



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

Trigésima octava reunión

Hamburgo (Alemania)

5-9 de diciembre de 2016

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

(Preparado por un grupo de trabajo electrónico dirigido por Sudáfrica, Senegal y Uganda)

(en el trámite 3)

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a formular observaciones en el trámite 3 sobre **las recomendaciones 1 a 19 y la redacción propuesta en el apéndice I para el anteproyecto de Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo**. Estas observaciones deberán hacerse por escrito de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines (véase el *Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*) y enviarse a: Secretaría alemana del CCFNSDU (dirección de correo electrónico: ccnfdsu@bmel.bund.de), remitiendo copia a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, FAO, Roma (Italia) (dirección de correo electrónico: codex@fao.org) **antes del 30 de septiembre de 2016**.

Formato para el envío de observaciones: Para facilitar la recopilación de observaciones y preparar un documento con observaciones más útil, se solicita a los miembros y a los observadores que todavía no lo hayan hecho a que presenten sus observaciones en el formato descrito en el anexo al presente documento.

1. ANTECEDENTES

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

2. La Comisión del Codex Alimentarius aprobó este trabajo en su 39.^o periodo de sesiones².

3. El CCFNSDU37 también convino crear un grupo de trabajo electrónico (GTE) dirigido por Sudáfrica y codirigido por Senegal y Uganda, que trabajase en inglés y francés con los siguientes mandatos:

- i. Elaborar unas directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo que cubrieran, principalmente, los siguientes aspectos:
 - Los requisitos mínimos para que se incluyan los ingredientes adecuados en los ATLC teniendo en cuenta los efectos de los factores antinutritivos que pueden dificultar la absorción de micronutrientes y macronutrientes. El examen de la posibilidad de incluir una puntuación de la calidad de las proteínas, como la PDCAAS o DIAAS, en los requisitos sobre la composición nutricional.
 - La composición nutricional, basada en la adopción de la composición nutricional de los ATLC especificada en la Declaración conjunta de 2007³ de la OMS, el PMA, UNICEF, y el UNSCN; y su modificación futura.
 - Las prácticas higiénicas de producción, manipulación, procesamiento, almacenamiento y distribución, así como los criterios microbiológicos afines para los ATLC, con referencias a los Principios generales de higiene de los alimentos y otros textos pertinentes del Codex.

¹ [REP16/NFSDU](#), párrs. 81-88 y apéndice IV.

² [REP16/CAC](#), párrs. 102-107 y apéndice V.

³ Organización Mundial de la Salud, Programa Mundial de Alimentos, Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia: Joint Statement on Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition (2007).

- Los criterios y los límites adecuados para los riesgos microbiológicos y los contaminantes químicos pertinentes (p. ej., los metales pesados, las micotoxinas y los plaguicidas), haciendo referencia a la [Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos \(CODEX STAN 193-1995\)](#) (en inglés).
- El etiquetado de los ATLC, de conformidad con la [Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados \(CODEX STAN 1-1985\)](#) y otros textos pertinentes del Codex.
- Métodos de análisis y toma de muestras de referencia.
- Los compuestos de nutrientes utilizados en los ATLC.

1.1. Procedimiento

4. Se recibieron 32 solicitudes de participación en el GTE: 21 solicitudes de miembros y 11 solicitudes de observadores del Codex (apéndice 2). Se distribuyeron dos documentos de consulta en el GTE, en marzo y mayo, respectivamente. El primer documento de consulta se centró en los siguientes aspectos:

- Elaborar un proyecto de marco y determinar el ámbito de aplicación de las Directrices para los ATLC, de acuerdo con el mandato aprobado.
- Ofrecer a los miembros del GTE la oportunidad de realizar observaciones sobre otros aspectos que deberían tenerse en cuenta a la hora de elaborar directrices.
- Solicitar a los miembros del GTE que proporcionaran información y aportaran evidencias que informaran el contenido de las Directrices.

5. Se distribuyó un proyecto de marco para las Directrices entre los miembros del GTE a fin de que presentaran observaciones. Estos presentaron 18 observaciones al primer documento de consulta, 11 en el caso de los miembros del Codex y 7 en el caso de los observadores. El segundo documento de consulta tuvo en cuenta la información recabada con el primer documento e incluyó un resumen de las observaciones de los miembros del GTE relativas al proyecto de marco y el ámbito de aplicación de las Directrices para los ATLC, así como un resumen de la evidencia y la información que podrían servir de respaldo al contenido de las Directrices y poner de relieve cuestiones adicionales que deberían tenerse en cuenta al elaborar las directrices. En este segundo documento de consulta también se solicitó a los miembros del GTE que continuaran con la revisión del proceso de elaboración del marco y el ámbito de aplicación de las Directrices para los ATLC y siguieran aportando información sobre estas cuestiones, además de señalar qué aspectos precisaban de un mayor debate o consenso entre los miembros. Se recibieron unas 17 observaciones al segundo documento de consulta, 7 de miembros del Codex y 10 de observadores.

2. PROYECTO DE MARCO/ESQUEMA PARA UNAS DIRECTRICES PARA LOS ALIMENTOS TERAPÉUTICOS LISTOS PARA EL CONSUMO (ATLC)

2.1. Finalidad

6. El CCNFSDU37 se citaron las principales cuestiones que debían cubrir unas directrices sobre estos productos. Por tanto, en esta sección se intentaron tratar todas las cuestiones generales de las Directrices. En el primer documento de consulta, se solicitó a los miembros del GTE que presentaran observaciones sobre la finalidad propuesta en el proyecto de Directrices para los ATLC.

7. En dicho documento, la dirección propuso el siguiente texto:

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

- i. Composición nutricional
- ii. Formulación de ATLC
- iii. Requisitos higiénicos
- iv. Criterios microbiológicos y relativos a contaminantes químicos
- v. Análisis y toma de muestras
- vi. Disposiciones sobre el envasado
- vii. Normas sobre la producción/elaboración
- viii. Disposiciones sobre el etiquetado e instrucciones de uso

8. Se recibieron varias respuestas y se plantearon algunas cuestiones. En opinión de la mayoría de los miembros del GTE, la finalidad propuesta cubría la mayoría de los aspectos que caben esperar en unas directrices sobre estos productos. Algunos miembros propusieron distintas redacciones y la fusión de algunos puntos de la finalidad propuesta para las Directrices, como los puntos iii y vii, que cubrían la misma materia. Se propuso en este sentido fusionar estos dos puntos y sustituirlos por «Buenas prácticas de fabricación», que cubrirían los [Principios generales de higiene de los alimentos \(CAC/RCP 1-1969\)](#) y el [Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad \(CAC/RCP 75-2015\)](#). Los miembros también hicieron hincapié en la necesidad de usar siempre el intervalo de edad de 6 a 59 meses a lo largo de las Directrices para evitar las posibles confusiones con otras definiciones del Codex.

Recomendación 1
Teniendo en cuenta el conjunto de observaciones presentadas en el GTE, la dirección propone la siguiente estructura para la finalidad de las Directrices para los ATLC a fin de que la examine y debata el Comité:
FINALIDAD
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: <ol style="list-style-type: none"> 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

2.2. Ámbito de aplicación

9. El documento de debate presentado por UNICEF y Senegal señalaba que las Directrices únicamente debían aplicarse a los ATLC elaborados en centros de producción de alimentos y comercializados a nivel internacional y a los elaborados a nivel nacional para uso nacional⁴. Se animó a los miembros del GTE a presentar observaciones sobre el ámbito de aplicación propuesto para las Directrices y se recibieron varias respuestas. La mayoría de los miembros del GTE se mostraron de acuerdo con el ámbito de aplicación propuesto. Sin embargo, se propusieron algunas enmiendas al texto: en opinión de algunos miembros del GTE, resultaba necesario aclarar o evitar la referencia al término «domestic» en la versión inglesa de las Directrices («nacional» en la versión española), puesto que este término podría interpretarse erróneamente en el sentido de preparación en el hogar o con otros significados. Sin embargo, tal como se explicaba en la Declaración conjunta de 2007, los ATLC podían ser elaborados por un fabricante de alimentos local. Por otra parte, varios miembros indicaron que el grupo destinatario de los ATLC y su intervalo de edad debían incluirse de manera clara en el ámbito de aplicación y, a tal efecto, se propusieron distintas redacciones.

10. Varios miembros del GTE sugirieron la exclusión de otros productos de las Directrices, como los alimentos complementarios listos para el consumo (ALC), los complementos a base de micronutrientes, los alimentos elaborados a base de cereales, los preparados alimenticios complementarios y otros productos empleados para evitar o tratar la malnutrición. Se propuso también que, en lugar de referirse al concepto amplio de «preparados alimenticios complementarios», se hiciera referencia al concepto más útil de «preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños» (cubiertos por las [Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños \(CAC/GL 8-1991\)](#), de «alimentos elaborados a base de cereales» (cubiertos por la [Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños \[CODEX STAN 74-1981\]](#)), de «alimentos envasados para lactantes y niños» (cubiertos por la [Norma para alimentos envasados para lactantes y niños \[CODEX STAN 73-1981\]](#)) o a otros conceptos para los que ya existen textos del Codex.

