



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

Trente-huitième session

Hambourg, Allemagne

5-9 décembre 2016

AVANT-PROJET DE LIGNE DIRECTRICE POUR LES ALIMENTS THÉRAPEUTIQUES PRÊTS À L'EMPLOI (RUTF)

(Préparé par le groupe de travail électronique présidé par l'Afrique du Sud, le Sénégal et l'Ouganda)

(à l'étape 3)

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées sont invités à émettre des observations à l'étape 3 sur les **recommandations 1 à 19** et sur la **proposition de texte pour l'avant-projet de Ligne directrice pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF) présenté à l'annexe I**, et à les envoyer par écrit, conformément à la Procédure pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés (voir *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*), au : Secrétariat allemand du CCNFSDU, e-mail : ccnfsdu@bmel.bund.de, avec copie au Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Rome, Italie, e-mail codex@fao.org **avant le 30 septembre 2016**.

Format de présentation des observations : Afin de faciliter la compilation des observations et de préparer un document plus utile, les membres et les observateurs qui ne le font pas encore sont invités à soumettre leurs observations dans le format décrit en annexe au présent document.

1. CONTEXTE

1. La 37^e session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU37) a approuvé le lancement de nouveaux travaux sur une ligne directrice pour un produit unique appelé « aliment thérapeutique prêt à l'emploi » (RUTF) utilisé pour le traitement de la malnutrition aiguë sévère (MAS).¹
2. Ces travaux ont été approuvés par la CAC39².
3. Le CCNFSDU37 est également convenu de mettre en place un groupe de travail électronique (GT électronique) présidé par l'Afrique du Sud et coprésidé par le Sénégal et l'Ouganda, travaillant en anglais et en français, avec le mandat suivant :
 - i. élaborer une Ligne directrice pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF) couvrant les principaux aspects suivants :
 - exigences minimales concernant les ingrédients appropriés à inclure dans les RUTF, en tenant compte des effets des facteurs anti-nutritionnels susceptibles d'avoir une incidence sur l'absorption des macro- et micronutriments. étude de la possibilité d'inclure un indice de qualité des protéines tel que PDCAAS ou DIAAS dans les exigences relatives à la composition nutritionnelle ;
 - composition nutritionnelle basée sur l'adoption de la composition nutritionnelle définie dans la Déclaration commune de 2007 de l'OMS, du PAM, de l'UNICEF et de l'UNSCN³ pour les RUTF et leur modification future ;

¹ [REP16/NFSDU](#), paragraphes 81 à 88, annexe IV

² [REP16/CAC](#), paragraphes 102 à 107, annexe V

³ Déclaration commune sur la prise en charge communautaire de la malnutrition aiguë sévère, Organisation mondiale de la Santé, Programme alimentaire mondial, Comité permanent de la nutrition du Système des Nations Unies et Fonds des Nations Unies pour l'Enfance, 2007.

- pratiques hygiéniques de production, manipulation, traitement, stockage et distribution, et critères microbiologiques associés pour les RUTF, avec référence aux Principes généraux d'hygiène alimentaire et autres textes pertinents du Codex ;
- critères et limites appropriés pour les risques microbiologiques et les contaminants chimiques pertinents (par exemple métaux lourds, mycotoxines et pesticides) avec référence à la [Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale \(CODEX STAN 193-1995\)](#) ;
- étiquetage des RUTF conformément à la [Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées \(CODEX STAN 1-1985\)](#) et autres textes pertinents du Codex ;
- méthodes d'analyse et d'échantillonnage de référence ;
- éléments nutritifs utilisés pour les RUTF.

1.1 Procédure suivie

4. Des candidatures pour la participation au GT électronique ont été reçues de la part de 21 membres du Codex et 11 observateurs (annexe 2). Deux documents de consultation ont été distribués au GT électronique respectivement en mars et en mai. Le premier document de consultation portait sur les aspects fondamentaux suivants :

- élaborer un projet de cadre et le champ d'application d'une ligne directrice pour les RUTF comme indiqué dans le mandat ;
- donner aux membres du GT électronique l'opportunité d'émettre des observations sur d'autres questions supplémentaires qui devraient être prises en compte dans l'élaboration d'une ligne directrice ;
- demander aux membres du GT électronique de fournir des informations et des données probantes qui éclaireront le contenu de la ligne directrice.

