de 2019**

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LOS ALIMENTOS TERAPÉUTICOS LISTOS PARA EL  
CONSUMO**

**SECCIÓN 5.2.2 (ADITIVOS ALIMENTARIOS) Y SECCIÓN 6.2 (PROTEÍNAS)**

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Sudáfrica y codirigido por Senegal y Uganda)

Los miembros del Codex y los observadores que deseen remitir observaciones al presente proyecto en el trámite 3 deberán hacerlo conforme a las instrucciones de la carta circular CL 2019/79-NFSDU, que puede consultarse en la sección sobre circulares de 2019 de la página web del Codex:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/es/>.

## 1. INTRODUCCIÓN

El Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), en su 37.<sup>a</sup> reunión, acordó emprender un nuevo trabajo sobre unas directrices para un tipo de producto que se utiliza en el tratamiento de la malnutrición aguda grave y que se conoce con el nombre colectivo de «alimentos terapéuticos listos para el consumo» (ATLC).<sup>1</sup>

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

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

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

<sup>1</sup> Párrs. 81-88 y Apéndice IV de REP16/NFSDU.

<sup>2</sup> Párrs. 102-107 y Apéndice V de REP16/CAC.

<sup>3</sup> Párr. 3 y Apéndice IV de REP16/NFSDU.

En la 39.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, Sudáfrica, en calidad de director del GTE, presentó el tema del programa y señaló que la dirección había preparado una propuesta revisada (CRD 15)<sup>4</sup> tomando como base las observaciones presentadas por escrito. El Comité examinó las recomendaciones, realizó propuestas y modificaciones y adoptó decisiones sobre diversas secciones de las Directrices. El Comité alcanzó acuerdos sobre los siguientes puntos: la descripción y la sección sobre materias primas e ingredientes, en concreto, en lo que respecta al párrafo introductorio, la leche y otros productos lácteos, las grasas y aceites y los cereales. Asimismo, el Comité aprobó el proceso por trámites propuesto para gestionar los contaminantes presentes en los ATLC.<sup>5</sup> Debido a la falta de tiempo, el Comité no pudo someter a debate el resto de las recomendaciones. Las secciones que no se debatieron en la 39.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU formaron parte del informe de la Secretaría del Codex, que sirvió para informar el programa del Grupo de trabajo presencial (GTP) cuyo encuentro se produjo el 24 de noviembre de 2018, antes de la 40.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU.

En la 40.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU, Sudáfrica, en calidad de director del GTE y del GTP, presentó el tema del programa y se refirió a las recomendaciones del GTP tal como se recogen en el documento CRD 28 Rev. El debate del GTP se había centrado en las secciones sobre las que no fue posible alcanzar un consenso en el GTE. El Comité examinó el informe del GTP, estudió las recomendaciones propuestas y realizó los cambios en la redacción y las aclaraciones pertinentes con respecto a diversas secciones de las Directrices. Así, el Comité mostró su respaldo a las siguientes recomendaciones del GTP:

- La recomendación 1 sobre la sección 5.1.2 («Legumbres y semillas») con respecto a las propuestas de incluir los fitoestrógenos en el texto
- La recomendación 2 del GTP con respecto a la propuesta de texto de la sección 5.1.5 («Vitaminas y minerales»), con la introducción de la palabra «tampón» para aclarar el término «base metabolizable» en la propuesta de texto
- La recomendación 4 sobre la sección 5 («Materias primas e ingredientes apropiados») mediante la modificación de la segunda oración del texto introductorio y el acuerdo de eliminar la sección 5.3 («Uso de otras matrices en la formulación de los ATLC»), incorporando el texto de la sección 5.3 en la sección 5
- La recomendación 5 sobre la sección 6.1 («Energía») de basar los requisitos relativos al contenido energético de los ATLC en los valores de energía actuales, de 520 a 550 kcal/100 g, tal como se estipula en la *Declaración conjunta de 2007* de la OMS, el PMA, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y UNICEF «*Community Based Management of Severe Acute Malnutrition*» (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave)

Debido a la falta de tiempo, el Comité no pudo alcanzar un acuerdo acerca de las siguientes recomendaciones del GTP: La recomendación 3 sobre la sección 5.2.1 («Carbohidratos disponibles») y la recomendación 17 sobre la sección 5.2.2 («Aditivos alimentarios y aromas»). Hubo otras recomendaciones del GTP que tampoco pudieron ser debatidas por las limitaciones de tiempo, por lo que se decidió aplazarlas hasta la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU. Las recomendaciones que el CCNFSDU no llegó a debatir en su 40.<sup>a</sup> reunión se han reproducido en el Apéndice I para informar el debate de su 41.<sup>a</sup> reunión.

## 2. MANDATOS

En su 40.<sup>a</sup> reunión, el CCNFSDU acordó lo siguiente:

- a) Restablecer un GTE dirigido por Sudáfrica y codirigido por Senegal y Uganda, con el inglés y el francés como idiomas de trabajo y con el cometido de seguir redactando las Directrices para los ATLC teniendo en cuenta las decisiones adoptadas y las observaciones realizadas en la reunión, y proseguir con el trabajo de elaboración de las secciones 5.2.2 («Aditivos alimentarios») y 6.2 («Proteínas») a fin de que se examinen en la próxima reunión
- b) Conservar el resto del texto en el trámite 4<sup>6</sup> y examinar las demás recomendaciones del GTP en la próxima reunión

## 3. PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA

Se recibieron solicitudes de participación en el GTE de 28 solicitudes de miembros, una de una organización miembro y 15 solicitudes de observadores del Codex (la lista de participantes se encuentra en el **Apéndice III**).

La dirección hizo circular entre los miembros del GTE dos documentos de consulta en marzo y junio de 2019, respectivamente. El **primer documento de consulta** se centraba en la sección 5.2.2 («Aditivos alimentarios»), la sección 6.2 («Proteínas») y la sección sobre las tecnologías de elaboración. Diez Estados miembros, una

<sup>4</sup> NFSDU/39 CRD/15.

<sup>5</sup> Párrs. 97-119 de REP18/NFSDU.

<sup>6</sup> Apéndice V de REP19/NFSDU.

organización miembro y seis observadores del Codex presentaron respuestas al primer documento de consulta. El **segundo documento de consulta** se centró en los siguientes aspectos:

- Las respuestas al primer documento de consulta aportadas por los miembros del GTE
- Las secciones que el Comité habrá de debatir en mayor profundidad a la luz de las respuestas proporcionadas por los miembros del GTE

Seis Estados miembros, una organización miembro y siete observadores del Codex presentaron respuestas al segundo documento de consulta. La dirección solicitó al GTE que aportase datos y recomendaciones que permitiesen informar el trabajo de finalización del texto propuesto para las *Directrices* durante los procesos consultivos. Las respuestas registradas en el primer y el segundo documento de consulta sirvieron para informar el presente documento del programa de la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU.

#### 4. RESUMEN DE TEMAS DEBATIDOS

##### 4.1 Aditivos alimentarios

##### 4.1.1 Cuadro sobre los aditivos alimentarios que se emplean en la actualidad en la elaboración de los ATLC y su comparación con los aditivos alimentarios aprobados para su uso en los textos existentes del Codex dirigidos a los lactantes y los niños pequeños

La dirección hizo circular una versión revisada del cuadro 1, en la que se comparaban los aditivos empleados actualmente en la elaboración de los ATLC con los aditivos alimentarios aprobados para su uso en los textos existentes del Codex dirigidos a los lactantes y los niños pequeños. El cuadro revisado incluía además la categoría de alimentos en la que entraban esos aditivos. Este proceso pretendía cumplir con los trámites a) y b) del proceso por trámites propuesto. Se instó a los miembros del GTE a indicar su aprobación o desacuerdo con el contenido del cuadro 1, haciendo referencia específicamente a su uso actual en la formulación de los ATLC y su comparación con los textos existentes del Codex sobre aditivos destinados a los lactantes y los niños pequeños.

##### Respuestas de los miembros del GTE

Los miembros del GTE mostraron un apoyo generalizado al contenido del cuadro 1 sobre los aditivos en lo que respecta al uso de estos en los ATLC. No obstante, dos miembros señalaron que la justificación tecnológica aportada era simplista y de carácter general, por lo que propusieron que se modificase de modo que describiera el funcionamiento de los aditivos citados en los ATLC. Un miembro sostuvo que debía eliminarse la columna de dosis de uso propuesta, puesto que podría generar confusión y el Comité podría interpretar los valores indicados como los valores que actualmente se usan en la formulación de los ATLC. Algunos miembros realizaron observaciones acerca de la redacción, señalando categorías de alimentos que faltaban en el cuadro y errores de ortografía en algunos aditivos y en sus números SIN.

##### Conclusión

La dirección ha incorporado los cambios al **cuadro 1** propuestos y lo ha actualizado al objeto de hacer constar las opiniones de los miembros del GTE. Se ha eliminado la columna de dosis de uso propuesta del cuadro 1 para evitar confusiones y la interpretación errónea de los valores usados en la formulación de los ATLC. Por cuanto hace al uso del concentrado de tocoferoles mixtos (SIN 307b) y del ácido ascórbico (SIN 300), algunos fabricantes de ATLC han indicado que los beneficios de estos aditivos provienen de su transferencia a partir de preparaciones de nutrientes en las que estos aditivos tenían un papel funcional. El cuadro servirá de base para los debates futuros sobre los aditivos en los ATLC. A la luz de las observaciones aportadas por los miembros del GTE, la dirección recomienda que el CCNFSDU apruebe la propuesta de contenido sobre los aditivos del **cuadro 1**.

##### Recomendación 1:

Que el CCNFSDU apruebe la propuesta de lista de aditivos alimentarios y de clase funcional del **cuadro I** (en el presente documento) para su uso en los ATLC y que el cuadro se utilice como base de los debates futuros sobre los aditivos en los ATLC.

#### 4.1.2 Enfoque sobre el uso de los aditivos en los ATLC

En el primer documento de consulta, la dirección solicitó a los miembros del GTE que indicaran qué opción preferían para hacer referencia a los textos del Codex en las Directrices para los ATLC, teniendo en cuenta la opinión expresada por el CCNFSDU en su 40.<sup>a</sup> reunión de aplicar el mismo enfoque que en otras directrices emitidas por este Comité (esto es, las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* [CXG 8-1991]). Dicho enfoque ha consistido en valorar la posibilidad de adoptar y aprobar para su uso en los ATLC los aditivos alimentarios cuyo uso se haya aprobado en los textos del Codex destinados a los lactantes y los niños pequeños, en especial, la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981), la *Norma para preparados complementarios* (CXS 156-1987) y las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979).