11. Un miembro sugirió la eliminación de la siguiente oración del proyecto de texto para el ámbito de aplicación: «las directrices únicamente se aplicarán a los ATLC elaborados en centros de producción de alimentos y comercializados a nivel nacional o internacional», ya que el mandato del Codex consiste en elaborar normas alimentarias internacionales que promuevan unas prácticas comerciales justas y ya engloba el aspecto comercial de la frase.

⁴ [CX/NFSDU 15/37/8](#).

12. Por su parte, un miembro del GTE puso de relieve la utilidad de incluir otros productos con una composición y un uso previsto similares, como los ACLC, a fin de evitar las confusiones que surgirían al existir distintas directrices para productos similares. Sobre esta cuestión, se comentó que la exclusión de los ACLC del ámbito de aplicación de las Directrices podría no reflejar correctamente en el momento actual las distintas circunstancias y necesidades de las diferentes zonas del mundo, al ser escasa la evidencia que distinga entre el uso de los ATLC y los ACLC para el tratamiento de la malnutrición aguda.⁵ Se propuso al respecto que se examinara la posibilidad de un debate sobre la inclusión de otros productos con una composición y un uso previsto similares en las Directrices una vez que se hubiera publicado el informe de la OMS sobre los complementos de nutrientes elaborados a base de lípidos (incluidos los ATLC y los ACLC) para el tratamiento y la prevención de la desnutrición en mujeres embarazadas y niños de 6 a 59 meses de edad (REP16/NFSDU).

13. Un miembro también comentó que el ámbito de aplicación de las Directrices debía seguir la línea de las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de Salud (AMS) (p. ej., AMS 55.25 [2002] y AMS 63.14 [2010]). Se hizo hincapié en la necesidad de que el texto hiciera referencia a los lactantes de más edad y no solo a los niños, puesto que el producto se destina a personas de 6 a 59 meses.

Recomendación 2
Teniendo en cuenta el conjunto de observaciones presentadas en el GTE, la dirección propone el siguiente texto para el ámbito de aplicación de las Directrices para los ATLC a fin de que las examine y debata el Comité:
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 con malnutrición aguda grave. Estas directrices no cubren los alimentos complementarios listos para el consumo (ACLC), los complementos de micronutrientes, los alimentos elaborados a base de cereales ⁶ , los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños ⁷ ni los alimentos envasados para lactantes y niños ⁸ . Las presentes directrices deben aplicarse de conformidad con la Declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas ⁹ y el documento de la OMS, de 2013, sobre novedades en el tratamiento de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños ¹⁰ o cualquier otra actualización pertinente de la última versión.

2.3. Descripción

14. Existen varias descripciones de los ATLC. La definición actual incluida en la Declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas es la siguiente: «Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo que resultan adecuados para el tratamiento de niños mayores de 6 meses con malnutrición aguda grave en los términos descritos en la Declaración conjunta de 2007 de la OMS, el PMA, el UNSCN y UNICEF. Estos alimentos deben ser blandos, triturables y fáciles de consumir para los niños pequeños sin necesidad de preparación». Esta descripción se usó como punto de partida para la descripción de los ATLC. La dirección también señaló que, en algunas regiones, la malnutrición aguda grave se trata con regímenes alimentarios terapéuticos en los que se incluyen alimentos ricos en nutrientes y localmente disponibles y no se usan productos comerciales. En los documentos de consulta, se solicitó a los miembros del GTE que presentaran observaciones sobre la descripción propuesta en el proyecto de Directrices para los ATLC y sobre cualquier otra cuestión que debiera examinar la dirección.

15. Varios miembros del GTE presentaron propuestas sobre la fórmula «Descripción de los ATLC». Existió un consenso generalizado entre los miembros del GTE sobre la necesidad de que los ATLC cumplieran la definición de alimentos para usos medicinales especiales (AUME) de la [Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales \(CODEX STAN 180-1991\)](#), ya que el uso previsto de los ATLC es el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave. De esta forma se evitaría la inseguridad jurídica y se aclararía que los productos presentan una elaboración o formulación especiales. Se propuso también el uso de la expresión «tratamiento dietético» de la malnutrición aguda grave en lugar de «tratamiento» con el objeto de usar una terminología uniformizada con la empleada en la norma [CODEX STAN 180-1991](#).

⁵Schoonees, A.; Lombard, M.; Musekiwa, A.; Nel, E.; Volmink, J.: «Ready-to-use therapeutic food for home-based treatment of severe acute malnutrition in children from six months to five years of age». *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2013; número 6. N.º art.: CD009000. DOI: 10.1002/14651858.CD009000.pub2.

⁶Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CODEX STAN 74-1981).

⁷Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL 8-1991).

⁸[Norma para alimentos envasados para lactantes y niños \(CODEX STAN 73-1981\)](#).

⁹Organización Mundial de la Salud, Programa Mundial de Alimentos, Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia: *Joint Statement on Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition* (2007).

¹⁰OMS. Directrices: *updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2013.

16. Los miembros también hicieron hincapié en que la descripción no debía incluir otras formas de ATLC no comerciales, de conformidad con el documento de proyecto presentado en CCNFSDU37. Sin embargo, la descripción debía incluir otras formas de ATLC, como barras, etc., sin limitarse a la forma actual del producto. También se puso de manifiesto la ambigüedad de la expresión «no comerciales», que podía obstaculizar los trabajos de I+D y los ensayos mediante la imposición de restricciones innecesarias al uso del producto. Aun así, existía la obligación de proteger a los pacientes de los productos de mala calidad.

17. Los miembros del GTE también solicitaron que se definieran la malnutrición aguda grave y los niños pequeños. Varios miembros del GTE consideraron innecesario incluir una definición de estos últimos, ya que los ATLC no solo se destinan a los niños pequeños sino a los niños de hasta 59 meses. Para evitar confusiones sobre la población a la que se le aplican las Directrices, se propuso que en el ámbito de aplicación únicamente se hiciera referencia a los niños de entre 6 y 59 meses, que engloban todos los demás grupos de edad definidos en otros documentos del Codex.

Recomendación 3
Teniendo en cuenta el conjunto de observaciones presentadas en el GTE, la dirección propone el siguiente texto para la sección «Descripción» de las Directrices para los ATLC a fin de que lo examine y debata el Comité:
DESCRIPCIÓN
Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo que sirven para el tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave. Estos alimentos deben ser blandos, triturables y fáciles de consumir para los niños pequeños sin necesidad de preparación previa. La malnutrición aguda grave se define como una relación entre el peso y la altura (o estatura) inferior a tres puntuaciones z por debajo de la mediana de los patrones de crecimiento de la OMS, un perímetro braquial en el punto medio inferior a 115 cm o la presencia de edema bilateral.

2.4. Materias primas e ingredientes básicos

18. En esta sección se incluirán distintos ingredientes que pueden emplearse para elaborar los ATLC. Se solicitó a los miembros del GTE que presentaran observaciones sobre la sección «Materias primas e ingredientes» de las Directrices y que señalaran otros aspectos importantes que debieran examinarse. La dirección propuso que se incorporaran a las Directrices el texto y la lista de ingredientes que se incluyen en el siguiente cuadro:

Los ATLC están elaborados a base de ingredientes en polvo o molidos que se incorporan a cremas ricas en lípidos o a matrices a base de proteínas, obteniéndose alimentos con un elevado contenido energético y nutricional. Los principales ingredientes son el maní molido, los productos lácteos, el azúcar y una premezcla de aceite, vitaminas y minerales. Sin embargo, se están probando y ensayando otras formas de ATLC con diversos ingredientes en diferentes zonas del mundo.	
En esta sección se incluirán distintos ingredientes que pueden emplearse para elaborar los ATLC. A continuación, se incluye la lista propuesta de materias primas e ingredientes basada en la formulación actual, que deriva de la F-100, con la adición de la mantequilla de maní.	
1.5.1	Materias primas e ingredientes básicos
1.5.1.1	Leche y productos lácteos
1.5.1.2	Maní
1.5.1.3	Aceites vegetales
1.5.1.4	Azúcares
1.5.1.5	Premezcla de vitaminas y minerales
1.5.2	Otros ingredientes
1.5.2.1	Aditivos alimentarios y aromas
1.5.2.2	Agentes emulsionantes

19. En general, los miembros del GTE consideraron que la sección «Materias primas e ingredientes» no debía contener únicamente la lista propuesta. En su lugar, debía contemplar la posibilidad de emplear otras materias primas que estuvieran disponibles localmente y pudieran usarse en la elaboración de ATLC, con el objetivo, por un lado, de aumentar su variedad y la palatabilidad gracias al uso de ingredientes local y culturalmente aceptables y, por otro lado, para reducir costes. Dos miembros insistieron en la posibilidad de usar otras matrices siempre que existiera una evidencia científica suficiente que respaldara la correcta satisfacción de las necesidades nutricionales del grupo al que se destinan los productos con estas matrices (p. ej., energía, calidad de las proteínas y micronutrientes). Se propuso que se añadiera una declaración en la que se explicara la posibilidad de proponer nuevas formulaciones con otros ingredientes, siempre que se hubieran publicado algún estudio de su eficacia y algún estudio de su aceptación y en estos se demostrara la posibilidad de usar el nuevo producto elaborado para tratar la malnutrición aguda grave en el mismo contexto que los productos a base de ATLC actuales.