5. Un projet de cadre pour la ligne directrice sur les RUTF a été distribué aux membres du GT électronique pour examen. Dix-huit communications ont été reçues concernant le premier document de consultation, émanant de 11 membres du Codex et 7 observateurs. Le deuxième document de consultation a pris en considération les conclusions du premier et incluait un résumé des observations des membres du GT électroniques concernant le cadre proposé et le champ d'application d'une Ligne directrice pour les RUTF, ainsi qu'une synthèse des données probantes et des informations qui éclaireront le contenu de la ligne directrice ; il met également en avant d'autres questions supplémentaires qui devraient être prises en considération lors de l'élaboration d'une ligne directrice. Le deuxième document de consultation invitait également les membres du GT électronique à continuer d'examiner et d'apporter des contributions à l'élaboration d'un cadre et du champ d'application de la Ligne directrice pour les RUTF, tout en insistant sur les questions clés qui nécessiteront de nouveaux débats ou un consensus entre les membres. Dix-sept communications ont été reçues concernant le deuxième document de consultation, émanant de 7 membres du Codex et 10 observateurs.

2. PROPOSITION DE CADRE/AVANT-PROJET DE LIGNE DIRECTRICE POUR LES ALIMENTS THÉRAPEUTIQUES PRÊTS À L'EMPLOI (RUTF)

2.1 Objet

6. Le CCNFSDU37 a décrit les principaux aspects qu'une ligne directrice devrait couvrir. La présente section tente de couvrir tous les aspects généraux d'une ligne directrice. Dans le cadre du premier document de consultation, les membres du GT électronique ont été invités à soumettre leurs contributions concernant l'objet proposé pour l'avant-projet de Ligne directrice pour les RUTF.

7. La présidence a proposé le texte suivant dans le premier document de consultation, comme indiqué ci-après :

Fournir des indications sur les aspects nutritionnels et techniques de la production des aliments thérapeutiques prêts à l'emploi destinés aux enfants à partir de six mois atteints de malnutrition aiguë sévère, notamment :

- i. composition nutritionnelle
- ii. formulation des RUTF
- iii. prescriptions en matière d'hygiène
- iv. critères microbiologiques et de contaminants chimiques
- v. analyse et échantillonnage
- vi. prescriptions concernant le conditionnement
- vii. normes de transformation/production
- viii. étiquetage et mode d'emploi

8. Plusieurs réponses ont été reçues et divers problèmes sont également apparus. La majorité des membres du GT électronique ont indiqué que l'objet proposé couvrirait les principaux aspects d'une ligne directrice. Les membres ont proposé différents textes ainsi que la fusion de certaines sections de l'objet proposé, par exemple les points iii) et vii) qui couvriraient les mêmes domaines dans une ligne directrice. Il a été proposé que ces deux domaines soient regroupés et remplacés par les bonnes pratiques de fabrication, qui couvriraient les [Principes généraux d'hygiène alimentaire \(CAC/RCP 1-1969\)](#) et le [Code d'usages en matière d'aliments à faible teneur en eau \(CAC/RCP 75-2015\)](#). Les membres ont également insisté sur le fait que la tranche d'âge de 6 à 59 mois devait être utilisée de manière constante dans toute la ligne directrice afin d'éviter la confusion avec d'autres définitions du Codex.

Recommandation 1

Sur la base des observations collectives du GT électronique, la présidence propose la structure suivante pour l'objet de la Ligne directrice pour les RUTF, pour examen et discussion par le Comité :

OBJET

Fournir des indications sur les aspects nutritionnels et techniques de la production des aliments thérapeutiques prêts à l'emploi destinés aux enfants âgés de 6 à 59 mois atteints de malnutrition aiguë sévère, notamment :

- i. composition nutritionnelle,
- ii. ingrédients et matières premières,
- iii. bonnes pratiques de fabrication,
- iv. critères microbiologiques et de contaminants chimiques,
- v. méthodes d'analyse et d'échantillonnage,
- vi. dispositions relatives au conditionnement et à l'étiquetage.