Asimismo, la dirección advirtió a los miembros del GTE de la posibilidad de que la referencia a los textos existentes del Codex no resulte adecuada, ya que el uso de ciertos aditivos ha sido justificado tecnológicamente para los productos incluidos en dichas normas o directrices y podría rechazarse su uso en los ATLC. La dirección indicó que el documento CXG 8-1991 suponía un precedente y ofrecía la posibilidad de que las Directrices para los ATLC hicieran referencia a todos los aditivos permitidos en las normas CXS 72-1981 y CXS 156-1987, pudiendo incluso abrir la puerta a introducir una nota al pie o una referencia a las Directrices para los ATLC en la descripción de la categoría de alimentos adecuada. La dirección propuso a los miembros del GTE dos opciones de referencia a los textos del Codex en las Directrices para los ATLC basadas en diversas propuestas para su posible valoración. Estas dos opciones se reproducen a continuación:

##### **a. Opción 1: referencia a las normas del Codex CXS 72-1981 y CXS 156-1987**

Se plantea la conveniencia de hacer referencia a las normas existentes del Codex como posible enfoque para su valoración por los miembros del GTE, puesto que dicho enfoque cubriría las necesidades tecnológicas de los aditivos necesarios para elaborar los ATLC. Además, este planteamiento sería coherente con otras directrices (p. ej., CXG 8-1991), con la opción de introducir una nota al pie o una referencia a las Directrices para los ATLC en la descripción de la categoría de alimentos adecuada. De adoptarse este enfoque, la propuesta de texto sería la siguiente:

**«Los aditivos alimentarios recogidos en la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981) y en la Norma para preparados complementarios (CXS 156-1987) podrán utilizarse en los alimentos terapéuticos listos para el consumo hasta los límites máximos indicados en esos productos».**

##### **b. Opción 2: referencia a las categorías de alimentos de la Norma general para los aditivos alimentarios (NGAA) (CXS 192-1995)**

Alternativamente, los miembros del GTE pueden valorar la posibilidad de hacer referencia a las categorías de alimentos de la NGAA en lugar de a las normas para productos del Codex. Si hubiera alguna exclusión específica o alguna consideración especial con respecto a los aditivos de las categorías de alimentos identificadas, cabría estudiar la posibilidad de introducir notas para hacer constar dichas exclusiones o consideraciones. De considerarse aceptable este enfoque, la propuesta de texto sería la siguiente:

**«Los aditivos alimentarios recogidos en las categorías de alimentos 13.1.1 (“Preparados para lactantes”), 13.1.2 (“Preparados de continuación”) y 13.1.3 (“Preparados para usos medicinales específicos destinados a los lactantes”) de la Norma general para los aditivos alimentarios podrán utilizarse en los alimentos terapéuticos listos para el consumo hasta los límites máximos indicados en esas categorías de alimentos».**

#### **Respuestas de los miembros del GTE**

Cuatro miembros respaldaron la opción 1, mientras que diez miembros se declararon a favor de la opción 2. Los miembros que se decantaron por la opción 1 señalaron que esta evitaría confusiones con las categorías de alimentos de la NGAA, ya que se trataba de un enfoque en línea con las prácticas del Codex. Además, proporcionaría una fórmula sencilla y directa de abordar los aditivos de las Directrices sin dilación, puesto que otras directrices (esto es, CXG 8-1991) ya han creado un precedente al introducir referencias a los aditivos alimentarios incluidos en las normas existentes del Codex.

Los miembros que abogaban por la opción 2 indicaron que la introducción de referencias a las disposiciones de las categorías de alimentos de la NGAA estaba en consonancia con el *Manual de procedimiento* del Codex y que el trabajo del CCFA de armonización de las disposiciones entre las distintas normas para productos y la NGAA acabaría por no permitir las referencias a disposiciones sobre aditivos alimentarios en las normas para productos, lo que anularía la viabilidad a largo plazo de la opción 1. Se indicó asimismo que las disposiciones sobre aditivos de las categorías de alimentos 13.1.1, 13.1.2 y 13.1.3 incluyen todos los aditivos que desde el punto de vista tecnológico son necesarios para la elaboración de los ATLC. De haber alguna exclusión específica o alguna consideración especial con respecto a las disposiciones de aditivos de las categorías de alimentos 13.1.1, 13.1.2 y 13.1.3, se podrían introducir notas para indicar dichas salvedades.

Dos miembros (incluida la organización miembro del Codex) que no eran partidarios de ninguna de las dos opciones señalaron que el número de aditivos que se permitirían bajo las dos opciones propuestas sería superior al que recoge la lista de aditivos alimentarios del cuadro 1 del documento de consulta. Esto implicaría que la adopción de las opciones propuestas ampliaría la lista de aditivos alimentarios identificados en el cuadro 1 del documento de consulta.

#### **4.1.3 Identificación de la categoría de alimentos en la que entrarían los ATLC**

Durante la primera consulta con los miembros del GTE, la dirección recomendó que los ATLC formaran parte de la categoría de alimentos 13.3: «Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales (excluidos los productos de la categoría de alimentos 13.1)», con la posibilidad de valorar las enmiendas necesarias que podrían introducirse (p. ej., el uso de notas o la creación de una subcategoría) en esta categoría de alimentos al objeto de identificar las condiciones de uso específicas de los ATLC.

El descriptor de la categoría de alimentos 13.3 estipula lo siguiente:

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

Esta decisión se tomó a partir del análisis de las categorías de alimentos existentes dentro de la NGAA de las que podrían formar parte los ATLC. Además, los motivos para la elección de la categoría de alimentos 13.3 se sustentan en la descripción de los ATLC, que establece que «los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos para usos medicinales especiales ricos en energía que contienen cantidades adecuadas de proteínas y otros nutrientes esenciales para el tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave que no presenten complicaciones médicas y muestren apetito. Estos alimentos deben ser blandos o triturables y deben ser fáciles de consumir para los niños sin necesidad de preparación previa».

La dirección propuso la categoría de alimentos 13.3 atendiendo al hecho de que abarca los alimentos para usos medicinales especiales, ya que los ATLC cumplen esa definición. Por tanto, puede considerarse que los ATLC entran en la categoría de alimentos 13.3 de la norma NGAA. Sin embargo, tal como se ha comentado anteriormente, su entrada en esta categoría implicaría la introducción de ciertos cambios en la misma.

#### **Respuestas de los miembros del GTE**

Varios miembros del GTE (nueve miembros del Codex [MC]) se mostraron de acuerdo con la recomendación propuesta de incluir los ATLC en la categoría de alimentos 13.3 con las enmiendas correspondientes que sean necesarias. Se indicó que, conceptualmente, los ATLC podían formar parte de la categoría de alimentos 13.3 pero resultaba necesario modificar esa categoría para que reflejara las características de los ATLC. No obstante lo anterior, se debería crear una subcategoría para los ATLC en la categoría de alimentos 13.3 que identifique las condiciones de uso específicas de estos alimentos e incluya una lista cerrada prescriptiva de aditivos. Asimismo, se señaló que otras categorías como la categoría de alimentos 13.5 no resultarían apropiadas, ya que los ATLC eran alimentos terapéuticos diseñados para el tratamiento de la malnutrición aguda grave y, por ende, alimentos para usos medicinales especiales.

Los miembros que no se mostraron a favor (tres MC) de la categoría de alimentos 13.3 con sus enmiendas correspondientes argumentaron que la categoría de alimentos 13.3 era una categoría general para alimentos dietéticos para usos medicinales especiales y podría no resultar la categoría ideal para los ATLC, ya que no reflejaba el grupo de edad de 6-59 meses al que van destinados estos alimentos. Además, la lista de aditivos permitidos en la categoría de alimentos 13.3 incluía más aditivos que los que se necesitan en la formulación de los ATLC. La categoría de alimentos 13.3 identificada no ha sido evaluada teniendo en cuenta los ATLC y, en concreto, a los niños con malnutrición aguda grave, ni refleja el grupo de edad de 6-59 meses. Asimismo, se señaló que la categoría de alimentos 13.3 no constaba en el anexo del cuadro 3, lo que significaba que todos los aditivos del cuadro 3 podían utilizarse en los alimentos que forman parte de la categoría de alimentos 13.3.

Por su parte, los miembros que manifestaron sus reservas (tres MC) acerca de la categoría de alimentos propuesta adujeron que, si bien la categoría de alimentos 13.3 podía resultar una opción adecuada si se resolvía la cuestión de los aditivos que no eran necesarios en la formulación de los ATLC mediante la introducción de notas de aptitud, se debía solicitar asesoramiento al CCFA a fin de establecer el mejor modo de abordar los aditivos en los ATLC.

**Cuadro I: Aditivos alimentarios que se emplean en la actualidad en la elaboración de los ATLC y su comparación con los aditivos alimentarios aprobados para su uso en los textos existentes del Codex dirigidos a los lactantes y los niños pequeños**

Elemento	Aditivo alimentario	Sistema internacional de numeración (SIN)	IDA	Clase funcional	Justificación tecnológica	Dosis máxima de uso**	Norma en la que actualmente está permitido (CXS 72-1981, CXS 156-1987 o CXG 10-1979)	Categoría de alimentos de la NGAA (CXS 192-1995) en la que está actualmente permitido
<b>Emulsionantes</b>								
1	Monoglicéridos y diglicéridos de los ácidos grasos	471	17. <sup>a</sup> reunión del JECFA (1973) IDA no especificada	Emulsionante	Forma o mantiene una emulsión uniforme de dos o más fases en un alimento (definición extraída de GL 36-1989).	4000 mg/kg de ATLC	CXS 72-1981 CXS 156-1987	13.1.1; 13.1.2; 13.1.3; 13.2
2	Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol	472c	Sin interés para las dosis de uso propuestas en la 79. <sup>a</sup> reunión del JECFA (2014)	Emulsionante	Forma o mantiene una emulsión uniforme de dos o más fases en un alimento.	9000 mg/kg de ATLC	CXS 72-1981	13.1; 13.2
3	Lecitina	322(i)	17. <sup>a</sup> reunión del JECFA (1973) IDA no especificada	Emulsionante	Forma o mantiene una emulsión uniforme de dos o más fases en un alimento.	Hasta 5000 mg/kg de ATLC	CXS 72-1981 CXS 156-1987 CXS 73-1981 CXS 74-1981	13.1.1; 13.1.2; 13.1.3; 13.2
<b>Antioxidantes</b>								
4	Palmitato de ascorbilo	304	17. <sup>a</sup> reunión del JECFA (1973)	Antioxidante	Prolonga el período de conservación de los alimentos protegiéndolos del deterioro causado por la oxidación.	máx. 10 mg/kg de ATLC	CXS 72-1981 CXS 156-1987 CXS 73-1981 CXS 54-1981	13.1.1; 13.1.2; 13.1.3; 13.2