20. Se propuso, por otra parte, que se incluyeran exclusivamente los cuatro primeros ingredientes y que se expresaran como grupos de alimentos y no como alimentos individuales, al objeto de permitir la innovación en los ATLC y evitar que las Directrices quedaran obsoletas en el futuro. También se propuso que el proyecto de Directrices siguiera el esquema del documento CAC/GL 8-1991, de modo que incluyera los aditivos alimentarios y los aromas, pero no las vitaminas y los minerales, que aparecen mencionados en la sección sobre composición nutricional.

21. En relación con las matrices de proteínas, se planteó el problema de su uso para preparar los ATLC, ya que, al hacerlo, se superarían ampliamente los límites superiores actuales para el contenido de proteínas (entre el 10 % y el 12 % de la energía total). Por tanto, sería imposible alcanzar los requisitos propuestos relativos al contenido energético.

22. La redacción también fue objeto de varias propuestas. Se sugirió, por ejemplo, usar la palabra «matriz» en lugar de «crema» porque los ATLC pueden presentar distintas formas, como, por ejemplo, cremas a base de maní, galletas, etc. Esta nueva palabra introduciría una mayor flexibilidad que permitiría cubrir la composición de los ATLC que pudieran desarrollarse en el futuro y se acomodaría a los distintos hábitos alimentarios de las diferentes regiones.

23. Un miembro mostró su inquietud por la inclusión del azúcar como ingrediente principal, alegando un contenido nutricional menor que otras fuentes de carbohidratos, como la patata, la batata, el arroz, la mandioca, etc. También se mostró preocupado por la posibilidad de añadir sustancias aromatizantes, aditivos e ingredientes industriales a ATLC que serían consumidos por lactantes de más edad y niños pequeños con lesiones intestinales graves causadas por la malnutrición y otras infecciones. Al consumir estos ingredientes, el niño o lactante podría desarrollar una preferencia por los alimentos dulces y con sustancias aromatizantes, que se consideran factores de riesgo de la obesidad, las cardiopatías, la diabetes y el cáncer.

24. En una de las observaciones se señaló que los ingredientes debían incluirse en la lista en orden descendente en función de su proporción y que debía incluirse el porcentaje de todos los ingredientes principales, junto con su origen (p. ej., cultivos de OMG). También deberían declararse el nombre específico y los nombres genéricos apropiados de los ingredientes y los aditivos alimentarios. La mayoría de los miembros del GTE señaló que el listado de ingredientes y el uso de los nombres genéricos debían abordarse en la sección sobre el etiquetado, siguiendo la línea de las normas del Codex y los textos existentes sobre el etiquetado de los ATLC.

2.4.1. Aditivos alimentarios en los ATLC

25. Se propuso que, siguiendo las orientaciones sobre las relaciones entre los comités del Codex sobre productos incluidas en el Manual de procedimiento, el CCNFSDU colaborara con el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) para identificar unas disposiciones sobre los aditivos alimentarios adecuadas para los ATLC, ya que estos productos se destinan a lactantes mayores de 6 meses de edad y a niños con malnutrición aguda grave.

26. Se señaló en este sentido que los ATLC para los niños entrarían aparentemente en la categoría de alimentos 13.3 («Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales [excluidos los productos de la categoría 13.1]») de la [Norma general para los aditivos alimentarios \(CODEX STAN 192-1995\)](#) (NGAA). Sin embargo, en ocasiones, los alimentos destinados a lactantes recibían un tratamiento independiente y se les asignaba su propia categoría (por ejemplo, la categoría 13.1 en el caso de los preparados para lactantes y la categoría 13.2 en el caso de los alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños). Si el CCNFSDU consideraba que los ATLC debían incluirse en una categoría de alimentos distinta de la categoría 13.3, con unas disposiciones específicas relativas al consumo de aditivos por lactantes y niños pequeños, o si estimaba que debían regularse sin hacer referencia a la NGAA, el CCNFSDU debía colaborar con el CCFA para decidir sobre la mejor manera de regular el uso de los aditivos alimentarios en estos productos.

27. Si se consideraba que los ATLC podían incluirse en el sistema de categorías de alimentos de la NGAA, el Comité debía examinar las disposiciones actuales de la NGAA relativas a los aditivos y determinar cuáles podían justificarse para los ATLC y cuáles no. Por otro lado, en caso de que existiera una justificación tecnológica para el uso de ciertos aditivos en los ATLC pero no se hubieran adoptado disposiciones sobre su uso en la categoría de alimento pertinente, dichos aditivos debían remitirse al CCFA, junto con la correspondiente justificación tecnológica, para que este comité aprobara su incorporación a la NGAA.

28. También se recomendó que el CCNFSDU recabara el asesoramiento del CCFA sobre el uso de aditivos en los ingredientes que se usaran en las formulaciones de los ATLC y que, en consecuencia, estuvieran presentes en el producto acabado como consecuencia de la transferencia de aditivos (p. ej., a través de los vehículos alimentarios empleados en las preparaciones a base de vitaminas que se usan como ingredientes de los ATLC). Existe una regla relativa a los preparados para lactantes (categoría de alimentos 13.1) según la cual todos los aditivos, incluidos los transferidos, deben incluirse en los cuadros 1 y 2 de la [Norma general para los aditivos alimentarios \(CODEX STAN 192-1995\)](#) (NGAA), de conformidad con lo establecido en la sección 4.3 del preámbulo de dicha norma. Debería evaluarse si es necesaria una regla similar para los ATLC destinados a los lactantes y, quizá, también para los destinados a los niños, habida cuenta de su vulnerabilidad.

Recomendación 4

La dirección propone que el CCNFSDU examine la posibilidad de entablar un debate posterior para decidir sobre el enfoque más adecuado para regular el uso de los aditivos alimentarios en los ATLC.

2.4.2. Uso de otras matrices en la formulación de los ATLC

29. Se propuso que, en esta sección, se incluyera una declaración relativa al uso de otras matrices en la formulación de los ATLC. Los miembros aceptaron la posibilidad de usar otras matrices en la formulación de los ATLC siempre que existiera una evidencia científica suficiente que respaldara la correcta satisfacción de las necesidades nutricionales del grupo al que se destinan los productos con las matrices propuestas (p. ej., energía, calidad de las proteínas y micronutrientes). Se propuso en este sentido la siguiente redacción y se solicitaron observaciones al respecto a los miembros del GTE:

«Podrán usarse nuevas formulaciones con otros ingredientes para los ATLC siempre que existan datos científicos sobre su eficacia y su aceptación y dichos datos hayan demostrado el uso del nuevo producto elaborado para tratar la malnutrición aguda grave en el mismo contexto que el ATLC actual.»

30. En opinión de varios miembros, puesto que los ATLC eran alimentos para usos medicinales especiales, debían quedar cubiertos por las disposiciones de la [Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales \(CODEX STAN 180-1991\)](#), de modo que se garantizara la coherencia con la redacción de esta norma y, en concreto, con la sección 3 de la misma.

Recomendación 5

La dirección desea realizar la siguiente propuesta a fin de que se examine y debata en el Comité: que el texto sobre el uso de otras matrices para la formulación de los ATLC propuesto anteriormente se sustituya por el texto de la sección 3 de la [Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales \(CODEX STAN 180-1991\)](#), que establece lo siguiente:

«La formulación de los alimentos para fines medicinales especiales deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Debe haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa en la satisfacción de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados.»

Recomendación 6

Teniendo en cuenta el conjunto de observaciones del GTE, la dirección propone el siguiente texto para la sección «Materias primas e ingredientes» de las Directrices para los ATLC a fin de que lo examine y debata el Comité:

MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES

Los ATLC están elaborados a base de ingredientes en polvo o molidos que se incorporan a cremas ricas en lípidos y a matrices a base de proteínas, obteniéndose alimentos con un elevado contenido energético y nutricional. En general, los principales ingredientes son el maní molido, los productos lácteos, el azúcar, el aceite vegetal, las vitaminas y los minerales. [Sin embargo, se están probando y ensayando otras formas de ATLC con diversos ingredientes en diferentes zonas del mundo.]