2.2 Champ d'application

9. Le document de consultation présenté par l'UNICEF et le Sénégal indique que le champ d'application d'une ligne directrice devrait se référer uniquement aux RUTF produits dans des établissements de production alimentaire et commercialisés à l'échelon international et à ceux produits à l'échelon national à des fins domestiques⁴. Les membres du GT électronique ont été invités à émettre des observations sur la proposition de champ d'application de la ligne directrice et diverses communications ont été reçues. Les membres du GT électronique sont globalement favorables au champ d'application proposé. Des modifications du texte ont été proposées. Plusieurs membres du GT électronique ont indiqué que la référence à une « production domestique » devait être clarifiée ou évitée dans la ligne directrice, car ce terme pourrait être confondu avec des aliments préparés à la maison ou être mal interprété. Toutefois, les RUTF pourraient être produits par un fabricant local, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007. Plusieurs membres ont indiqué que le groupe cible et la tranche d'âge pour les produits RUTF devraient être clairement définis dans le champ d'application. Différentes formulations ont été proposées par les membres du GT électronique.

10. Plusieurs membres du GT électroniques ont suggéré que d'autres produits devraient être exclus de la ligne directrice, notamment : les suppléments alimentaires prêts à l'emploi (RUSF), les compléments en micronutriments, les aliments transformés à base de céréales, les aliments complémentaires et d'autres produits utilisés pour prévenir ou traiter la malnutrition. Il a été suggéré qu'au lieu de faire référence à la notion très large d'« aliments complémentaires », il serait plus utile de se référer aux « préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge » (couvertes par les [Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge – CAC/GL 8-1991](#)), aux aliments transformés à base de céréales (couverts par la [Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge – CODEX STAN 74-1981](#)), aux aliments diversifiés de l'enfance (couverts par la [Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance – CODEX STAN 73-1981](#)) et à d'autres produits pour lesquels il existe déjà des textes du Codex.

11. Un membre a suggéré que la phrase suivante soit supprimée du texte proposé pour le champ d'application : « Le champ d'application d'une ligne directrice devra se référer uniquement aux RUTF produits dans des établissements de production alimentaire et commercialisés à l'échelon national ou international », car le mandat du Codex est d'établir des normes alimentaires internationales dans le but de promouvoir un commerce équitable, ce qui remet en cause l'aspect commercial de la phrase.

⁴ CX/NFSDU 15/37/8

12. Toutefois, un membre du GT électronique a fait remarquer qu'il serait utile d'inclure d'autres produits d'une composition et d'un usage prévus similaires comme les RUSF, afin d'éviter la confusion découlant de lignes directrices multiples pour des produits semblables. Certains pensent que l'exclusion des RUSF du champ d'application de la ligne directrice à ce stade risque de ne pas refléter de manière adéquate les circonstances et les besoins variables à travers le monde, car les éléments de preuve permettant de faire la distinction entre les RUTF et les RUSF pour le traitement de la malnutrition aiguë sont limités⁵. Il a été proposé que d'autres discussions aient lieu concernant l'inclusion éventuelle d'autres produits de composition et d'usage prévus similaires dans cette ligne directrice après la publication du rapport de l'OMS sur les suppléments nutritionnels à base de lipides pour le traitement et la prévention de la sous-nutrition chez les femmes enceintes et les enfants de 6 à 59 mois (REP16/NFSDU).

13. Un membre a également indiqué que le champ d'application de la ligne directrice devait être aligné sur les résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la Santé (à savoir WHA 55.25 (2002) et WHA 63.14 (2010)). Il est souligné que le texte devrait faire référence aux nourrissons du deuxième âge et pas seulement aux enfants, car le produit est destiné aux individus de 6 à 59 mois.