Elemento	Aditivo alimentario	Sistema internacional de numeración (SIN)	IDA	Clase funcional	Justificación tecnológica	Dosis máxima de uso**	Norma en la que actualmente está permitido (CXS 72-1981, CXS 156-1987 o CXG 10-1979)	Categoría de alimentos de la NGAA (CXS 192-1995) en la que está actualmente permitido
			IDA 0-1,25 mg/kg de peso corporal					
5	Ácido cítrico	330	17. <sup>a</sup> reunión del JECFA (1973) IDA no especificada	Regulador de la acidez	Prolonga el período de conservación de los alimentos protegiéndolos del deterioro causado por la oxidación.	BPF	CXS 72-1981 CXS 156-1987 CXS 73-1981 CXS 74-1981	13.1.1; 13.1.2; 13.1.3; 13.2
6	Tocoferol concentrado, mezcla*	307b	17. <sup>a</sup> reunión del JECFA (1973): IDA de 0-2 mg/kg para el concentrado de alfa-tocoferoles y tocoferoles mixtos	Antioxidante	Prolonga el período de conservación de los alimentos protegiéndolos del deterioro causado por la oxidación.	10 mg/kg de ATLC	CXS 72-1981 CXS 156-1987 CXS 73-1981 CXS 74-1981	13.1.1; 13.1.2; 13.1.3; 13.2; 13.3
7	Ácido ascórbico	300		Antioxidante	Prolonga el período de conservación de los alimentos protegiéndolos del deterioro causado por la oxidación.	BPF	CXS 156-1987 CXS 74-1981	13.1.2; 13.2
<b>Gases de envasado</b>								
8	Nitrógeno	941	24. <sup>a</sup> reunión del JECFA (1980):	Gases de envasado	Los productos se llenan con nitrógeno antes de su sellado para expulsar el oxígeno. Esto inhibe la oxidación y, por tanto, la putrefacción a lo	BPF	CXS 72-1981 CXS 156-1987 CXS 73-1981	13.1.1; 13.1.3; 13.2



Elemento	Aditivo alimentario	Sistema internacional de numeración (SIN)	IDA	Clase funcional	Justificación tecnológica	Dosis máxima de uso**	Norma en la que actualmente está permitido (CXS 72-1981, CXS 156-1987 o CXG 10-1979)	Categoría de alimentos de la NGAA (CXS 192-1995) en la que está actualmente permitido
			IDA no necesaria		largo del período de conservación mencionado en el producto.			
9	Dióxido de carbono	290	29.ª reunión del JECFA (1985): IDA no especificada	Gases de envasado	Los productos se llenan con dióxido de carbono antes de su sellado para expulsar el oxígeno. Esto inhibe la oxidación y, por tanto, la putrefacción a lo largo del período de conservación mencionado en el producto.	BPF	CXS 72-1981 CXS 156-1987 CXS 73-1981	13.1.1; 13.1.3; 13.2
<b>Sustancia inerte</b>								
10	Dióxido de silicio, amorfo	551	80.ª reunión del JECFA (2015): IDA no especificada	Sustancia inerte	Sirve para disolver, diluir, dispersar o modificar físicamente de otra forma un aditivo alimentario o un nutriente sin alterar su función (y sin que surta ningún efecto tecnológico propio) con el objetivo de facilitar su manipulación, aplicación o uso del aditivo alimentario o del nutriente (definición extraída de CXG 36-1989).	10 mg/kg de ATLC	CXG 10-1979	13.2 (también se puede usar al estar autorizada en alimentos para lactantes y niños pequeños en CXG 10-1979)

\* En las categorías de alimentos 13.1.1 y 13.1.3 únicamente se admiten los tocoferoles 307b, mientras que en la categoría de alimentos 13.1.2, están permitidos los tocoferoles 307a, 307b y 307c.

\*\* Las dosis máximas de uso para los ATLC son inferiores o iguales a las dosis máximas de uso para las categorías de alimentos en las que actualmente están permitidos.

## 4.2 Debate acerca del enfoque sobre el uso de aditivos en los ATLC (punto 4.1.2) y la identificación de la categoría de alimentos en la que entrarían los ATLC (punto 4.1.3)

La dirección señaló que la referencia a los textos del Codex en las Directrices y la identificación de la categoría de alimentos de la NGAA en la que entrarían los ATLC debían debatirse de manera conjunta. Para lograr avanzar con fluidez, es importante tratar conjuntamente estos dos aspectos críticos interrelacionados.

Asimismo, la dirección tuvo a bien señalar que el *Manual de procedimiento* del Codex proporciona orientaciones claras acerca de la interacción con el CCFA, así como su preferencia por incluir una referencia a la NGAA sobre el uso de aditivos alimentarios en las normas para productos. Sin embargo, no se ha establecido ningún procedimiento para la interacción con el CCFA respecto del tratamiento de los aditivos alimentarios en unas directrices.

Si bien hubo varios miembros que abogaron por la opción 2 en relación con la referencia a los textos del Codex en las Directrices para los ATLC, resulta evidente que se debe seguir trabajando para garantizar que la opción 2 y los aditivos correspondientes reflejen las necesidades tecnológicas inherentes a la formulación de los ATLC.

Aunque la mayor parte de los miembros del GTE respaldó la propuesta de inclusión en la categoría de alimentos 13.3 («Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales [excluidos los productos de la categoría de alimentos 13.1]»), con la posibilidad de valorar las enmiendas necesarias que podrían introducirse (p. ej., el uso de notas o la creación de una subcategoría), es posible que resulte necesario un mayor trabajo para que queden reflejadas las necesidades de los ATLC. De llegarse a aplicar este enfoque, es posible que no se pueda evitar el uso de los aditivos del cuadro 3 en la formulación de los ATLC, ya que no se disponen de mecanismos para desautorizar su uso. La categoría de alimentos 13.3 propuesta es una categoría general para alimentos dietéticos para usos medicinales especiales y podría no resultar la categoría ideal para los ATLC, ya que no refleja el grupo de edad de 6-59 meses al que van destinados estos alimentos.

Varios miembros consideraron además que el debate sobre el uso de aditivos en los ATLC debía reflejar el grupo de edad de 6-59 meses al que van destinados y que se debía encontrar una justificación tecnológica sólida para determinados aditivos (como, por ejemplo, los aditivos del cuadro 3). Asimismo, muchos miembros se mostraron partidarios de consultar al CCFA al objeto de establecer el mejor modo de abordar estas cuestiones y tratarlas en el contexto de la NGAA.

Habida cuenta de la diversidad de opiniones que existía en el GTE acerca del uso de aditivos en los ATLC y de la identificación de la categoría en la que entrarían estos alimentos, la dirección solicitó a los miembros del GTE durante la segunda consulta que manifestaran su opinión acerca de la conveniencia de que el CCNFSDU solicitara asesoramiento al CCFA sobre el mejor modo de abordar las categorías de alimentos de la NGAA en las Directrices para los ATLC. De este modo, el Comité podría decidir qué referencias a los textos del Codex se han de incluir en las Directrices para los ATLC. La mayor parte de los miembros del GTE (once MC) se mostró partidaria de solicitar asesoramiento al CCFA. Un miembro que se opuso a este enfoque adujo que la creación de una nueva categoría de alimentos podría llevar a retrasar dos años la finalización de las Directrices. Este miembro indicó además que la referencia a las secciones sobre aditivos de las normas para productos (esto es, las normas CXS 72-1981 y CXS 156-1987) representaba una fórmula sencilla y directa de abordar la sección sobre aditivos de estas Directrices, puesto que existía un precedente de esta práctica en el documento CXG 8-1991.

### 4.2.1 Nota informativa de la Secretaría del Codex acerca de los aditivos en el anteproyecto de *Directrices*

Tras ser consultada acerca del tratamiento de los aditivos en las Directrices para los ATLC, la Secretaría del Codex recomendó la reformulación de las cuestiones propuestas que se habían de plantear al CCFA y proporcionó la siguiente nota informativa con relación a los debates que se estaban manteniendo en el seno del GTE.

#### *i. Aditivos del cuadro 3 en relación con las Directrices para los ATLC*

Durante el proceso de consulta con los miembros del GTE, la mayor parte de este consideró que los ATLC podían formar parte de la categoría de alimentos 13.3: «Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales (excluidos los productos de la categoría de alimentos 13.1)», con la posibilidad de valorar las enmiendas necesarias que podrían introducirse (p. ej., el uso de notas o la creación de una subcategoría). Sin embargo, algunos miembros temían que el enfoque propuesto no pudiera evitar el uso de los aditivos del cuadro 3 en la formulación de los ATLC, ya que no se disponía de ningún mecanismo para desautorizar su uso.

La Secretaría del Codex consideró que los aditivos del cuadro 3 podían excluirse, siempre que el CCNFSDU así lo indicara de forma clara. El cuadro 3 contiene una columna de normas en las que están permitidos los aditivos que aparecen enumerados. Por tanto, se podría incluir una declaración debajo de la columna que especificase que los aditivos del cuadro 3 quedan excluidos:

«Únicamente está permitido el uso de conformidad con los cuadros 1 y 2 de la NGAA de los emulsionantes, antioxidantes, gases de envasado y sustancias inertes que constan en las categorías de alimentos 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3, 13.2 y 13.3.»

**ii. Propuestas dirigidas al CCFA sobre la nueva subcategoría de alimentos propuesta, su título y su descriptor, así como sobre las posibles enmiendas a las categorías de alimentos de la NGAA**

Durante el proceso de consulta, la dirección solicitó a los miembros del GTE de 2019 que elaborase un conjunto de propuestas dirigidas al CCFA con respecto a las cuestiones relativas específicamente al modo en que se debían seguir abordando los aditivos y las categorías de alimentos en relación con las Directrices para los ATLC. Así, el CCFA podría continuar acometiendo la enmienda de la NGAA mediante la creación de una nueva subcategoría dentro de la categoría de alimentos 13.0 o bien mediante la modificación pertinente de las categorías de alimentos actuales. Se presentaron diversas propuestas con respecto al título y la descripción de la categoría de alimentos, así como a las posibles enmiendas que podrían realizarse en la NGAA en relación con las Directrices para los ATLC.

La Secretaría del Codex recomendó no incluir en el documento del programa las propuestas acerca de la revisión de la NGAA, ya que serían tratadas convenientemente en la recomendación 2 si el CCFA determinase que la categoría de alimentos 13.3 no cubre los ATLC adecuadamente. Asimismo, las cuestiones como la exclusión del uso de otros aditivos recogidos en los cuadros 1, 2 y 3 se abordarán durante el proceso de armonización de la NGAA emprendido por el CCFA.

La dirección considera que el enfoque propuesto por la Secretaría del Codex simplificaría las cuestiones que se han de plantear al CCFA y que las recomendaciones sobre las propuestas de título y descripción de la categoría de alimentos deberían aparcarse para examinarse en el futuro. Esas aportaciones resultarían de utilidad si el CCFA solicitara más información o si no pudiera determinar si los ATLC pueden formar parte de la categoría de alimentos 13.3, tal como se propone en la recomendación 2.

**Recomendación 2:**

**Solicitud de asesoramiento del CCFA**

Se recomienda que el CCNFSDU acuerde solicitar al CCFA que confirme si los ATLC pertenecen a la categoría de alimentos 13.3 y si es esta la categoría adecuada para estos alimentos. Asimismo, se recomienda que el CCFA examine la posibilidad de armonizar los aditivos alimentarios propuestos recogidos en el **cuadro I** del presente documento con la categoría de alimentos 13.3 de la NGAA.