4.1. Materias primas e ingredientes básicos

- 4.1.1. Leche y otros productos lácteos
- 4.1.2. Legumbres frescas y secas
- 4.1.3. Grasas y aceites
- 4.1.4. Cereales
- 4.1.5. Vitaminas y minerales

4.2. Otros ingredientes

- 4.2.1. Carbohidratos digeribles
- 4.2.2. Aditivos alimentarios y aromas

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

- 4.2.3. [Otros ingredientes nutricionales]

4.3. Uso de otras matrices en la formulación de los ATLC

Podrán usarse [nuevas formulaciones] o [nuevas composiciones] con otros ingredientes para los ATLC siempre que se formulen de conformidad con lo dispuesto en la sección 3 de la [Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales \(CODEX STAN 180-1991\)](#).

2.5. Composición nutricional y factores de calidad

31. Para la elaboración de las Directrices, se usó como base la composición nutricional recomendada en la Declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas, que se incluye en el cuadro que aparece más abajo. Se solicitó a los miembros del GTE que presentaran observaciones sobre la sección «Composición nutricional y factores de calidad» de las Directrices y que sugirieran el examen de otros nutrientes.

Composición nutricional de los ATLC

Nutrientes	Por 100 g
Energía	520-550 kcal/100 g
Proteínas	10 %-12 % de energía total (50 % de fuentes de proteínas derivadas de productos lácteos)
Lípidos	45 %-60 % de energía total
Ácidos grasos omega 6	3 %-10 % de energía total
Ácidos grasos omega 3	0,3 %-2,5 % de energía total
Contenido de humedad	2,5 % como máximo
Vitamina A (RE)	0,8-1,1 mg/100 g
Vitamina D	15-20 µg/100 g
Vitamina E	20 mg/100 g como mínimo
Vitamina K	15-30 µg/100 g
Vitamina B1	0,5 mg/100 g como mínimo
Vitamina B2	1,6 mg/100 g como mínimo
Vitamina C	50 mg/100 g como mínimo
Vitamina B6	0,6 mg/100 g como mínimo
Vitamina B12	1,6 µg/100 g como mínimo
Ácido fólico	200 µg/100 g como mínimo
Niacina	5 mg/100 g como mínimo
Ácido pantoténico	3 mg/100 g como mínimo
Biotina	60 µg/100 g como mínimo
Sodio	290 mg/100 g como máximo
Potasio	1.100-1.400 mg/100 g
Calcio	300-600 mg/100 g
Fósforo (excluyendo el fitato)	300-600 mg/100 g
Magnesio	80-140 mg/100 g
Hierro	10-14 mg/100g
Zinc	11-14 mg/100 g
Cobre	1,4-1,8 mg/100 g
Selenio	20-40 µg
Yodo	70-140 µg/100 g

32. Varios miembros respaldaron la composición nutricional actual para los ATCL. Otros sugirieron la revisión de varios nutrientes para adaptarlos a la evidencia científica más reciente disponible. Ciertos nutrientes, como el fósforo, el calcio y el magnesio, se revisaron en las últimas directrices de la OMS para la población con malnutrición a fin de adaptar sus cantidades a las necesarias para recuperar un crecimiento óseo normal.¹¹ También se propuso la revisión de las unidades, los factores de conversión y varias formas de nutrientes.

¹¹OMS. Directrices: *updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2013.

33. Se planteó si el β -caroteno contribuiría a satisfacer las necesidades de vitamina A, puesto que no se permitía en la [Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes \(CODEX STAN 72-1981\)](#), en la que se prohíbe incluir el β -caroteno en el cálculo.

Recomendación 7

Que la dirección recomiende al CCNFSDU que examine la posibilidad de revisar la composición nutricional actual para los ATLC para adaptarla a la evidencia científica más reciente y que enmiende los factores de conversión para adaptarlos a los factores de conversión del Sistema Internacional de Unidades y a un redondeo convencional.

2.5.1. Establecimiento de unos niveles de vitaminas y minerales mínimos y máximos para los ATLC

34. Se propuso que se examinara la conveniencia de establecer unos niveles mínimos, máximos o NSR teniendo en cuenta la probable carencia o insuficiencia de nutrientes del grupo al que se destina el producto. Por ejemplo, conviene revisar y ampliar los estrechos márgenes adoptados para determinados micronutrientes, como la vitamina A y la vitamina D, debido a la incertidumbre en las mediciones de laboratorio para estas vitaminas, de entre el 20 % y el 30 %, según el laboratorio que las realice. Sin embargo, un miembro recomendó que la OMS expresara su opinión acerca de todos los casos en que la composición propuesta no cumpliera las recomendaciones establecidas en los documentos de este organismo.

35. En relación con el establecimiento de los niveles máximos, algunos miembros señalaron que únicamente debían examinarse las vitaminas y los minerales que plantearan un riesgo para la salud en caso de ingesta excesiva. Uno de los miembros también planteó la inconveniencia de establecer unos niveles máximos para los ATLC, puesto que estos pueden variar en función de la duración del consumo de ATLC, el tiempo de recuperación y el grupo de edad. Quizá sea necesario reflexionar también sobre si los niveles mínimos y máximos estipulados resultan aplicables únicamente en el momento de la puesta en circulación del producto o a lo largo de su periodo de conservación.

Recomendación 8

Que el Comité examine la posibilidad de revisar los niveles mínimos existentes y establecer unos niveles máximos para los nutrientes seleccionados para los ATLC.

2.5.2. Revisión de los ácidos grasos esenciales y establecimiento de unos niveles mínimos

36. Se preguntó a los miembros del GTE si respaldaban la revisión y el establecimiento de unos niveles mínimos para los ácidos grasos esenciales en los ATLC. En este sentido, se indicó que el intervalo actual propuesto para el ácido linoleico (LA), del 3 % al 10 % del aporte energético, seguía la línea de otros textos del Codex pero no alcanzaba los porcentajes recomendados recientemente por la EFSA¹². El intervalo actual propuesto para el ácido α -linoleico (ALA) tampoco alcanzaba los valores mínimos establecidos para este ácido en otros textos del Codex y recomendados por la EFSA. Además, la evidencia reciente ponía de manifiesto la insuficiencia del contenido recomendado de ácidos grasos omega 3 y omega 6 en los ATLC, como ocurre, por ejemplo, con el ALA.¹³ Se recomendó la aprobación de unos mínimos específicos para los ácidos grasos esenciales LA (omega 6) y ALA (omega 3) que contribuyeran a evitar las carencias de ácidos grasos esenciales. Existe evidencia científica que respalda el establecimiento de unos niveles mínimos para los ácidos grasos esenciales en los ATLC, tal como se desprende del estudio de Jones *et al.* (2015)¹⁴, en el que se propuso elaborar un ATLC con grandes cantidades de AGPI n-3 de cadena corta y medir su efecto sobre las concentraciones de AGPI en los niños durante el tratamiento de la malnutrición aguda grave, con y sin aporte complementario de aceite de pescado. Los autores concluyeron que las necesidades de AGPI de los niños con malnutrición aguda grave no quedan cubiertas con las formulaciones actuales de los ATLC ni con ATLC con grandes cantidades de AGPI n-3 de cadena corta sin el aporte complementario de AGPI n-3 de cadena larga preformados. También se recomendó que se tuvieran en cuenta los siguientes ácidos grasos omega 6 y omega 3 de cadena larga (AGPICL): el ácido docosahexaenoico (DHA; omega 3) y el ácido araquidónico (ARA; omega 6). Sin embargo, se hizo hincapié en la necesidad de que la justificación científica que respaldara la modificación de los niveles actuales fuera convincente e hiciera referencia expresa a los niños con malnutrición aguda grave.

¹² EFSA (2014): «Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae». EFSA Journal, 2014; 12 (7): 3760, pág. 106; doi: 10.2903/j.efsa.2014.3760.

¹³Michaelsen, K. F. et al. (2011): «Food sources and intake of n-6 and n-3 fatty acids in low-income countries with emphasis on infants, young children (6-24 months), and pregnant and lactating women». Maternal and Child Nutrition 7 (supl. 2); págs. 124-140.

¹⁴ Jones et al. (2015): «Ready-to-use therapeutic food with elevated n-3 polyunsaturated fatty acid content, with or without fish oil, to treat severe acute malnutrition: a randomized controlled trial». BMC Medicine; 13; 93.2015

Recomendación 9

Que el Comité examine la conveniencia de revisar los niveles mínimos y máximos de los ácidos grasos esenciales en los ATLC en función de la evidencia científica disponible y la pertinencia de establecer unos nuevos niveles mínimos y máximos.

2.5.3. Nutrientes adicionales

37. Varios miembros respaldaron la posibilidad de añadir nutrientes adicionales en la composición de los ATLC siempre que existiera evidencia científica suficiente que respaldara su adición. Otros miembros propusieron la inclusión del manganeso y el cloruro, y solicitaron un mayor debate sobre sus efectos en los niños con malnutrición aguda grave.

38. Un miembro puso de relieve la importancia de la revisión continua de la evidencia científica sobre la biodisponibilidad, es decir, la proporción de nutrientes absorbidos y usados por el cuerpo, como el hierro, la vitamina A, los almidones pregelatinizados y las proteínas de distintas matrices alimentarias.