Recommandation 2

Sur la base des observations collectives du GT électronique, la présidence propose le texte suivant pour le champ d'application de la Ligne directrice pour les RUTF, pour examen et discussion par le Comité :

CHAMP D'APPLICATION

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

2.3. Description

14. Il existe différentes descriptions des RUTF. La définition actuelle figurant dans la Déclaration commune des agences des Nations Unies de 2007 est la suivante : « Les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi sont des aliments enrichis à haute teneur énergétique et prêts à être consommés, qui sont adaptés au traitement des enfants de plus de 6 mois atteints de malnutrition aiguë sévère, comme indiqué dans la Déclaration commune de l'OMS, du PAM, de l'UNSCN et de l'UNICEF de 2007. Il faut qu'ils soient mous ou qu'on puisse facilement les écraser et que les jeunes enfants puissent les manger sans aucune préparation ». Cette description a été utilisée comme point de départ pour la description des RUTF. La présidence admet également que certaines régions traitent la malnutrition aiguë sévère par des régimes thérapeutiques employant les aliments riches en éléments nutritifs disponibles localement, sans utiliser de produits fabriqués à titre commercial. Dans le cadre des documents de consultation, les membres du GT électronique ont été invités à soumettre leurs contributions concernant la proposition de texte pour la section « Description » de l'avant-projet de Ligne directrice pour les RUTF, ainsi que d'autres aspects que la présidence devrait examiner.

15. Plusieurs membres du GT électronique ont émis des propositions pour la formulation de la section « Description des RUTF ». Les membres du GT électronique sont largement favorables au fait que, puisque l'usage prévu des RUTF est le traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère, ces aliments devraient être conformes à la définition des aliments destinés à des fins médicales spéciales, comme indiqué dans la [Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales \(CODEX STAN 180-1991\)](#). Cela permettrait d'éviter des incertitudes juridiques et d'indiquer clairement que les produits sont spécialement transformés ou formulés. Il a été proposé que l'expression « traitement diététique » de la malnutrition aiguë sévère soit utilisée à la place de « traitement » par souci de cohérence avec la norme [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, Issue 6. Réf. n° : CD009000. DOI : 10.1002/14651858.CD009000.pub2.

⁶[Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge \(CODEX STAN 74-1981\)](#)

⁷[Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge \(CAC/GL 8-1991\)](#)

⁸[Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance \(« baby foods »\) \(CODEX STAN 73-1981\)](#)

⁹Déclaration commune sur la prise en charge communautaire de la malnutrition aiguë sévère, Organisation mondiale de la Santé, Programme alimentaire mondial, Comité permanent de la nutrition du Système des Nations Unies et Fonds des Nations Unies pour l'Enfance, 2007.

¹⁰OMS. Lignes directrices : Mises à jour de la prise en charge de la malnutrition aiguë sévère chez le nourrisson et chez l'enfant. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2013.

16. Les membres ont par ailleurs souligné que la « description » ne devrait pas inclure d'autres formes de RUTF non produites à titre commercial, conformément au document de projet qui avait été présenté au CCNFSDU37. Toutefois, la description ne devrait pas se limiter uniquement à la forme actuelle du produit, mais aussi inclure d'autres formes de RUTF telles que les barres, etc.. Il a également été souligné que l'expression « non produits à titre commercial » était vague et qu'il fallait veiller à ne pas nuire aux efforts de R&D et aux essais en imposant des contraintes inutiles sur l'emploi des produits. Cependant, les patients doivent être protégés contre les produits de mauvaise qualité.

17. Les membres du GT électronique ont également demandé à ce que des définitions soient ajoutées pour les termes « malnutrition aiguë sévère » et « enfants en bas âge ». S'agissant de la définition d'un « enfant en bas âge », plusieurs membres du GT électronique ont pensé qu'il n'était pas nécessaire de l'inclure puisque les RUTF ne sont pas seulement destinés à ces enfants, mais aussi aux enfants jusqu'à 59 mois. Afin d'éviter toute confusion concernant la population cible à laquelle la ligne directrice s'applique, il a été proposé que le champ d'application se réfère uniquement aux enfants de 6 à 59 mois, de manière à inclure toutes les autres tranches d'âge définies dans les autres documents du Codex.