**4.3 Transferencia de aditivos y sustancias inertes**

Se llamó la atención de los miembros del GTE sobre las disposiciones actuales relativas a la transferencia de aditivos de las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CXG 8-1991), la *Norma para preparados para lactantes* (CXS 72-1981) y la *Norma para preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CXS 74-1981). Dichas disposiciones presentes en las dos normas y en las directrices hacen referencia a las disposiciones del preámbulo de la NGAA (CXS 192-1995). A la luz de las disposiciones anteriores relativas a la transferencia de aditivos alimentarios en las normas del Codex aplicables a los alimentos destinados a lactantes de más edad y niños pequeños, la dirección formuló una propuesta de texto para que los miembros del GTE realizaran observaciones acerca de la misma durante las dos consultas con el fin de abordar la transferencia de aditivos en las Directrices para los ATLC.

Los miembros del GTE mostraron un apoyo generalizado a la propuesta de texto sobre la transferencia de aditivos y sustancias inertes. En el primer documento de consulta, un miembro consideró que la propuesta de texto no abordaba la prohibición general sobre la transferencia de aditivos a los alimentos para lactantes, tal como recoge la sección 4.3 del preámbulo de la NGAA y, puesto que están destinados a los lactantes y los niños pequeños, los ATLC deben estar sujetos a esta prohibición general tal como se estipula en la NGAA. El Comité debería determinar los aditivos que se deben transferir y solicitar al CCFA que añada disposiciones a los cuadros 1 y 2 de la categoría de alimentos correspondiente. Otro miembro indicó también que la propuesta de texto no permitía la transferencia de aditivos a partir de los ingredientes a menos que el uso de esos aditivos estuviera ya permitido en los ATLC o en la norma CXG 10-1979. Por otro lado, se debe debatir la posible modificación de la propuesta de texto de modo que incluya a los lactantes de más edad y a los niños pequeños con malnutrición aguda grave.

Aunque el texto propuesto se había extraído de otras normas del Codex existentes, el mensaje que transmiten las condiciones estipuladas en los apartados a) y b) podría dar lugar a interpretaciones erróneas o confusión. Así

pues, la dirección propuso en la segunda consulta algunas modificaciones al texto que fueron aceptadas por la mayor parte de los miembros del GTE. Un miembro que no era partidario de la propuesta de texto ni de las modificaciones presentadas en el segundo documento de consulta señaló que era preferible hacer referencia a las secciones sobre los aditivos alimentarios de las normas para productos (esto es, las normas CXS 72-1981 y CXS 156-1987). Este enfoque garantizaría que no fuera necesario incluir una sección sobre la transferencia, ya que la propuesta de texto cubierto por esas normas resultaba pertinente.

### **Conclusión**

A la luz de las respuestas aportadas por el GTE, la dirección propone el siguiente texto sobre la transferencia de aditivos y sustancias inertes para su examen por el Comité.

#### **Recomendación 3:**

Que el CCNFSDU apruebe el siguiente texto sobre la transferencia de aditivos y sustancias inertes para su inclusión en las Directrices para los ATLC:

#### **Texto propuesto**

Solo los aditivos alimentarios que se enumeran en esta sección o en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979) podrán estar presentes en los alimentos que se incluyen en la sección 2.1 de la presente Norma, como consecuencia de su transferencia a partir de materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las siguientes condiciones:

- a) que el uso del aditivo sea aceptable en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) de acuerdo con la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995);
- b) que la cantidad de aditivo presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada en la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995); y
- c) que el alimento al que se transfiere el aditivo no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría mediante el uso de las materias primas o ingredientes en las condiciones tecnológicas adecuadas o con arreglo a unas buenas prácticas de fabricación, en consonancia con las disposiciones relativas a la transferencia de aditivos que figuran en el preámbulo de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995).

#### **4.4 Evaluación de la calidad de las proteínas en los ATLC**

La dirección señaló en la primera consulta la divergencia de opiniones expresadas por los miembros del GTP de la 40.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU en torno a la conveniencia de conservar o eliminar el enunciado «al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos» en el texto propuesto. Además, se manifestaron distintas opiniones acerca de la necesidad de introducir un enunciado adicional que reflejase la necesidad de aportar pruebas sobre las nuevas formulaciones y las innovaciones futuras que no contengan un 50 % de proteínas de origen lácteo. La dirección también indicó que el informe del grupo de trabajo de expertos de la FAO recomendaba el uso del método PDCAAS para determinar la calidad de las proteínas en los ATLC. En la primera consulta, la dirección presentó a los miembros del GTE una propuesta de texto en la que había modificado el enunciado sobre las proteínas. Aunque hubo miembros que respaldaron la propuesta de texto en la primera consulta, los que no estuvieron a favor señalaron que el enunciado «al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos» debía conservarse sin cambios en el texto propuesto. Se adujeron diversos motivos, entre los que cabría citar los siguientes:

- Diversos estudios han demostrado que los ATLC que contienen cantidades bajas de ingredientes lácteos o de otras fuentes de proteínas no lácteos (como, por ejemplo, la soja, el maíz o el sorgo) mostraron peores resultados en términos de recuperación y crecimiento en niños con malnutrición

- aguda grave en comparación con los ATLC que contenían leche<sup>7,8,9,10</sup>.
- Se ha observado que las proteínas de la leche tienen efecto en la estimulación del crecimiento lineal a través de la producción del factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-1)<sup>11</sup>
  - Los ingredientes lácteos además contienen péptidos bioactivos con otros beneficios y funciones fisiológicas, como actividades antimicrobiana, antioxidante, inmunomoduladora, aglutinantes-minerales y de promoción del crecimiento<sup>12</sup>.
  - Las pruebas sobre los ATLC están basadas en productos que incluyen proteínas lácteas.
  - El informe del grupo de trabajo de expertos de la FAO recomendaba someter las nuevas formulaciones de ATLC a pruebas que determinen su eficacia y su capacidad de fomentar el crecimiento u otros criterios de valoración de interés similares observados en la población a la que van destinados, en lugar de conformarse con garantizar que cumplen la recomendación sobre la calidad de las proteínas.

Un miembro apuntó que se podían extraer proteínas de alta calidad de fuentes de proteínas vegetales y que permitir que los ATLC incluyan fuentes locales de proteínas vegetales que han sido complementadas con aminoácidos proporcionaría mayor flexibilidad a los Gobiernos nacionales en la formulación de los ATLC.

Habida cuenta de la evidencia científica actual que respalda la formulación de los ATLC con productos lácteos en términos de crecimiento, tasa de recuperación o criterios de valoración similares en niños con malnutrición aguda grave, la dirección recomendó en el segundo documento de consulta que el enunciado «al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos» se conservase en la propuesta de texto sobre las proteínas en los ATLC. En cualquier caso, se habrá de someter las nuevas formulaciones de ATLC a pruebas que determinen su eficacia y su capacidad de fomentar el crecimiento u otros criterios de valoración de interés similares en niños con malnutrición aguda grave para garantizar que cumplen tanto las recomendaciones sobre la calidad de las proteínas como los criterios de valoración afines. Las pruebas que hasta la fecha se han obtenido sobre los ATLC han estado fundamentadas en ATLC que incluían proteínas lácteas en su formulación.

La mayor parte de los miembros del GTE mostró su apoyo al texto modificado sobre la calidad de las proteínas presentado en el segundo documento de consulta, aunque algunos de los miembros que apoyaron la propuesta de texto sugirieron pequeños cambios. Por su parte, varios miembros que se opusieron a la propuesta de texto revisada consideraron que el enunciado «al menos el 50 % de las proteínas son aportadas por productos lácteos» debía ser obligatorio en la formulación de los ATLC. Dos miembros sugirieron además que la propuesta de texto guardara coherencia con el preámbulo y las secciones sobre los aditivos en la expresión del grupo al que van destinados los productos, esto es, usar «entre 6 y 59 meses» en lugar de «de 0,5 a 4,9 años». Por último, un miembro propuso la adición de un párrafo separado que abordase las fuentes de proteínas cuya eficacia en las formulaciones de ATLC haya quedado demostrada.

## **Conclusión**

Aunque algunos miembros también habían propuesto la introducción de un enunciado sobre la obligación de demostrar mediante evidencia científica la eficacia de los ATLC, esas disposiciones ya están contempladas, puesto que se trata de un requisito obligatorio en los alimentos para usos medicinales especiales (véase la sección 5 ([«Materias primas e ingredientes apropiados»]) de la propuesta de Directrices para los ATLC), por lo que no es necesario que se incluya ese enunciado en la propuesta de texto. A la luz de las observaciones remitidas por los miembros del GTE, la dirección propone el siguiente proyecto de texto para su examen por el Comité.

## **Recomendación 4:**

<sup>7</sup> Oakley, E., Reinking, J., Sandige, H., et al. 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. *Journal of Nutrition*. 140(12):2248-2252.

<sup>8</sup> Irena, AH., Bahwere, P., Owino, VO., 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*. 11(4):105-119.

<sup>9</sup> Bahwere P., Balaluka, B., Wells, JC, 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. *American Journal of Clinical Nutrition*. 103(4):1145-1161.

<sup>10</sup> 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(3):436-451.

<sup>11</sup> Hoppe C, Mølgaard C, Dalum C, Vaag A, Michaelsen KF. Differential effects of casein versus whey on fasting plasma levels of insulin, IGF-1 and IGF-1/IGFBP-3: results from a randomized 7-day supplementation study in prepubertal boys. *Eur J Clin Nutr* 2009;63:1076–83

<sup>12</sup> Park, Y.W. and Nam, M.S. Bioactive Peptides in Milk and Dairy Products: A Review. *Korean J. Food Sci. An*. 2015 Vol. 35 (6):831-840.

**Recomendación 4.1:**

Que el CCNFSDU acepte la propuesta de valores de proteínas para las Directrices para los ATLC.

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

**Recomendación 4.2:**

Que el CCNFSDU acepte la propuesta de texto sobre la evaluación de la calidad de las proteínas para las *Directrices para los ATLC*.

**Texto propuesto**

Las proteínas deben aportar entre el 10 % y el 12 % de la energía total. La calidad de las proteínas deberá determinarse usando la puntuación PDCASS, que se calculará de acuerdo con las necesidades y los patrones de puntuación de los aminoácidos de referencia con relación a un crecimiento acelerado de compensación de 10 g/kg/día en la población de niños de entre 6 y 59 meses a la que van destinados los ATLC. La puntuación PDCAAS no deberá ser inferior a 90 cuando se determine mediante el método PDCAAS, los valores sobre la digestibilidad pertinentes y el patrón de los aminoácidos de referencia del informe del grupo de trabajo de expertos de la FAO: *Protein quality assessment in follow-up formula for young children and ready to use therapeutic food* (Evaluación de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños y los alimentos terapéuticos listos para el consumo). Las proteínas de alta calidad se lograrán con formulaciones de ATLC que contengan un mínimo del 50 % de proteínas procedentes de productos lácteos.