Recomendación 10

Que el CCNFSDU examine la conveniencia de añadir nutrientes esenciales en la composición de los ATLC siempre que exista una justificación científica para dicha adición.

2.5.4. Medición de la calidad de las proteínas

39. Hubo consenso entre los miembros del GTE sobre el uso de la puntuación de los aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad (PDCAAS) o la puntuación de aminoácidos esenciales digeribles (DIAAS) como medida de la calidad de las proteínas del producto acabado, tal como establecen las directrices de la FAO.¹⁵ No obstante, varios miembros señalaron que el grupo de trabajo de expertos de la FAO había criticado recientemente el método PDCAAS y daba preferencia al método DIAAS, que se consideraba más riguroso para determinar la calidad de las proteínas. A pesar de esto, aún no se han establecido los valores DIAAS para todas las proteínas y, por tanto, no pueden emplearse por ahora.

40. Aunque los miembros convinieron en que los métodos PDCAAS o DIAAS eran los métodos recomendados para evaluar la calidad de las proteínas alimentarias, varios miembros indicaron que podían usarse otros métodos, como los datos debidamente publicados sobre la digestibilidad de las proteínas en los posibles ingredientes de los ATLC, junto al contenido de aminoácidos analizado o publicado para determinar los valores PDCAAS o DIAAS, siempre que los ingredientes de los alimentos citados en el estudio publicado se encontraran en la misma forma que en el ATLC final. Se propuso la necesidad de determinar la puntuación PDCAAS y DIAAS que resultara apropiada para los ATLC.

Recomendación 11

Que el CCNFSDU aclare si el GTE debería esperar a que terminaran de obtenerse los valores DIAAS para los ATLC o si podrían incluirse en las Directrices los métodos existentes actualmente, como el método PDCAAS.

2.5.5. Revisión de la regla «50 % de fuentes de proteínas derivadas de productos lácteos»

41. La declaración conjunta de 2007 recomendaba que «al menos la mitad de las proteínas contenidas en los alimentos debe proceder de productos lácteos», y la calidad de las proteínas debía alcanzarse cumpliendo la siguiente exigencia: «50 % de fuentes de proteínas derivadas de productos lácteos». Varios miembros cuestionaron la justificación científica de esta declaración e hicieron hincapié en que los métodos PDCAAS y DIAAS debían ser los métodos preferidos para determinar la calidad de las proteínas.

42. Sin embargo, otros miembros indicaron que no debía eliminarse de la composición nutricional de los ATLC la redacción «50 % de fuentes de proteínas derivadas de productos lácteos», al no haberse demostrado mediante la evidencia científica que los productos con fuentes de proteínas distintas de las proteínas lácteas fueran eficaces a la hora de tratar la malnutrición aguda grave en el grupo de población al que se destinan. En un estudio llevado a cabo por Bahwere *et al.* se halló una menor tasa de recuperación con productos en los que menos del 50 % de las proteínas eran de origen lácteo¹⁶. La inclusión de leche en polvo como ingrediente mejora el perfil de aminoácidos (por su elevada puntuación de los aminoácidos de las proteínas corregida según su digestibilidad) y aporta grandes cantidades de calcio y potasio biodisponibles. Además, estimula de manera específica el crecimiento lineal y el factor de crecimiento de la insulina 1 (IGF-1) en los niños y no contiene antinutrientes.¹⁷

¹⁵Report of an FAO Expert Consultation. Dietary protein quality evaluation in human nutrition. Roma (Italia), 2013.

¹⁶Bahwere *et al.*: «Cereals and pulse-based ready-to-use therapeutic food as an alternative to the standard milk- and peanut paste-based formulation for treating severe acute malnutrition: a non-inferiority, individually randomized controlled efficacy clinical trial». *Am J Clin Nutr*, 2016.

¹⁷OMS. Technical note: supplementary foods for the management of moderate acute malnutrition in infants and children 6-59 months of age. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.

43. Varios miembros se mostraron a favor de permitir las formulaciones de los ATLC sin el 50 % de las proteínas derivadas de productos lácteos a fin de posibilitar la innovación en los productos. No obstante, es necesario contar con unas orientaciones claras a la hora de establecer unos requisitos de calidad de las proteínas para los ATLC que sirvan de guía para elaborar nuevas formulaciones de estos productos y es posible que deban llevarse a cabo estudios clínicos antes de permitir la comercialización de dichos productos. Debido a la ausencia de evidencia científica que respalde la inclusión de dichas orientaciones en las Directrices, puede resultar preferible conservar un porcentaje mínimo de proteínas derivadas de productos lácteos.

44. Un miembro propuso que las fuentes mínimas de proteínas derivadas de productos lácteos se aumentaran hasta el 60%, para alcanzar el contenido de los ATLC descritos en el artículo de Manary (2005)¹⁸, a menos que el Comité pudiera aportar la base científica que respaldara el porcentaje del 50%.

45. Se propuso por otra parte suprimir la redacción «50 % de fuentes de proteínas derivadas de productos lácteos» y describir en su lugar las proteínas usando las puntuaciones PDCAAS o DIAAS. Sin embargo, se asume que el contenido de proteínas derivado de productos lácteos es necesario para garantizar la calidad de las proteínas.

46. Varios miembros recomendaron modificar la redacción para permitir la flexibilidad de las fuentes de proteínas, alegando que no resultaba práctico un porcentaje preciso del 50% de las fuentes de proteínas derivadas de productos lácteos. Por otra parte, se planteó la escasa claridad del término «fuente» en la expresión, puesto que este término podía hacer referencia a un ingrediente o a un nutriente. Se propuso, por tanto, la eliminación del término «fuentes» en la expresión, ya que podría dar lugar a confusión sobre la naturaleza de los ingredientes que pudieran utilizarse. Este término podría sugerir, por ejemplo, que las proteínas aisladas resultan aceptables. Sin embargo, las proteínas de la leche entera presentan un perfil de aminoácidos diferente de la caseína o las proteínas del suero y su contribución a la calidad de las proteínas es, por tanto, diferente.

47. Se propusieron las siguientes redacciones:

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

«al menos el 50 % de fuentes de proteínas derivadas de productos lácteos»

«al menos el 50 % de las proteínas aportadas por la leche»

«al menos el 50 % de las proteínas derivadas de productos lácteos»

Recomendación 12

Tras tener en cuenta las observaciones del GTE, la dirección recomienda la siguiente redacción para que se examine:

«al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos».

2.5.6. Adición de prebióticos y probióticos

48. Varios miembros indicaron que existía escasa evidencia científica de los efectos beneficiosos de los prebióticos y los probióticos sobre el grupo de población al que se destinan las Directrices. Además, resultaría complicado conservar la estabilidad del probiótico en la matriz del ATLC, puesto que numerosos fabricantes emplean fuentes de calor en su elaboración. Los prebióticos y los probióticos únicamente podrían incluirse en las Directrices como ingredientes opcionales, siempre que se demostrara científicamente su validez y estabilidad. Tal como establece la [Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales \(CODEX STAN 180-1991\)](#), la formulación de los alimentos para fines medicinales especiales debe estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Por tanto, antes de examinar la posible inclusión de los prebióticos y los probióticos en los ATLC, deberían llevarse a cabo ensayos clínicos que demostraran la inocuidad, la tolerancia y la eficacia de estos ingredientes.

2.6. CONTAMINANTES

49. Los contaminantes químicos de los ATLC deben tenerse muy en cuenta y delimitarse los riesgos asociados a los mismos. Muchos ATLC contienen maní y otros ingredientes que pueden ser fuentes de contaminantes químicos. La dirección solicitó a los miembros del GTE que realizaran observaciones sobre los contaminantes propuestos y otros posibles contaminantes que deberían tenerse en cuenta a la hora de elaborar las Directrices.

50. Varios miembros hicieron hincapié en la necesidad de un tratamiento especial para las micotoxinas en las Directrices, puesto que estas no se controlan eficazmente durante la fabricación y las etapas posteriores del producto. Se propuso usar como guía la [Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos \(CODEX STAN 193-1995\)](#), ya que cubre las aflatoxinas presentes en el maní.

¹⁸Manary M. J.: «Local production and provision of ready-to-use therapeutic food for the treatment of severe childhood malnutrition». Food and Nutrition Bulletin 27 (supl. 3), 2006; S83-S89.

51. Un miembro propuso que las Directrices cubrieran todos los tipos de contaminantes (p. ej., los contaminantes biológicos y químicos), e incluyeran también una referencia a los niveles máximos establecidos para la aflatoxina y el deoxinivalenol (DON) en la [Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos \(CODEX STAN 193-1995\)](#). Sin embargo, se propuso que esta sección no contuviera unos niveles específicos sino que incluyera referencias cruzadas con los textos pertinentes del CODEX en los que se encontrarán los niveles (p. ej., la [Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos \(CODEX STAN 193-1995\)](#)). De esta forma, se garantizaría la vigencia de la sección incluso en caso de que se modificaran dichos niveles en el futuro.