Recommandation 3

Sur la base des observations collectives du GT électronique, la présidence propose le texte suivant pour la section Description de la Ligne directrice pour les RUTF, pour examen et discussion par le Comité :

DESCRIPTION

Les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF) sont des aliments enrichis à haute teneur énergétique et prêts à être consommés, destinés à des fins médicales spéciales et adaptés au traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère chez les enfants de 6 à 59 mois. Il faut que ces aliments soient mous ou qu'on puisse facilement les écraser et que les jeunes enfants puissent les manger sans aucune préparation préalable.

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

2.4. Ingrédients et matières premières de base

18. Cette section inclura divers ingrédients qui pourraient être utilisés dans la fabrication des RUTF. Les membres du groupe de travail électronique ont été invités à soumettre leurs contributions sur la section « Ingrédients et matières premières de base » de la ligne directrice, et à indiquer les autres aspects essentiels qui devraient être pris en considération. La présidence a proposé le texte suivant et une liste des ingrédients dans le tableau ci-dessous en vue de leur inclusion dans la ligne directrice :

Les RUTF sont produits à partir d'ingrédients en poudre ou broyés incorporés dans une pâte riche en lipides, ou une matrice à base de protéines, pour donner un aliment à forte densité d'énergie et d'éléments nutritifs. Les principaux ingrédients sont de la poudre d'arachides, des produits laitiers, du sucre et une préparation contenant de l'huile, des vitamines et des sels minéraux. Toutefois, d'autres formes de RUTF avec divers ingrédients sont en cours de test et d'essai dans différentes régions.

Cette section inclura divers ingrédients qui pourraient être utilisés dans la fabrication des RUTF. La proposition de liste de matières premières et ingrédients de base figure ci-dessous, conformément à la formulation actuelle découlant de F-100, avec l'ajout de beurre d'arachide.

- 1.5.1 Ingrédients et matières premières de base
 - 1.5.1.1 Lait et produits laitiers
 - 1.5.1.2 Arachides
 - 1.5.1.3 Huiles végétales
 - 1.5.1.4 Sucres
 - 1.5.1.5 Préparation de sels minéraux et vitamines
- 1.5.2 Autres ingrédients
 - 1.5.2.1 Additifs alimentaires et aromatisants
 - 1.5.2.2 Émulsifiants

19. Un consensus s'est dégagé parmi les membres du GT électronique sur le fait que la section « Ingrédients et matières premières de base » ne devrait pas se limiter à la liste fournie, mais prévoir aussi d'autres matières premières disponibles localement et qui pourraient être utilisées dans la production de RUTF, afin de permettre une diversité et d'améliorer la saveur en utilisant des ingrédients acceptables dans le cadre de la culture locale, ainsi que pour réduire le coût des RUTF. Deux membres ont souligné que d'autres matrices pourraient être utilisées à condition qu'il existe des preuves scientifiques démontrant une réponse effective aux besoins nutritionnels du groupe cible (par exemple énergie, qualité des protéines et micronutriments) provenant de ces autres matrices. Proposition a été faite d'ajouter une mention pour expliquer qu'une nouvelle formulation avec d'autres ingrédients peut être proposée, mais uniquement avec une étude publiée sur son efficacité et une étude d'acceptabilité destinée à démontrer l'emploi du nouveau produit développé pour traiter la MAS dans le même contexte que les RUTF actuels.

20. Il a été proposé que seuls les quatre premiers ingrédients soient inclus et exprimés sous forme de groupes d'aliments et non comme aliments individuels, afin de permettre l'innovation dans les RUTF et de préparer la ligne directrice pour l'avenir. Il a été suggéré que la ligne directrice proposée suive la description figurant dans le document CAC/GL 8-1991, de manière à inclure les additifs alimentaires et les arômes mais pas les vitamines et les sels minéraux, qui sont mentionnés dans la composition nutritionnelle.