En las formulaciones con puntuaciones menores, se deberán ajustar la calidad o la cantidad de las proteínas para alcanzar el valor deseado. La calidad de la proteína se puede lograr añadiendo aminoácidos limitantes. Únicamente se podrán añadir aminoácidos en la forma levógira y en las cantidades necesarias para aumentar la calidad de las proteínas del ATLC.

En el **informe del grupo de trabajo de expertos de la FAO: *Protein quality assessment in follow-up formula for young children and ready to use therapeutic foods***<sup>13</sup> (Evaluación de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños y los alimentos terapéuticos listos para el consumo), se ofrece información detallada sobre el modo de calcular la puntuación PDCAAS.

**4.5 Tecnologías de elaboración**

Los miembros de los GTE de 2016 y 2017 propusieron que la sección sobre las tecnologías de elaboración siguiera el esquema de las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CXG 8-1991) y, en particular, de sus secciones 4 y 5, debido a la gran pertinencia de este texto por sus semejanzas en cuanto a finalidad y grupo de edad al que va destinado. Sin embargo, se planteó la posibilidad de que algunas de las secciones propuestas del documento CXG 8-1991 no fuesen pertinentes para los ATLC, ya que estos alimentos deben elaborarse de conformidad con el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CXC 75-2015). Por consiguiente, es probable que la mayor parte de los procesos que se describen en las secciones 4 y 5 del documento CXG 8-1991 no resulte aplicable a los ATLC (por ejemplo, el lavado y el lavado, la molturación [en concreto, el párrafo sobre la voluminosidad] y algunos fragmentos sobre el tostado, la germinación, el malteado y la fermentación).

Así pues, para que esta sección siga siendo pertinente y no incluya fragmentos del documento CXG 8-1991 que no conciernan a los alimentos con bajo contenido de humedad, la dirección propuso a los miembros del GTE de 2019 un nuevo texto durante el proceso de consulta. Con este enfoque, el Comité podrá evitar que las Directrices queden obsoletas en el futuro y garantizar la pertinencia del texto para los alimentos con bajo contenido de humedad.

**Respuestas de los miembros del GTE**

La mayor parte de los miembros del GTE de 2019 (diez MC) respaldó la propuesta de revisión del texto presentada en el segundo documento de consulta. Un miembro que no estuvo de acuerdo con el proyecto de texto propuso la adición del siguiente texto: «Dado que los ATLC son productos con bajo contenido de humedad que han sido enriquecidos con micronutrientes liposolubles, los procesos de elaboración y procesamiento deben garantizar unos niveles de actividad del agua dentro de unos intervalos en los que la oxidación de las grasas y las vitaminas liposolubles sea mínima». Este miembro indicó que la evidencia ha demostrado que un

<sup>13</sup> Report of the Expert Working Group on Protein Quality Assessment in Follow-up Formula for Young Children and Ready to Use Therapeutic Foods. FAO, Roma, 2018. pág. 38

intervalo de actividad del agua de entre 0,2 y 0,45 garantizaría unos resultados óptimos en términos de estabilidad de las grasas y las vitaminas liposolubles.

### **Conclusión**

A la luz de las observaciones remitidas por los miembros del GTE, la dirección propone el siguiente texto para su examen por el Comité:

#### **Recomendación 5:**

Que el CCNFSDU acepte la propuesta de texto sobre las tecnologías de elaboración para las Directrices para los ATLC.

#### **Texto propuesto**

##### **Tecnologías de elaboración**

Se deben validar las tecnologías de elaboración de los ATLC, así como sus ingredientes para demostrar que no modifican el valor nutricional de los ATLC y que permiten reducir los factores antinutricionales. La molturación o trituración, la torrefacción y el tostado son ejemplos de tecnologías de elaboración a las que se pueden someter los ingredientes.

Las tecnologías que se empleen deben tener en cuenta el grupo al que va destinado el alimento y los efectos sobre la integridad del contenido de nutrientes de los productos. Además de las prácticas anteriormente descritas, se deben aplicar buenas prácticas de higiene durante la elaboración de los ATLC, de conformidad con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CXC 75-2015) para evitar la contaminación cruzada durante el envasado y el almacenamiento de las materias primas.

Los ATLC o sus materias primas deberían someterse a un tratamiento validado de reducción microbiana, de tal manera que se inactiven los patógenos como la *Salmonella*. Cabe señalar que algunos patógenos muestran una mayor resistencia al calor en matrices alimentarias con una actividad acuosa reducida. Los tratamientos de reducción microbiana comúnmente usados que se podrían aplicar a los ATLC o a sus materias primas incluyen medidas de control de tipo térmico y no térmico.

Se puede consultar más información sobre la validación de las medidas de control en las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008). Asimismo, se pueden consultar los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CXG 63-2007).

## **5. CONCLUSIONES**

Las principales tareas del GTE consistían en continuar redactando las *Directrices para los ATLC*, proseguir con el trabajo de elaboración de las secciones 5.2.2 («Aditivos alimentarios») y 6.2 («Proteínas») y presentar enmiendas a otros proyectos de texto cuando resultase necesario. La dirección del GTE considera que el trabajo realizado hasta la fecha permitiría al Comité tomar decisiones y hacer avanzar las Directrices para los ATLC hasta el trámite siguiente. Si bien el GTE no ha podido emitir recomendaciones específicas acerca de la sección sobre los aditivos, la dirección confía en que las demás recomendaciones presentadas por el GTE orientarán al Comité en la toma de las decisiones adecuadas.

## **6. RECOMENDACIONES**

Por tanto, habida cuenta de las recomendaciones formuladas por el GTE, se invita al Comité a examinar:

- i. las recomendaciones clave en torno a las secciones 5.2.2 y 6.2;
- ii. las recomendaciones presentadas por el GTE con respecto a la solicitud de asesoramiento del CCFA sobre el modo en que se han de abordar los aditivos alimentarios en los ATLC (recomendaciones 2 y 3); y
- iii. el anteproyecto de Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo del apéndice II.

**APÉNDICE I****RECOMENDACIONES PENDIENTES DE LOS GRUPOS DE TRABAJO PRESENCIAL Y POR MEDIOS ELECTRÓNICOS DE 2018<sup>14</sup>**

Debido a la falta de tiempo, el CCNFSDU decidió, en su 40.<sup>a</sup> reunión, posponer el examen del resto de las recomendaciones del GTP y el GTE de 2018 hasta su próxima reunión. A continuación, se presentan las recomendaciones pendientes para que las examine el Comité.

**Recomendaciones pendientes del grupo de trabajo presencial de 2018****7. Carbohidratos disponibles**

El CCNFSDU, en su 40.<sup>a</sup> reunión, examinó el texto propuesto para la sección 5.2.1 («Carbohidratos disponibles») y, siguiendo la propuesta de UNICEF, decidió incorporar la nota 6 a pie de página en el texto principal para ofrecer una mayor claridad y favorecer la comprensión y el desarrollo conceptual en esta sección. Asimismo, el Comité aclaró que las formas de carbohidratos preferidas para la elaboración de ATLC eran el almidón vegetal, la lactosa, la maltodextrina y la sacarosa, y que no debía utilizarse la glucosa debido a su elevada osmolalidad. Consideró además que podían añadirse «azúcares libres» a los ATLC y que, en caso de añadirse, no debían superar el 20 % del contenido energético total. Se eliminó del texto la oración «la adición de azúcares libres con efecto edulcorante debe hacerse con poca frecuencia», por la dificultad de aplicar o hacer cumplir esta disposición. Además, aclaró que solo podían añadirse almidones precocidos o gelatinizados y convino en modificar el título de la sección eliminando la palabra «disponibles», puesto que el texto resulta aplicable a los carbohidratos en general y no a los azúcares.

Se mostró preocupación por la posibilidad de añadir azúcares libres equivalentes al 20 % del contenido energético total, ya que se consideraba un porcentaje demasiado elevado y se prefería en su lugar un límite del 15 %. Al respecto, se explicó que se disponía de pocos datos sobre productos que contuvieran azúcares libres en unas cantidades inferiores al 20 % del contenido energético total.

El Comité observó que existía una relación entre la sección 5.2.1 («Carbohidratos»), la sección 6.3 («Lípidos») y la sección 6.2 («Proteínas») y aceptó la propuesta de finalizar la sección 5.2.1 después de examinar estas otras secciones citadas, por lo que decidió conservar la sección 5.2.1 entre corchetes para someterla a debate en la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU.

**Recomendación 6:**

Que el CCNFSDU acepte la propuesta de texto sobre los carbohidratos para las Directrices para los ATLC.

**Proyecto de texto****Carbohidratos**

[Los carbohidratos se usan para alcanzar los requisitos relativos al contenido energético manteniendo un equilibrio con las proteínas y los lípidos. El almidón vegetal, la lactosa, la maltodextrina y la sacarosa **son** los carbohidratos preferidos en los ATLC. El contenido de azúcares libres debe limitarse y no debe superar el 20 % del contenido energético total. Solo podrán añadirse almidones precocidos y/o gelatinizados. Los carbohidratos deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius.

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

**8. Composición nutricional y factores de calidad**

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

<sup>14</sup> Véase el tema 5a del programa provisional de la 41.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU.



nutrientes para permitir el crecimiento óseo acelerado de compensación<sup>15</sup>.

### **Modificaciones en la redacción con respecto a los problemas de redondeo en la composición nutricional del anteproyecto de Directrices para los ATLC**

La dirección del Grupo de trabajo por medios electrónicos observó que era preciso introducir pequeñas enmiendas y correcciones con respecto al redondeo de determinados valores en las secciones que hacen referencia a la composición nutricional del anteproyecto de Directrices para los ATLC. Todas las modificaciones se han incluido tanto en las recomendaciones como en el cuadro 1 sobre la composición nutricional del anexo A.

El GTP de 2018 observó algunas incoherencias en el redondeo aplicado a los valores durante la elaboración de las Directrices. La dirección tomó nota de dichas incoherencias y consideró indispensable adoptar un enfoque sistemático que se aplicase uniformemente en las Directrices. Esto permitirá que las Directrices se armonicen con otros métodos de redondeo convencionales convenidos a nivel internacional. La lógica de redondeo que se ha aplicado coincide plenamente con la redacción actual de otras normas, como el proyecto de Norma para preparados complementarios. A continuación, se expone la lógica de redondeo aplicada:

#### **Lógica de redondeo**

Los valores superiores a 5 se redondean al número entero más próximo.

Los valores entre 1 y 5 se traducen en un punto decimal.

Los valores inferiores a 1 se traducen en dos puntos decimales.

#### **8.1 Lípidos**

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

Los miembros del GTP de 2018 acordaron mantener los valores actuales estipulados en la *Declaración conjunta de 2007* de los organismos de las Naciones Unidas para la contribución de las grasas al contenido total de energía (entre el 45 % y el 60 %).