52. Un miembro cuestionó la inclusión de otros contaminantes, como los plaguicidas, la radiactividad, la melanina, etc., y su pertinencia para los ATLC, debido a la falta de evidencia suficiente. Además, otros contaminantes pueden controlarse por medio de requisitos específicos para las materias primas, sin necesidad de realizar pruebas en el producto acabado. Para identificar las disposiciones adecuadas para los contaminantes alimentarios en los ATLC, el CCNFSDU debería examinar la posibilidad de ponerse en contacto con el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF). A pesar de que se ha encomendado a los miembros del GTE la tarea de elaborar unas directrices para los ATLC y no normas para productos, se recomienda al Comité que evalúe la utilidad de emplear el formato de las normas para productos en lo que respecta a los contaminantes alimentarios.

53. Según el Manual de procedimiento del Codex, el enfoque más adecuado para regular los contaminantes alimentarios en las normas de productos es incluir una sección sobre estos contaminantes que contenga una referencia general a la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*. En este caso, esta norma no contiene ninguna disposición específica para la categoría de alimentos dietéticos para usos medicinales especiales. Sin embargo, existen niveles orientativos para distintos radionucleidos en los «alimentos para lactantes» y los «alimentos distintos de los alimentos para lactantes» que quizá convendría emplear en los ATLC. Por otra parte, la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* incluye niveles máximos del Codex para varios de los ingredientes de la sección 3.4.1 de las Directrices para los ATLC. Por ejemplo, se establecen unos niveles máximos para las aflatoxinas totales en el maní y para la aflatoxina M1 y el plomo en la leche. También se establece un nivel máximo para el plomo en los preparados para lactantes, que incluyen los preparados para usos medicinales especiales. Teniendo en cuenta que los ATLC son un producto muy especializado destinado a subpoblaciones en situación vulnerable, pueden no resultar adecuadas las referencias generales a los niveles orientativos y máximos de contaminantes alimentarios de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*.

54. El Manual de procedimiento también prevé estas situaciones e indica que el comité sobre productos podrá remitir una propuesta de nuevo trabajo al CCCF en la que justifique los motivos que desaconsejen la referencia general a la [Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos \(CODEX STAN 193-1995\)](#) para los productos en cuestión. Tal como se ha mencionado previamente en relación con los aditivos alimentarios, los ATLC podrían incluirse aparentemente en la categoría de alimentos 13.3, «Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales». Si el Comité considera que los ATLC no entran en esta categoría 13.3 o cree que deberían ser objeto de un tratamiento independiente al de las normas generales, se recomienda que el Comité colabore con el CCCF para determinar el mejor modo de identificar los posibles riesgos derivados de los contaminantes alimentarios y de reducir la exposición de los ATLC a dichos contaminantes.

Recomendación 12

Que el Comité examine cuál es el mejor enfoque para identificar los posibles contaminantes y examine los contaminantes propuestos para debatir sobre los mismos.

CONTAMINANTES

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

1. Micotoxinas
2. [Residuos de plaguicidas]
3. [Residuos de medicamentos veterinarios]
4. [Metales pesados]
5. [Radiactividad]
6. [Melamina]
7. [Otros contaminantes]

2.7. TECNOLOGÍAS PARA LA ELABORACIÓN Y SUS EFECTOS

55. La redacción de esta sección se guiará por las normas internacionales aplicables y demás textos pertinentes del Codex. La dirección solicitó a los miembros del GTE que identificaran las cuestiones que debían tenerse en cuenta al elaborar esta sección de las Directrices.

56. Varios miembros propusieron que la sección siguiera el esquema de las [Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños \(CAC/GL 8-1991\)](#) y, en particular, sus secciones 4 y 5, debido a la gran relevancia de este texto por su parecida finalidad y el similar grupo de edad al que va destinado. A pesar de que la matriz de los ATLC difiere de la descrita habitualmente en estas directrices, lo cual implicaría unas tecnologías y una elaboración diferentes, dicho texto podría servir de base para esta sección de las Directrices para los ATLC.

57. También se recomendó que las Directrices permitieran el uso de tecnologías como el tratamiento térmico, al que se hace referencia en la sección 5.2.2, «Pasos específicos del proceso», de la norma [Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad \(CAC/RCP 75-2015\)](#), que permite la inactivación de patógenos como *Salmonella spp* y estipula lo siguiente: «Siempre que sea posible, los alimentos con bajo contenido de humedad o su materia prima deberían someterse a un tratamiento validado de reducción microbiana, de tal manera que se inactiven los patógenos como la *Salmonella*. Cabe señalar que algunos patógenos muestran una mayor resistencia al calor en matrices alimentarias con una actividad acuosa reducida. Los tratamientos de reducción microbiana comúnmente usados con los alimentos con bajo contenido de humedad o sus materias primas incluyen medidas de control de tipo térmico (p. ej., tostado, tratamiento de vapor seguido de una fase de secado) y no térmico (p. ej., irradiación, fumigación)». Además, algunos fabricantes ya emplean tecnologías de tratamiento térmico para la reducción de *Cronobacter sakazakii* y *Salmonella* en los procesos de elaboración de ATLC.

58. Un miembro recomendó que se examinara si las Directrices debían permitir el uso razonable de tecnologías que posibilitaran el control de materias extrañas distintas del metal, como las radiografías. Se indicó en este sentido que los distribuidores de estos productos emplean actualmente controles magnéticos, que detectan los metales ferrosos pero no el resto de materias extrañas.

Recomendación 13

Que el Comité examine la pertinencia de hacer referencia a la sección 5.2.2, «Pasos específicos del proceso», de la norma [CAC/RCP 75-2015](#) para permitir el uso de otras tecnologías de reducción microbiana en los ATLC.

2.8. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

59. Se solicitó a los miembros del GTE que presentaran observaciones sobre esta sección haciendo referencia específicamente a la higiene y la inocuidad microbiana de los ATLC. Se realizaron varias sugerencias sobre la rúbrica de la sección y el contenido que debería incluir. Varios miembros propusieron que las Directrices especificaran la necesidad de un control preventivo de la calidad y la inocuidad de los alimentos basado en métodos sistemáticos, incluidos, entre otros: a) el análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP), b) los programas de prerrequisitos; c) la zonificación higiénica, d) el control del entorno y la e) pruebas de verificación del producto; tal como promueven la norma ISO/FSSC 22000 y otras normas relacionadas.

60. Los miembros del GTE aceptaron que, en esta sección, se hiciera referencia al [Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad \(CAC/RCP 75-2015\)](#) y a otros textos del Codex.

2.8.1. Inocuidad microbiana de los ATLC

61. Durante la fase de consulta, la dirección propuso que se usaran los textos del Codex existentes y las recomendaciones y los informes de las reuniones de las consultas técnicas mixtas FAO/OMS de 2012 y 2014 como base para la elaboración de normas sobre la inocuidad microbiológica de los ATLC en las Directrices. En el 37.º periodo de sesiones de la CAC se adoptó el [Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad \(CAC/RCP 75-2015\)](#) como código de prácticas del Codex definitivo¹⁹. En este código del Codex se mencionan los ATLC. En junio de 2016, la CAC adoptó un anexo al *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad*, que incluye criterios microbiológicos para *Salmonella* en los alimentos con bajo contenido de humedad.

¹⁹[Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad \(CAC/RCP 75-2015\)](#)

62. En la reunión de la consulta mixta de expertos FAO/OMS de 2012 también se llevó a cabo una evaluación del riesgo de los microorganismos nombrados en la Declaración conjunta de 2007, se revisó un conjunto de patógenos transmitidos por los alimentos que provocan enfermedades de diversa gravedad en las infecciones infantiles y se evaluó la probabilidad de que se transmitiesen en los alimentos con bajo contenido de humedad. De los siete microorganismos incluidos en la lista original de la Declaración conjunta de 2007, el mayor riesgo con probabilidades de aparecer en los ATLC lo presentaba *Salmonella spp.* El Comité recomendó considerar *Salmonella* el riesgo de máxima prioridad y, su control, el objetivo principal de los programas de inocuidad de los alimentos. En el 39.º periodo de sesiones de la CAC (2016), se aprobó un anexo con ejemplos de criterios microbiológicos. Dicho anexo se incluirá como apéndice del *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad*.

63. En general, los miembros del GTE estimaron que las reuniones de las consultas mixtas de expertos FAO/OMS de 2012 y 2014 y otros textos del Codex abordan correctamente el riesgo de patógenos en los ATLC.

Recomendación 14

Higiene

La dirección recomienda que las prácticas de higiene para los ATLC sigan lo dispuesto en el [Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad \(CAC/RCP 75-2015\)](#), los [Principios generales de higiene de los alimentos \(CAC/RCP 1-1969\)](#) y el 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 (2016); y que sean objeto de examen y debate en el seno del Comité.