21. Un doute a été exprimé sur le fait que les RUTF ne peuvent pas être préparés avec une matrice à base de protéines sans dépasser de manière brute la limite supérieure actuelle pour la teneur en protéines (10 à 12 % de l'énergie totale). Il ne serait donc pas possible de répondre aux exigences proposées pour la teneur en énergie.

22. Différentes propositions ont été formulées concernant le texte. Il a par exemple été suggéré que le mot « matrice » soit utilisé à la place de « pâte », car les RUTF peuvent revêtir différentes formes, par exemple pâte à base d'arachides, biscuits, etc.. Il est admis que la formulation proposée offre une certaine marge de manœuvre pour couvrir la composition des RUTF susceptibles d'être développés dans l'avenir, tout en tenant compte des diverses habitudes alimentaires des différentes régions.

23. Un membre a soulevé un doute sur l'inclusion du sucre comme ingrédient principal, car il est inférieur sur le plan nutritionnel aux autres sources de glucides comme la pomme de terre, la patate douce, le riz, le manioc, etc.. En outre, ce membre s'est inquiété de l'ajout d'arômes, d'additifs et d'ingrédients industriels dans les RUTF qui seraient donnés aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge ayant souffert de lésions graves aux intestins en raison de la malnutrition et d'autres infections. Ces ingrédients pourraient induire une préférence pour les aliments sucrés et aromatisés qui sont des facteurs de risque d'obésité, de maladies cardiaques, de diabète et de cancer.

24. Il a été observé que les ingrédients devraient être énumérés dans l'ordre décroissant de proportion et inclure le pourcentage de tous les principaux ingrédients, ainsi que leur source (par exemple cultures OGM). Le nom spécifique et les noms de classe appropriés devraient être mentionnés pour tous les ingrédients et additifs alimentaires. La majorité des membres du GT électronique a indiqué que la liste des ingrédients et l'emploi des noms de classe devraient être traités dans la section sur l'étiquetage, conformément aux normes et textes existants du Codex sur l'étiquetage des RUTF.

2.4.1 Additifs alimentaires dans les RUTF

25. Il a été suggéré que le CCNFSDU travaille avec le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) conformément aux principes fixés dans le Manuel de procédure pour les relations entre les comités s'occupant de produits, afin d'identifier des dispositions appropriées sur les additifs alimentaires pour les RUTF, car ces produits sont destinés aux nourrissons de plus de 6 mois et aux enfants atteints de malnutrition aiguë sévère.

26. Il est toutefois noté que les RUTF pour les enfants entreraient apparemment dans la catégorie d'aliments 13.3 (Aliments diététiques destinés à des usages médicaux particuliers (à l'exclusion des produits de la catégorie 13.1) de la [Norme générale pour les additifs alimentaires](#) (NGAA). Il s'agit de cas où les aliments destinés à la consommation des nourrissons ont souvent été traités séparément et en fonction de leur catégorie (par exemple la catégorie 13.1 sur les préparations pour nourrissons ou la catégorie 13.2 concernant les aliments complémentaires pour nourrissons et enfants en bas âge). Si le CCNFSDU estime que les RUTF devraient être placés dans une catégorie d'aliments distincte de la 13.3 afin de définir des dispositions précises sur les additifs chez les nourrissons et les enfants en bas âge, ou s'ils doivent être traités globalement en dehors de la NGAA, le CCNFSDU doit demander au CCFA de déterminer le meilleur moyen d'organiser l'emploi d'additifs alimentaires dans ces produits.