#### **Recomendación 7:**

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

#### **Lípidos**

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

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
g/100 g	26	37	-
g/100kcal	5	7	-

<sup>15</sup> OMS. *Technical note: supplementary foods for the management of moderate acute malnutrition in infants and children 6-59 months of age*. Ginebra, OMS, 2012.

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75836/1/9789241504423\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75836/1/9789241504423_eng.pdf?ua=1&ua=1)

## 8.2 Ácidos grasos esenciales

Algunos miembros del GTP de 2018 señalaron que los elevados niveles actuales de ácido linoleico (LA) (omega 6) en los ATLC podían acarrear una conversión reducida del ácido alfa-linolénico (ALA) (omega 3) en ácido docosahexaenoico (DHA) debido a la competición por las vías enzimáticas durante el proceso metabólico. De acuerdo con la evidencia científica actual, una relación de 1:1 entre el ALA y el LA genera los niveles de DHA óptimos en los niños con malnutrición aguda grave. Por tanto, es preferible un contenido de LA en el límite inferior del intervalo permitido.

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

### Recomendación 8:

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

#### Lípidos

El nivel de ácido linoleico no deberá ser menor de 333 ~~346~~ mg por cada 100 kcal ni mayor de 1110 mg por cada 100 kcal. El nivel de ácido alfa-linolénico no deberá ser menor de 33 mg/100 kcal.

#### Ácidos grasos omega 6

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
kcal/100 kcal	3	10	-
mg/100kcal	333	1110	-

#### Ácidos grasos omega 3

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
kcal/100 kcal	0,3	2,5	-
mg/100kcal	33	280	-

## 8.3 Vitaminas y minerales

El GTP de 2018 sostuvo un debate sobre los valores mínimo y máximo y el NSR de las vitaminas y los minerales propuestos en el anexo «Composición nutricional de los ATLC». Acordó asimismo incluir un texto introductorio acerca de las vitaminas y los minerales.

### Recomendación 9:

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

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

### 8.3.1 Vitaminas

#### i. Vitamina A

El GTP de 2018 aprobó un nivel máximo para la vitamina A de 1,2 mg RE/100 g y su nota al pie asociada a fin de tener en cuenta la inestabilidad de la vitamina A y su degradación durante el largo período de conservación del producto.

**Recomendación 10:**

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

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg RE/100 g	0,8	<del>{1,1}</del> O BIEN {1,2}	-
mg/RE/100 kcal	0,15	<del>{0,2}</del> O BIEN {0,22}	-
<sup>2</sup> µg RE/100 kcal	150	<del>{200}</del> O BIEN {220}	-

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

**ii. Vitamina D**

El GTP de 2018 aprobó un nivel máximo para la vitamina D de 22 µg/100 g y su nota al pie asociada a fin de tener en cuenta la variabilidad de materias primas para la vitamina D y su degradación durante el período de conservación del producto. El GTP no debatió acerca de las formas de la vitamina D.

**Recomendación 11:**

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

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
<sup>3</sup> µg/100 g	15	<del>{20}</del> O BIEN {22}	{30}
<sup>3</sup> µg/100 kcal	3	<del>{3,6}</del> O BIEN {4}	-

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

**iii. Vitamina E**

Habida cuenta de las opiniones de los miembros del GTE de 2018, la dirección recomienda que se conserve el valor mínimo actual, de 20 mg/100 g (mg/100 kcal), para la vitamina E, tal como se recoge en la *Declaración conjunta de 2007*, y que no se establezca ningún nivel máximo ni NSR. La dirección ha tomado nota de que la *Declaración conjunta de 2007* hace referencia a la mezcla de minerales recomendada por la OMS para el producto F-100 como ejemplo de mezcla de minerales con una base no metabolizable positiva y adecuada. La mezcla de vitaminas y minerales se indica en el apéndice 4 de las directrices de la OMS<sup>16</sup>. La forma específica de la vitamina E recomendada en las directrices de la OMS es el α-tocoferol. Por tanto, el valor mínimo (20) hace referencia a la forma α-tocoferol. La dirección recomienda que se estipulen en la nota al pie los factores de conversión de las formas naturales y sintéticas de la vitamina E para permitir así el cálculo correcto.

**Recomendación 12:**

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

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
<sup>4</sup> mg/100 g	20	-	-
<sup>4</sup> mg α-TE/100 kcal	3,8	-	-

<sup>4</sup> 1 mg de α-tocoferol = 1 mg de RRR-α-tocoferol (dl-α-tocoferol)

<sup>4</sup> 1 mg de α-tocoferol = 2 mg de *todo-rac*-α-tocoferol (dl-α-tocoferol)

<sup>16</sup> OMS. 1999. Management of severe malnutrition: A manual for physicians and other senior health workers. OMS: Ginebra.

**iv. Otras vitaminas**

Hubo consenso entre los miembros del GTP de 2018 a favor de la conservación de los valores actuales para la vitamina K, la vitamina B1, la vitamina B2, la vitamina C, la vitamina B6, la vitamina B12, el ácido fólico, la niacina, el ácido pantoténico y la biotina especificados en la *Declaración conjunta de 2007*.

**Recomendación 13:**

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

**Vitamina K**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 g	15	30	-
µg/100 kcal	3	5,5	-

**Vitamina B1**

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

**Vitamina B2**

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

**Vitamina C**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	50	-	-
mg/100 kcal	10	-	-

**Vitamina B6**

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

**Vitamina B12**

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

**Ácido fólico**

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

<sup>5</sup> 1 µg de ácido fólico = 1,7 µg de equivalentes de folato alimentario (DFE)

**Niacina**

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

**Ácido pantoténico**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 g	3	-	-
mg/100 kcal	0,6	-	-
<b>Biotina</b>			
<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
µg/100 g	60	-	-
µg/100 kcal	11,5	-	-

### 8.3.2 Minerales

Hubo respaldo entre los miembros del GTE de 2018 a la conservación de los valores actuales para los minerales especificados en la *Declaración conjunta de 2007*, con la excepción del potasio, el calcio y el magnesio, cuyos valores máximos se incrementaron para permitir una variedad de materias primas. Un miembro propuso incluir la relación entre el ácido fólico y el hierro y el zinc. No obstante, el GTP decidió descartar su inclusión en esta sección, ya que dicha relación se abordará en la sección 8 del proyecto de Directrices.

**Recomendación 14:**

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

**Sodio**

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

**Potasio**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	1100	1400 1600	-
mg/100 kcal	212	255 287	-

**Calcio**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	300	{600} e {785}	-
mg/100 kcal	58	{109} e {143}	-

**Fósforo**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	300	{600} e {785}	-
mg/100 kcal	58	{109} e {143}	-

**Magnesio**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	80	{140} e {235}	-
mg/100 kcal	15,4	{26} {25,4} e {43} {42,7}	-

**Hierro**

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

**Zinc**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	11	14	-
mg/100 kcal	2	2,5	-

**Cobre**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 g	1,4	2	-

mg/100 kcal	0,27	0,33	-
-------------	------	------	---

**Selenio**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 g	20	40	-
µg/100 kcal	4	7,3	-

**Yodo**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 g	70	160	-
µg/100 kcal	13,5	25,5	-

**Contenido de humedad**

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

**9. Contaminantes**

La dirección del GTP de 2018, con la asistencia técnica de UNICEF, solicitó asesoramiento experto para la identificación de los peligros químicos que presentan los ingredientes usados en los ATLC en la cadena de suministro y que pueden derivar en la contaminación química del producto acabado. Este asesoramiento incluiría los posibles contaminantes que se deberán tener en cuenta en la elaboración de las *Directrices para los ATLC*, así como orientación sobre los contaminantes que deben controlarse y los límites recomendados para los contaminantes identificados para el grupo destinatario de los ATLC. El grupo de trabajo presencial de 2018 sometió a debate el informe de expertos sobre los contaminantes presentes en los ATLC en relación con las *Directrices para los ATLC*. La representante de UNICEF presentó un informe de expertos sobre los criterios y límites adecuados para los contaminantes en los ATLC. El GTP se mostró de acuerdo con la recomendación incluida en el informe de hacer referencia a las normas y códigos de prácticas del Codex vigentes a lo largo de las *Directrices para los ATLC*.

**Recomendación 15:**

Que el CCNFSDU acepte la propuesta de texto sobre los contaminantes para las *Directrices para los ATLC*.

**Proyecto de texto:****Contaminantes**

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

**Los códigos de prácticas del Codex proporcionan otras orientaciones que también deben respetarse.****Otros contaminantes**

El producto no debe contener contaminantes u otras sustancias no deseables (p. ej., sustancias biológicamente activas o fragmentos de metal) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los niños. El producto regulado por las disposiciones de estas Directrices debe respetar los límites máximos de residuos y los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. ~~[Se permitirá un máximo de 10 ppb (µg/kg) para las aflatoxinas presentes en los ATLC.]~~

## **Recomendaciones pendientes del Grupo de trabajo por medios electrónicos de 2018**

Debido a la falta de tiempo, el GTE de 2018 no pudo someter a debate las recomendaciones sobre los siguientes aspectos:

### **10. Buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de higiene**

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

### **Conclusión**

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

### **Recomendación 16:**

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

#### **Proyecto de texto**

#### **Buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de higiene**

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

Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997) y con el anexo 1 del *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CXC 75-2015).

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.

### **11. Métodos de análisis y toma de muestras**

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

### **Recomendación 17:**

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

#### **Proyecto de texto**

#### **Métodos de análisis y toma de muestras**

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



## 12. Envasado

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

- Se debían usar unos envases adecuados a fin de evitar en la medida de lo posible el uso de estabilizantes.
- El envase debía ofrecer una protección adecuada contra la contaminación durante el almacenamiento y la manipulación.
- Se debían regular los envases primarios y secundarios.
- El envase debía ser adecuado para el contacto con alimentos y la boca, de manera que el envase primario evitara que los niños ingirieran tinta.
- El envase debía preservar la calidad durante todo el período de conservación del producto.

La dirección propuso el texto y solicitó a los miembros del GTE que realizasen observaciones sobre los requisitos de envasado para los ATLC. La mayor parte de los miembros del GTE se mostró a favor de la propuesta de texto y se sugirió la adición de algunos matices.

### ***Envasado de los ATLC en paquetes de un solo uso***

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

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

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

### **Conclusión**

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

### **Recomendación 18:**

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

#### **Proyecto de texto**

#### **Envasado**

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

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

### 13. Etiquetado

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

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

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

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

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

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

#### 13.2. Requisitos adicionales con fines de etiquetado

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

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

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

### **Conclusión**

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

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

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

Se acordó en el seno del GTE que, siempre que fuera posible, el texto propuesto para la sección «Etiquetado», así como los requisitos adicionales para el etiquetado, debía incluir una referencia cruzada a los textos existentes del Codex para evitar duplicidades innecesarias. Los miembros del GTE hicieron hincapié en la conveniencia de incluir referencias únicamente de los textos más pertinentes del Codex a fin de evitar la confusión que pudiera generarse por las contradicciones entre los distintos requisitos de etiquetado.