Recomendación 15

Inocuidad microbiológica de los ATLC

La dirección recomienda que la inocuidad microbiana de los ATLC cumpla lo dispuesto en el [Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad \(CAC/RCP 75-2015\)](#) y el 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 (2016); y que sean objeto de examen y debate en el seno del Comité.

2.9. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

64. Se solicitó a los miembros del GTE que presentaran observaciones sobre esta sección de las Directrices y que identificaran otras cuestiones que debieran tenerse en cuenta al elaborar las Directrices. Los miembros del GTE convinieron en general que esta sección hiciera referencia a los documentos del Codex y a los informes FAO/OMS siguientes:

- [Métodos de análisis y de toma de muestras recomendados \(CODEX STAN 234-1999\)](#) (en inglés)
- [Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos \(CODEX STAN 193-1995\)](#) (en inglés)
- [Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos \(CAC/GL 21-1997\)](#)
- [Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad \(CAC/RCP 75-2015\)](#)
- 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 (2016)

65. En opinión de varios miembros, 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.

Recomendación 16

La dirección recomienda que los métodos de análisis y toma de muestras de los ATLC sigan los [Métodos de análisis y de toma de muestras recomendados \(CODEX STAN 234-1999\)](#) (en inglés), la [Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos \(CODEX STAN 193-1995\)](#) (en inglés), los [Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos \(CAC/GL 21-1997\)](#), el [Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad \(CAC/RCP 75-2015\)](#) y el 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 (2016); y que sean objeto de examen y debate en el seno del CCNFSDU.

2.10. Envasado

66. La dirección solicitó a los miembros del GTE que presentaran observaciones sobre la sección «Envasado» de las Directrices. Varios miembros propusieron que los productos se comercializaran en un envase resellable que permitiera limitar la contaminación resultante de la manipulación y el almacenamiento a temperatura ambiente sin refrigeración. Al respecto, dos miembros propusieron una evaluación de riesgos para valorar el riesgo de manipulación y almacenamiento del producto sin refrigeración con anterioridad a su consumo en zonas pobres en las que existiera una elevada prevalencia de la malnutrición. Se propuso también que los ATLC se comercializaran en envases para una única porción o ración, con el propósito de reducir el riesgo de contaminación, conservar el alimento y reducir los deshechos. Sin embargo, esto podría requerir la prescripción del intervalo de contenido energético de un único envase en las Directrices.

67. Se sugirió que el material y el diseño del envase de ATLC se eligieran en función de los resultados de estudios sobre el periodo de conservación. Serían necesarias evidencias sobre la idoneidad del grosor de la película protectora, la velocidad de transmisión del vapor de agua, el índice de transmisión del oxígeno, la absorción y transmisión de luz por los polímeros y cualquier otro atributo que pudiera proporcionar información sobre la protección de la calidad nutricional, las propiedades organolépticas y la inocuidad del producto. Los datos deberían ser adecuados para conservar la integridad del alimento durante toda la cadena de suministro y para hacer frente a las condiciones ambientales extremas de las regiones en las que pretendiera distribuirse el producto.

68. 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 periodo 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 periodo de conservación del producto.
- El envase debía resistir el transporte en entornos difíciles.

Recomendación 17

Teniendo en cuenta las observaciones de los miembros del GTE, la dirección propone que el CCNFSDU examine la conveniencia de un mayor debate sobre el envase de los ATLC que garantice la integridad del envase al menos durante el tiempo indicado en la fecha de caducidad del producto, de modo que los riesgos se reduzcan al mínimo.

2.10.1. Envasado de los ATLC en paquetes de un solo uso

69. 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 92 g. Por tanto, los cuidadores se ven obligados a alimentar a los niños con paquetes que llevan abiertos horas en unas condiciones higiénicas dudosas que pueden presentar riesgo de contaminación. Para evitar esto, los volúmenes y los intervalos de contenidos nutricionales (p. ej., el contenido energético) deberían determinarse con el objetivo de que los ATLC pudieran envasarse en paquetes de un solo uso. De este modo, se reduciría al mínimo el riesgo de contaminación en el hogar. La dirección preguntó a los miembros del GTE si estaban de acuerdo con este planteamiento y consideraban que los ATLC debían envasarse en paquetes de un solo uso a fin de reducir al mínimo el riesgo mencionado. Entre los miembros del GTE hubo posturas encontradas y no fue posible alcanzar ningún consenso al respecto.

70. Algunos miembros apuntaron a la dificultad de determinar el volumen adecuado para los paquetes de un solo uso. De hecho, la Declaración conjunta de 2007 incluye diversas recomendaciones sobre el volumen en función de la edad del niño. 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. 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.

71. Para hacer frente al riesgo de contaminación, podían considerarse posibles innovaciones en el envase, como el uso de contenedores resellables. Debido a la ausencia de evidencias sobre la relación entre la reducción del tamaño de los paquetes y la reducción del riesgo de contaminación, podían estudiarse dichas ideas innovadoras sobre el envase. Se comentó también que no existía justificación científica suficiente para determinar los intervalos nutricionales de los paquetes de un solo uso. Por tanto, no debían prescribirse en las Directrices unos intervalos de volumen o, al menos, podía contemplarse la inclusión de dos volúmenes.

72. Otros miembros se mostraron a favor de debatir sobre el uso de paquetes de un solo uso para evitar la contaminación cruzada y facilitar la alimentación a domicilio con ATLC. Estos indicaron que los paquetes más pequeños podían resultar adecuados para alimentar a los lactantes de 6 a 18 meses de edad y podían basarse en la ingesta calórica diaria recomendada para el tratamiento de la malnutrición aguda grave en función del peso corporal. Se propusieron paquetes de 100 g o 50 g para facilitar la satisfacción de las necesidades calóricas.

Recomendación 18

Teniendo en cuenta las observaciones de los miembros del GTE, la dirección propone que el CCNFSDU examine la conveniencia de proseguir con los debates en el seno del GTE y con distintas partes interesadas involucradas en la distribución de ATLC a fin de tomar una decisión sobre el envase de los ATLC en paquetes de un solo uso.

2.11. Etiquetado

73. La dirección solicitó a los miembros del GTE que presentaran observaciones sobre los aspectos que debían abordarse en esta sección. La mayoría de los miembros del GTE opinó que el etiquetado de los ATLC debía ajustarse a lo dispuesto en los siguientes textos del Codex:

- [Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales \(CODEX STAN 180-1991\)](#)
- [Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados \(CODEX STAN 1-1985\)](#)
- [Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales \(CODEX STAN 146-1985\)](#)
- [Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables \(CAC/GL 23-1997\)](#)

74. En el documento de debate preparado por UNICEF y Senegal, y presentado con motivo de la 37.^a reunión del CCNFSDU, también se hizo referencia a algunos de estos documentos. Sin embargo, también resultaba necesario examinar algunos requisitos adicionales sobre el etiquetado, habida cuenta de las necesidades específicas de los ATLC.

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

75. Varios miembros propusieron unos requisitos de etiquetado obligatorios para los ATLC. Sin embargo, algunos de los requisitos de etiquetado propuestos ya están cubiertos por los textos del Codex existentes y son requisitos para todos los alimentos para usos medicinales especiales. La dirección considera que las Directrices únicamente deberían incluir unas disposiciones específicas sobre el etiquetado de los ATLC cuando estas fueran diferentes de las recogidas en otros textos pertinentes del Codex y fueran necesarias para tener en cuenta las especificidades de los ATLC. Varios miembros propusieron la inclusión de unas declaraciones obligatorias en el etiquetado de los ATLC. Al respecto, 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, incluida la resolución 69.9 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.

Recomendación 19

Que el Comité examine los textos del Codex propuestos para informar las disposiciones sobre etiquetado de los ATLC a fin de que sean objeto de debate.

Que el Comité debata sobre el enfoque que debe seguir el GTE para determinar qué declaraciones obligatorias deberían incluirse en los requisitos de etiquetado de los ATLC.

3. Recomendaciones al CCNFSDU

76. La dirección del GTE ha completado las tareas incluidas en su programa de trabajo. Las principales tareas acometidas por el GTE en virtud del mandato concedido fueron elaborar un proyecto de marco y determinar el ámbito de aplicación de las Directrices, incluido el posible contenido de los ATLC, así como tomar nota de cualquier cuestión adicional que debiera tenerse en cuenta durante la elaboración de las Directrices. La dirección del GTE considera que ha satisfecho estos objetivos y el Comité puede avanzar en sus trabajos de elaboración de las Directrices para los ATLC. Además, durante las dos rondas de consulta con los miembros del GTE se recopiló una cantidad de información considerable que servirá de base para la elaboración de las Directrices.

77. Tras los debates con los miembros del GTE, se propuso que el Comité:

- tome nota de las principales recomendaciones indicadas en el informe para un debate posterior sobre las mismas;
- tome nota del anexo 1 como esquema propuesto para las Directrices para los ATLC para un debate posterior sobre este;
- proponga un procedimiento para tratar las cuestiones planteadas durante las consultas con los miembros del GTE, tal como se describen en las recomendaciones; y
- examine la conveniencia de crear un grupo de trabajo electrónico que continúe el trabajo de elaboración de las Directrices para los ATLC.