27. Si les RUTF n'entrent pas dans le système de catégories d'aliments existant de la NGAA, le Comité devrait examiner les dispositions existantes sur les additifs dans la NGAA et déterminer lesquelles sont justifiées pour les RUTF et lesquelles ne le sont pas. De plus, s'il existe des additifs dont l'emploi est justifié sur le plan technologique dans les RUTF, mais qu'il n'y a pas de dispositions concernant leur emploi dans la catégorie d'aliments concernée, ils doivent être transmis au CCFA, avec leur justification technologique, en vue d'une validation pour leur inclusion dans la NGAA.

28. Il a également été recommandé que le CCNFSDU demande l'avis du CCFA en ce qui concerne l'emploi d'additifs dans les ingrédients utilisés dans les formulations de RUTF et qui pourraient donc être présents dans les RUTF en tant que produits finis par voie de transfert (par exemple supports utilisés dans les préparations de vitamines utilisées dans les ingrédients des RUTF). Il existe une règle concernant les préparations pour nourrissons (catégorie d'aliments 13.1) selon laquelle tous les additifs, y compris ceux qui sont transférés, doivent figurer dans les tableaux 1 et 2 de la Norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA), comme l'exige la section 4.3 du préambule de la NGAA. Il convient de tenir compte de la nécessité d'une règle similaire pour les RUTF destinés aux nourrissons, voire aux enfants, étant donné qu'ils se trouvent dans un état médical vulnérable.

Recommandation 4

La présidence propose que le CCNFSDU envisage de mener d'autres débats pour décider de la meilleure approche à adopter pour la gestion de l'emploi d'additifs alimentaires dans les RUTF.

2.4.2 Emploi d'autres matrices dans la formulation des RUTF

29. Il a été proposé qu'une mention soit incluse dans cette section concernant l'emploi d'autres matrices dans la formulation des RUTF. Les membres ont admis que d'autres matrices devraient être utilisées dans la formulation des RUTF, à condition qu'il existe des preuves scientifiques démontrant une réponse effective aux besoins nutritionnels du groupe cible (par exemple énergie, qualité des protéines et micronutriments) provenant des matrices proposées. La formulation suivante a été proposée et les membres du GT électronique ont été invités à soumettre leurs contributions :

« De nouvelles formulations de RUTF avec d'autres ingrédients peuvent être utilisées si des données scientifiques sur l'efficacité et l'acceptabilité existent et ont démontré l'emploi du nouveau produit développé pour traiter la MAS dans le même contexte qu'avec les RUTF actuels ».

30. Plusieurs membres ont souligné que si les RUTF étaient des aliments destinés à des fins médicales spéciales, ils devaient être couverts par les dispositions de la norme [CODEX STAN 180-1991](#) afin d'assurer la cohérence avec le langage employé dans la norme, avec une référence spécifique à la section 3 de la norme.

Recommandation 5

La présidence souhaite formuler la proposition suivante pour examen et discussion. La formulation proposée concernant l'emploi d'autres matrices pour la préparation des RUTF comme indiqué ci-dessus devrait être remplacée par celle qui apparaît dans la section 3 de la norme [CODEX STAN 180-1991](#), à savoir :

« La formulation des aliments destinés à des fins médicales spéciales se réfère à des principes médicaux et nutritionnels valables. Il doit avoir été démontré à l'aide de preuves scientifiques que leur utilisation est sans danger et qu'ils permettent aux personnes auxquelles ils sont destinés de satisfaire leurs besoins nutritionnels ».

Recommandation 6

Sur la base des observations collectives du GT électronique, la présidence propose le texte suivant pour la section Ingrédients et matières premières de base de la Ligne directrice pour les RUTF, pour examen et discussion par le Comité :

INGRÉDIENTS ET MATIÈRES PREMIÈRES DE BASE

Les RUTF sont produits à partir d'ingrédients en poudre ou broyés incorporés dans une pâte riche en lipides, ou une matrice à base de protéines, pour donner un aliment à forte densité d'énergie et d'éléments nutritifs. Les principaux ingrédients sont généralement de la poudre d'arachides, des produits laitiers, du sucre, de l'huile végétale, des vitamines et des sels minéraux. [Toutefois, d'autres formes de RUTF avec divers ingrédients sont en cours de test et d'essai dans différentes régions].