### **Recomendación 19:**

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

#### **Texto propuesto**

##### **Etiquetado**

Se recomienda que los ATLC destinados a los niños de 6 a 59 meses de edad se etiqueten de conformidad con la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991), ~~la Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985)~~, la *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales* (CXS 146-1985), ~~[las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)]~~ y las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985).

##### **Nombre del alimento**

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

##### **Lista de ingredientes**

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

#### Requisitos de etiquetado obligatorios adicionales

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

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

#### Instrucciones de uso

- Deberá indicarse claramente en la etiqueta a partir de qué edad puede utilizarse el producto. Tal edad no debe ser inferior a los seis meses para ningún producto.
- Se deberán incluir instrucciones de uso, preferiblemente, acompañadas de presentaciones gráficas.
- Se deberá establecer claramente el tiempo en que debe consumirse el producto tras su apertura.

#### 14. Preámbulo

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

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

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

#### Respuestas de los miembros del GTE

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

sucedáneos de la leche materna y que no quedaba claro qué resoluciones de la AMS se consideraban pertinentes para los ATLC.

### **Conclusión**

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

### **Recomendación 20:**

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

#### **Proyecto de texto:**

#### **Preámbulo**

Los niños que padecen malnutrición aguda grave necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes. Estos niños requieren un tratamiento eficaz y a tiempo y los ATLC ~~forman~~ pueden formar parte de ese tratamiento. Los ATLC están destinados principalmente a los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. Aunque en la práctica los ATLC pueden ser consumidos por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, las presentes Directrices se centran principalmente en los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave. [Puesto que los ATLC se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales para su uso por otros grupos de edad].

Las presentes Directrices contienen orientaciones sobre la elaboración y el etiquetado de los ATLC. Además, pretenden facilitar la armonización de los requisitos de los ATLC a nivel internacional y pueden proporcionar orientación a los Gobiernos que deseen establecer una normativa nacional. Por otra parte, pretenden ser un instrumento destinado a evitar o paliar las dificultades que pudieran surgir por las divergencias en los enfoques jurídicos, administrativos y técnicos sobre los ATLC y por la multiplicidad de definiciones y composiciones nutricionales de los ATLC. Estas Directrices deben aplicarse de conformidad con las recomendaciones técnicas de basadas en la evidencia pertinente y los textos del Codex y documentos de la OMS, UNICEF y el PMA afines.<sup>1</sup> Los gobiernos y los demás usuarios deberán asegurarse de que se adopten las disposiciones necesarias relativas a expertos técnicos competentes para que se haga un uso correcto de las presentes Directrices.

<sup>1</sup> Declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Mundial de Alimentos, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (2007): *Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition* (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave); declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (2009): *Child growth standards and the identification of severe acute malnutrition in infants and children* (Patrones de crecimiento infantil de la OMS e identificación de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños), Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud (2013): *Directriz: Actualizaciones sobre la atención de la desnutrición aguda severa en lactantes y niños*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud (2003): *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud [(1981): *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud, y subsiguientes resoluciones pertinentes de la AMS sobre la alimentación de lactantes y niños pequeños]; *Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones en condiciones de favor y ayuda alimentaria* (CXC 20-1979); Organización para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud (2016): *FAO/WHO Microbial safety of lipid-based ready-to-use foods for management of moderate acute malnutrition and severe acute malnutrition* (Informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave), Roma: Organización para la Alimentación y la Agricultura.

**APÉNDICE II****ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LOS ALIMENTOS TERAPÉUTICOS LISTOS PARA EL CONSUMO (ATLC)**

(incluidas las secciones ya consensuadas y las recomendaciones presentadas en el apéndice I para su examen en la 41.ª reunión del CCNFSDU)

**1. PREÁMBULO**

Los niños que padecen malnutrición aguda grave necesitan unos alimentos inocuos y gratos al paladar con un elevado contenido de energía y unas cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y otros nutrientes. Estos niños requieren un tratamiento eficaz y a tiempo y los ATLC ~~forman~~ pueden formar parte de ese tratamiento. Los ATLC están destinados principalmente a los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave que no presente complicaciones. Aunque en la práctica los ATLC pueden ser consumidos por otros grupos de edad que presentan diversas formas de malnutrición, las presentes Directrices se centran principalmente en los niños de entre 6 y 59 meses con malnutrición aguda grave. [Puesto que los ATLC se prescriben en función del peso, las autoridades nacionales podrán decidir si incluyen los ATLC en sus protocolos nacionales para su uso por otros grupos de edad].

Las presentes Directrices contienen orientaciones sobre la elaboración y el etiquetado de los ATLC. Además, pretenden facilitar la armonización de los requisitos de los ATLC a nivel internacional y pueden proporcionar orientación a los Gobiernos que deseen establecer una normativa nacional. Por otra parte, pretenden ser un instrumento destinado a evitar o paliar las dificultades que pudieran surgir por las divergencias en los enfoques jurídicos, administrativos y técnicos sobre los ATLC y por la multiplicidad de definiciones y composiciones nutricionales de los ATLC. Estas Directrices deben aplicarse de conformidad con las recomendaciones técnicas de basadas en la evidencia pertinente y los textos del Codex y documentos de la OMS, UNICEF y el PMA afines.<sup>1</sup> Los Gobiernos y los demás usuarios deberán asegurarse de que se adopten las disposiciones necesarias relativas a expertos técnicos competentes para que se haga un uso correcto de las presentes Directrices.

<sup>1</sup>) Declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud, el Programa Mundial de Alimentos, el Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (2007): *Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition* (Tratamiento extrahospitalario de la malnutrición aguda grave); declaración conjunta de la Organización Mundial de la Salud y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (2009): *Child growth standards and the identification of severe acute malnutrition in infants and children* (Patrones de crecimiento infantil de la OMS e identificación de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños), Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud (2013): *Directriz: Actualizaciones sobre la atención de la desnutrición aguda severa en lactantes y niños*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud (2003): *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Salud [(1981): *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud, y subsiguientes resoluciones pertinentes de la AMS sobre la alimentación de lactantes y niños pequeños]; *Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones en condiciones de favor y ayuda alimentaria* (CXC 20-1979); Organización para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud (2016): *FAO/WHO Microbial safety of lipid-based ready-to-use foods for management of moderate acute malnutrition and severe acute malnutrition* (Informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave), Roma: Organización para la Alimentación y la Agricultura.

**2. FINALIDAD DE LAS DIRECTRICES**

Proporcionar orientación sobre los aspectos técnicos y nutricionales de la elaboración de alimentos terapéuticos listos para el consumo para niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave, incluyendo lo siguiente:

- i. Composición nutricional
- ii. Materias primas e ingredientes
- iii. Buenas prácticas de fabricación
- iv. Criterios microbiológicos y relativos a contaminantes químicos
- v. Métodos de análisis y toma de muestras
- vi. Disposiciones sobre el envasado y el etiquetado

### 3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de las presentes Directrices se aplican a los alimentos terapéuticos listos para el consumo para niños de 6 a 59 meses de edad con malnutrición aguda grave. Estas Directrices no cubren los alimentos complementarios listos para el consumo (ACLC), los complementos de micronutrientes<sup>2</sup>, los alimentos elaborados a base de cereales<sup>3</sup>, los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños<sup>4</sup> ni los alimentos envasados para lactantes y niños<sup>5</sup>.

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

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

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

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

### 4. DESCRIPCIÓN

**4.1 Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC)** son alimentos para usos medicinales especiales ricos en energía que contienen cantidades adecuadas de proteínas y otros nutrientes esenciales para el tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave que no presenten complicaciones médicas y muestren apetito. Estos alimentos deben ser blandos o triturables y deben ser fáciles de consumir para los niños sin necesidad de preparación previa.

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

### 5. MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES APROPIADOS

Los ATLC están elaborados a base de ingredientes que se incorporan a matrices ricas en lípidos, p. ej., cremas o galletas, obteniéndose alimentos con un elevado contenido energético y nutricional. Son ingredientes idóneos para la producción de ATLC las materias primas siguientes, muchas de las cuales se encuentran disponibles localmente, en las condiciones que se especifican más adelante. Toda formulación de los ATLC deberá cumplir lo dispuesto en la sección 3 de la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991), incluida la exigencia de que existan pruebas científicas de que su utilización es inocua y beneficiosa para la satisfacción de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados.

#### 5.1 Materias primas e ingredientes básicos

##### 5.1.1 Leche y otros productos lácteos

La leche y otros productos lácteos usados en la elaboración de los ATLC deben cumplir con la *Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo* (CXS 207-1999) y la *Norma para los sueros en polvo* (CXS 289-1995), así como con otras normas del Codex sobre la leche y los productos lácteos y otras directrices y códigos de prácticas recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius que sean pertinentes para estos productos. Entre los códigos de prácticas pertinentes, se incluyen el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004) y el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CXC 75-2015).

##### 5.1.2 Legumbres y semillas

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

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

Las habas (*Vicia faba L.*) no deberían utilizarse en los ATLC, debido al peligro del favismo.

##### 5.1.3 Grasas y aceites

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

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

#### 5.1.4 Cereales y [tubérculos]

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

#### 5.1.5 Vitaminas y minerales

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

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

### 5.2 Otros ingredientes

#### 5.2.1 Carbohidratos

[Los carbohidratos se usan para alcanzar los requisitos relativos al contenido energético manteniendo un equilibrio con las proteínas y los lípidos. El almidón vegetal, la lactosa, la maltodextrina y la sacarosa **son** los carbohidratos preferidos en los ATLC. El contenido de azúcares libres debe limitarse y no debe superar el 20 % del contenido energético total. Solo podrán añadirse almidones precocidos y/o gelatinizados. Los carbohidratos deben cumplir con los textos pertinentes del Codex Alimentarius.

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

#### 5.2.2. Aditivos alimentarios y aromas

##### 5.2.2.1 [Esta sección aguarda la decisión del Comité respecto de la gestión de los aditivos en los ATLC]<sup>17</sup>

##### 5.2.2.2 Transferencia de aditivos y sustancias inertes

Solo los aditivos alimentarios que se enumeran en esta sección o en las *Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños* (CXG 10-1979) podrán estar presentes en los alimentos que se incluyen en la sección 2.1 de la presente *Norma*, como consecuencia de su transferencia a partir de materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las siguientes condiciones:

- que el uso del aditivo sea aceptable en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) de acuerdo con la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995);
- que la cantidad de aditivo presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada en la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995); y
- que el alimento al que se transfiere el aditivo no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría mediante el uso de las materias primas o ingredientes en las condiciones tecnológicas adecuadas o con arreglo a unas buenas prácticas de fabricación, en consonancia con las disposiciones relativas a la transferencia de aditivos que figuran en el preámbulo de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995).