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

(en el TRÁMITE 3)

1. 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

2. 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 con malnutrición aguda grave. Estas directrices no cubren los alimentos complementarios listos para el consumo (ACLC), los complementos de micronutrientes, los alimentos elaborados a base de cereales²⁰, los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños²¹ ni los alimentos envasados para lactantes y niños²². Las presentes directrices deben aplicarse de conformidad con la Declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas²³ y el documento de la OMS, de 2013, sobre novedades en el tratamiento de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños²⁴ o cualquier otra actualización pertinente de la última versión.

3. DESCRIPCIÓN

3.1. Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo que sirven para el tratamiento dietético de los niños de seis a 59 meses con malnutrición aguda grave. Estos alimentos deben ser blandos, triturables y fáciles de consumir para los niños pequeños sin necesidad de preparación previa.

3.2. 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 115 cm o la presencia de edema bilateral.²¹

4. MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES

Los ATLC están elaborados a base de ingredientes en polvo o molidos que se incorporan a cremas ricas en lípidos y a matrices a base de proteínas, obteniéndose alimentos con un elevado contenido energético y nutricional. En general, los principales ingredientes son el maní molido, los productos lácteos, el azúcar, el aceite vegetal, las vitaminas y los minerales. *[Sin embargo, se están probando y ensayando otras formas de ATLC con diversos ingredientes en diferentes zonas del mundo.]*

²⁰ [Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños \(CODEX STAN 74-1981\).](#)

²¹ [Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños \(CAC/GL 8-1991\).](#)

²² [Norma para alimentos envasados para lactantes y niños \(CODEX STAN 73-1981\).](#)

²³ Organización Mundial de la Salud, Programa Mundial de Alimentos, Comité Permanente de Nutrición del Sistema de las Naciones Unidas y Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia: Joint Statement on Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition (2007).

²⁴ OMS. Directrices: *updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2013.

4.1. Materias primas e ingredientes básicos

4.1.1. Leche y otros productos lácteos

4.1.2. Legumbres frescas y secas

4.1.3. Grasas y aceites

4.1.4. Cereales

4.1.5. Vitaminas y minerales

4.2. Otros ingredientes

4.2.1. Carbohidratos digeribles

4.2.2. Aditivos alimentarios y aromas

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

4.2.3. [Otros ingredientes nutricionales]

4.3. Uso de otras matrices en la formulación de los ATLC

Podrán usarse [nuevas formulaciones] o [nuevas composiciones] con otros ingredientes para los ATLC siempre que se formulen de conformidad con lo dispuesto en la sección 3 de la [Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales \(CODEX STAN 180-1991\)](#).

5. COMPOSICIÓN NUTRICIONAL Y FACTORES DE CALIDAD

5.1. Aspectos generales

5.2. Energía

5.3. Proteínas

5.4. Grasa

5.5. Vitaminas y minerales

5.6. Consistencia y tamaño de las partículas

6. CONTAMINANTES

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

6.1. Micotoxinas

6.2. [Residuos de plaguicidas]

6.3. [Residuos de medicamentos veterinarios]

6.4. [Metales pesados]

6.5. [Radiactividad]

6.6. [Melamina]

6.7. [Otros contaminantes]

7. TECNOLOGÍAS PARA LA ELABORACIÓN Y SUS EFECTOS

7.1. Tratamiento preliminar de las materias primas

7.2. Molturación

7.3. Tostado

7.4. Germinación, malteado y fermentación

7.5. Otras tecnologías de elaboración

8. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

8.1. Higiene

Se recomienda que las prácticas de higiene para los ATLC sigan lo dispuesto en el [Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad \(CAC/RCP 75-2015\)](#), los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969) y el 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 (2016).

8.2. Inocuidad microbiológica de los ATLC

Se recomienda que la inocuidad microbiana de los ATLC cumpla lo dispuesto en el [Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad \(CAC/RCP 75-2015\)](#) y el 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 (2016).

9. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Se recomienda que los métodos de análisis y toma de muestras de los ATLC sigan los [Métodos de análisis y de toma de muestras recomendados \(CODEX STAN 234-1999\)](#), la [Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos \(CODEX STAN 193-1995\)](#), los [Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos \(CAC/GL 21-1997\)](#), el [Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad \(CAC/RCP 75-2015\)](#) y el 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 (2016).

10. ENVASADO

Se prestará especial atención al material del envase de los ATLC y cumplirá lo dispuesto en los textos del Codex y otras normas internacionales que resulten aplicables. Esta sección también cubrirá el etiquetado primario y secundario.

11. ETIQUETADO

11.1. Normas y directrices aplicables

Se recomienda que el etiquetado de los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) cumpla lo dispuesto en la [Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales \(CODEX STAN 180-1991\)](#), la [Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados \(CODEX STAN 1-1985\)](#), la [Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales \(CODEX STAN 146-1985\)](#) y las [Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables \(CAC/GL 23-1997\)](#).

11. 2. Disposiciones obligatorias

Deben seguir la línea de los textos del Codex existentes.

11. 3. Requisitos adicionales

11.3.1. Periodo de conservación

11.4. Declaraciones obligatorias

Cuadro 1: Composición nutricional de los ATLC

Nutrientes	Por 100 g
Energía	520-550 kcal/100 g
Proteínas	10 %-12 % de energía total (<i>[al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos]</i>)
Lípidos	45 %-60 % de energía total
Ácidos grasos omega 6	3 %-10 % de energía total
Ácidos grasos omega 3	0,3 %-2,5 % de energía total
Contenido de humedad	2,5 % como máximo
Vitamina A (RE)	0,8-1,1 mg/100 g
Vitamina D	15-20 µg/100 g
Vitamina E	20 mg/100 g como mínimo
Vitamina K	15-30 µg/100 g
Vitamina B1	0,5 mg/100 g como mínimo
Vitamina B2	1,6 mg/100 g como mínimo
Vitamina C	50 mg/100 g como mínimo
Vitamina B6	0,6 mg/100 g como mínimo
Vitamina B12	1,6 µg/100 g como mínimo
Ácido fólico	200 µg/100 g como mínimo
Niacina	5 mg/100 g como mínimo
Ácido pantoténico	3 mg/100 g como mínimo
Biotina	60 µg/100 g como mínimo
Sodio	290 mg/100 g como máximo
Potasio	1.100-1.400 mg/100 g
Calcio	300-600 mg/100 g
Fósforo (excluyendo el fitato)	300-600 mg/100 g
Magnesio	80-140 mg/100 g
Hierro	10-14 mg/100g
Zinc	11-14 mg/100 g
Cobre	1,4-1,8 mg/100 g
Selenio	20-40 µg
Yodo	70-140 µg/100 g

Apéndice 2

Lista de participantes

MIEMBROS DEL CODEX

1. ARGENTINA	2. AUSTRALIA	3. BRASIL
4. CANADÁ	5. CHINA	6. UNIÓN EUROPEA
7. FRANCIA	8. GHANA	9. INDIA
10. IRLANDA	11. NUEVA ZELANDA	12. NORUEGA
13. POLONIA	14. SENEGAL	15. SUDÁFRICA
16. SUIZA	17. TAILANDIA	18. UGANDA
19. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	20. URUGUAY	21. ZAMBIA

OBSERVADORES DEL CODEX

1. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE INVESTIGACIÓN DEL AZÚCAR	2. FOODDRINKEUROPE
3. ILCA	4. INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION
5. UNICEF	6. IACFO
7. ELC	8. MSF
9. IFT	10. ICAAS
11. IBFAN	

ORIENTACIÓN GENERAL PARA PROPORCIONAR OBSERVACIONES

A los miembros y observadores que aún no lo hayan hecho, se les ruega proporcionar sus observaciones en el formato bosquejado en el Anexo del presente documento, a fin de facilitar la recopilación y la elaboración del documento.

- (i) Observaciones generales
- (ii) Observaciones específicas

Las observaciones específicas deberían hacer referencia a la sección y/o párrafo correspondiente del documento.

Se solicita a los miembros y observadores que cuando propongan enmiendas a párrafos específicos incluyan la propuesta de enmienda y el fundamento correspondiente. El nuevo texto debe indicarse en **negrita y subrayado**. El texto que se quiera suprimir deberá estar ~~tachado~~.

Se ruega a los miembros y observadores que eviten enviar observaciones con textos en color, color de fondo o textos con trazados ya que los documentos se imprimen en blanco y negro y se corre el riesgo de no poder reproducir el texto cuando las observaciones se copian a un documento consolidado. Ello facilitaría la labor de las Secretarías en la recopilación de los textos.

Asimismo, se solicita a los miembros y observadores que no incluyan el documento completo en sus observaciones, sino solamente las partes correspondientes a la modificación o enmienda propuesta, a fin de disminuir el trabajo de traducción y evitar el uso innecesario de papel.