<sup>17</sup> Véanse las recomendaciones 2 y 3 en el informe previo.



## 6. COMPOSICIÓN NUTRICIONAL Y FACTORES DE CALIDAD

### 6.1 Energía

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

### 6.2 Proteínas

Las proteínas deben aportar entre el 10 % y el 12 % de la energía total. La calidad de las proteínas deberá determinarse usando la puntuación PDCASS, que se calculará de acuerdo con las necesidades y los patrones de puntuación de los aminoácidos de referencia con relación a un crecimiento acelerado de compensación de 10 g/kg/día en la población de niños de entre 6 y 59 meses a la que van destinados los ATLC. La puntuación PDCAAS no deberá ser inferior a 90 cuando se determine mediante el método PDCAAS, los valores sobre la digestibilidad pertinentes y el patrón de los aminoácidos de referencia del informe del grupo de trabajo de expertos de la FAO: *Protein quality assessment in follow-up formula for young children and ready to use therapeutic food* (Evaluación de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños y los alimentos terapéuticos listos para el consumo). Las proteínas de alta calidad se lograrán con formulaciones de ATLC que contengan un mínimo del 50 % de proteínas procedentes de productos lácteos.

En las formulaciones con puntuaciones menores, se deberán ajustar la calidad o la cantidad de las proteínas para alcanzar el valor deseado. La calidad de la proteína se puede lograr añadiendo aminoácidos limitantes. Únicamente se podrán añadir aminoácidos en la forma levógira y en las cantidades necesarias para aumentar la calidad de las proteínas del ATLC.

En el informe del grupo de trabajo de expertos de la FAO: *Protein quality assessment in follow-up formula for young children and ready to use therapeutic foods* (Evaluación de la calidad de las proteínas en los preparados complementarios para niños pequeños y los alimentos terapéuticos listos para el consumo), se ofrece información detallada sobre el modo de calcular la puntuación PDCAAS.

### 6.3 Lípidos

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

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

### 6.4 Consúltese el anexo «Composición nutricional de los ATLC».

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

## 7. CONTAMINANTES

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

**Los códigos de prácticas del Codex proporcionan otras orientaciones que también deben respetarse.**

### Otros contaminantes

El producto no debe contener contaminantes u otras sustancias no deseables (p. ej., sustancias biológicamente activas o fragmentos de metal) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los niños. El producto regulado por las disposiciones de estas *Directrices* debe respetar los límites máximos de residuos y los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. ~~[Se permitirá un máximo de 10 ppb (ug/kg) para las aflatoxinas presentes en los ATLC.]~~

## 8. TECNOLOGÍAS DE ELABORACIÓN

Se deben validar las tecnologías de elaboración de los ATLC, así como sus ingredientes para demostrar que no modifican el valor nutricional de los ATLC y que permiten reducir los factores antinutricionales. La molturación o trituración, la torrefacción y el tostado son ejemplos de tecnologías de elaboración a las que se pueden someter los ingredientes.

Las tecnologías que se empleen deben tener en cuenta el grupo al que va destinado el alimento y los efectos sobre la integridad del contenido de nutrientes de los productos. Además de las prácticas anteriormente descritas, se deben aplicar buenas prácticas de higiene durante la elaboración de los ATLC, de conformidad con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CXC 75-2015) para evitar la contaminación cruzada durante el envasado y el almacenamiento de las materias primas.

Los ATLC o sus materias primas deberían someterse a un tratamiento validado de reducción microbiana, de tal manera que se inactiven los patógenos como la *Salmonella*. Cabe señalar que algunos patógenos muestran una mayor resistencia al calor en matrices alimentarias con una actividad acuosa reducida. Los tratamientos de reducción microbiana comúnmente usados que se podrían aplicar a los ATLC o a sus materias primas incluyen medidas de control de tipo térmico y no térmico.

Se puede consultar más información sobre la validación de las medidas de control en las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008). Asimismo, se pueden consultar los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CXG 63-2007).

## 9. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

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

Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997) y con el anexo 1 del *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CXC 75-2015).

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

## 10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

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

## 11. ENVASADO

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

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

## 12. ETIQUETADO

Se recomienda que los ATLC destinados a los niños de 6 a 59 meses de edad se etiqueten de conformidad con la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CXS 180-1991), ~~la Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985)~~, la *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales* (CXS 146-1985), ~~las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997)~~ y las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985).

**Nombre del alimento**

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

**Lista de ingredientes**

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

**Requisitos de etiquetado obligatorios adicionales****Deberán figurar en la etiqueta de los ATLC las siguientes declaraciones:**

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

**Instrucciones de uso**

- Deberá indicarse claramente en la etiqueta a partir de qué edad puede utilizarse el producto. Tal edad no debe ser inferior a los seis meses para ningún producto.
- Se deberán incluir instrucciones de uso, preferiblemente, acompañadas de presentaciones gráficas.
- Se deberá establecer claramente el tiempo en que debe consumirse el producto tras su apertura.

Cuadro: Composición nutricional de los ATLC

**Energía**

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

**Proteínas**

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

**Lípidos**

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

**Ácidos grasos omega 6**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
kcal/100 kcal	3	10	-
mg/100kcal	333	1110	-

**Ácidos grasos omega 3**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
kcal/100 kcal	0,3	2,5	-
mg/100kcal	33	280	-

**Vitamina A**

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

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

**Vitamina D**

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

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

**Vitamina E**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
<sup>4</sup> mg/100 g	20	-	-
<sup>4</sup> mg α-TE/100 kcal	3,8	-	-

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

<sup>4</sup> 1 mg de RRR-α-tocoferol = 2 mg de *todo-rac*-α-tocoferol (di-α-tocoferol)

**Vitamina K**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
μg/100 g	15	30	-
μg/100 kcal	3	5,5	-

**Vitamina B1**

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

**Vitamina B2**

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

**Vitamina C**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 g	50	-	-
mg/100 kcal	10	-	-

**Vitamina B6**

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

**Vitamina B12**

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

**Ácido fólico**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
<sup>5</sup> µg/100 g	200	-	-
<sup>5</sup> µg/100 kcal	38,5	-	-

<sup>5</sup> 1 µg de ácido fólico = 1,7 µg de equivalentes de folato alimentario (DFE)

**Niacina**

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

**Ácido pantoténico**

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

**Biotina**

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

**Sodio**

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

**Potasio**

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

**Calcio**

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

**Fósforo**

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

**Magnesio**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 g	80	[140] o [235]	-
mg/100 kcal	15,4	<del>[26]</del> [25,4] o <del>[43]</del> [42,7]	-

**Hierro**

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

**Zinc**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
mg/100 g	11	14	-
mg/100 kcal	2	2,5	-

**Cobre**

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

**Selenio**

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
µg/100 g	20	40	-
µg/100 kcal	4	7,3	-

**Yodo**

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

**Contenido de humedad**

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

**LISTA DE PARTICIPANTES**

<b>NÚMERO</b>	<b>NOMBRE DEL MIEMBRO/ OBSERVADOR</b>	<b>NOMBRE DEL PARTICIPANTE</b>	<b>DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO</b>
1	Sudáfrica	Gilbert Tshitauzi	Gilbert.Tshitauzi@health.gov.za
2	Uganda	Irene Wanyenya	iwanyenya@nda.or.ug
3	Senegal	Maty Diagne	matydiagne@yahoo.com
4	Tailandia	Sanida Khoonpanich	sanida.sk@gmail.com
5	Irlanda	Mary Flynn	mflynn@fsai.ie
6	México	Tania Daniela Fosado Soriano	tania.fosado@economia.gob.mx
7	Estados Unidos de América	Carolyn Chung	carolyn.chung@fda.hhs.gov
8	Canadá	Julie Kisch	Julie.kisch@canada.ca
9	Brasil	Ana Claudia Marquim Firmo Araújo	ana.firmo@anvisa.gov.br
10	Japón	Megumi Haga	g.codex-j@caa.go.jp
11	Marruecos	Ouazzani Sanae	ouazzanisanae@gmail.com
12	Colombia	Claudia Patricia Moreno Barrera	cmorenob@minsalud.gov.co
13	Nueva Zelanda	Jenny Reid	<u>Jenny.Reid@mpi.govt.nz</u>
14	Egipto	Mohammed Abdelhameed Nasser	Atch_toto3@yahoo.com
15	Malasia	Maizatul Azlina Chee Din	maizatulazlina@moh.gov.my
16	Noruega	Svanhild Vaskinn	svvas@mattilsynet.no
17	Francia	Alice Stengel	Alice.STENGEL@dgccrf.finances.gouv.fr
18	India	Rajesh Kumar	rajesh.kr62@nic.in
19	Chile	Cristian Coffe Sasso	cristian.cofre@minsal.cl
20	Argentina	Andrea Moser	moser@anmat.gov.ar
21	República de Corea	Jeong Keum-young	Kyjeong99@korea.kr
22	República Dominicana	Elsa Maritza Acosta Piantini	Codex.pccdor@ministeriodesalud.gob.do
23	Guatemala	Sonia Pamela Castillo, Úrsula Quintana,	scastillo@industriaguatemala.com
24	Indonesia	Dyah Setyowati	codexbpom@yahoo.com
25	Costa Rica	Amanda Lasso Cruz	alasso@meic.go.cr
26	Reino Unido	Mary McNamara	Mary.mcnamara@dhsc.gov.uk
27	Irán	Samane Eghtedary	
28	Perú	Juan Carlos Huiza Trujillo	codex@minsa.gob.pe
29	Unión Europea	Fruzsina Nyemecz	Fruzsina.NYEMECZ@ec.europa.eu
30	UNICEF	Alison Fleet	afleet@unicef.org
31	FAO	Maria Xipsiti	Maria.Xipsiti@fao.org



32	International Dairy Federation	Laurence Rycken	lrycken@fil-idf.org
33	The International Special Dietary Foods Industries	Jean-Christophe Kremer	secretariat@isdi.org
34	International Council on Amino Acid Science	Miro Smriga	ICAAS@kellencompany.com
35	Federación Europea de Aditivos Alimentarios	Petr Mensik	nutrition@specialtyfoodingredients.eu
36	MSF	Odile Caron	Odile.caron@msf.org
37	Organización Mundial de Investigación del Azúcar	Roberta Re	rre@wsro.org
38	OMS	Kim Petersen	kpetersen@who.int
39	IBFAN	Elizabeth Sterksen	esterken@infactcanada.ca
40	IRUFA	Thomas Couaillet	tcouaillet@nutrisset.fr
41	Hellen Keller International	Elizabeth Zehner	ezezhner@hki.org
42	AU-IBAR	John Oppong-Otoo	John.Oppong-Otoo@au-ibar.org
43	CEFS	Emilie Leibovitch Majster	Emilie.majster@cefs.org
44	Acción contra el Hambre	Charlotte Bienfait	cbienfait@actioncontrelafaim.org