4.1 Ingrédients et matières premières de base

- 4.1.1 Lait et autres produits laitiers
- 4.1.2 Légumineuses et graines de légumineuses
- 4.1.3 Graisses et huiles
- 4.1.4 Céréales
- 4.1.5 Vitamines et sels minéraux

4.2 Autres ingrédients

- 4.2.1 Glucides digestibles
 - 4.2.2 Additifs alimentaires et aromatisants
- Cette section fera référence à la [Norme générale pour les additifs alimentaires \(CODEX STAN 192-1995\)](#).
- 4.2.3 [Autres ingrédients nutritionnels]

4.3 Emploi d'autres matrices dans la formulation des RUTF

[De nouvelles formulations] ou [compositions] de RUTF avec d'autres ingrédients peuvent être utilisées si elles sont formulées conformément à la section 3 de la [Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales \(CODEX STAN 180-1991\)](#)

2.5. Composition nutritionnelle et facteurs de qualité

31. La composition nutritionnelle recommandée dans la Déclaration commune des agences des Nations Unies de 2007 a été utilisée comme base pour l'élaboration d'une ligne directrice et apparaît dans le tableau ci-dessous. Les membres du groupe de travail électronique ont été invités à soumettre leurs contributions sur la section « Composition nutritionnelle et facteurs de qualité » de la ligne directrice, et à suggérer d'autres éléments nutritifs à prendre en considération.

Composition nutritionnelle des RUTF

Éléments nutritifs	par 100 g
Énergie	520-550 Kcal/100 g
Protéines	10 % - 12 % de l'énergie totale (50 % des sources de protéines provenant de produits laitiers)
Lipides	45 % - 60 % de l'énergie totale
Acides gras n-6	3 % - 10 % de l'énergie totale
Acides gras n-3	0,3 % - 2,5 % de l'énergie totale
Teneur en humidité	2,5 % maximum
Vitamine A (ER)	0,8-1,1 mg/100 g
Vitamine D	15-20 µg/100 g
Vitamine E	20 mg/100 g minimum
Vitamine K	15-30 µg/100 g
Vitamine B1	0,5 mg/100 g minimum
Vitamine B2	1,6 mg/100 g minimum
Vitamine C	50 mg/100 g minimum
Vitamine B6	0,6 mg/100 g minimum
Vitamine B12	1,6 µg/100 g minimum
Acide folique	200 µg/100 g minimum
Niacine	5 mg/100 g minimum
Acide pantothénique	3 mg/100 g minimum
Biotine	60 µg/100g minimum
Sodium	290 mg/100 g maximum
Potassium	1 100-1 400 mg/100 g
Calcium	300-600 mg/100 g
Phosphore (sauf phytate)	300-600 mg/100 g
Magnésium	80-140 mg/100 g
Fer	10-14 mg/100g
Zinc	11-14 mg/100 g
Cuivre	1,4-1,8 mg/100 g
Sélénium	20-40 µg
Iode	70-140 µg/100 g

32. Plusieurs membres se sont prononcés pour la composition nutritionnelle actuelle des RUTF. Certains membres ont indiqué que les divers éléments nutritifs devaient être revus afin de les aligner sur les dernières preuves scientifiques disponibles. Certains éléments nutritifs comme le phosphore, le calcium et le magnésium pour les populations malnutries ont été révisés dans les dernières lignes directrices de l'OMS afin de permettre le rattrapage de la croissance des os¹¹. Il a également été proposé que les unités, les facteurs de conversion et les différentes formes des éléments nutritifs soient révisés.

33. Une question a été posée sur la contribution ou non du bêta-carotène aux besoins en vitamine A, car il n'est pas autorisé dans la [Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons \(CODEX STAN 72-1981\)](#), qui indique que l'inclusion du bêta-carotène n'est pas acceptable.

¹¹OMS. Lignes directrices : *Mises à jour de la prise en charge de la malnutrition aiguë sévère chez le nourrisson et chez l'enfant*. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2013.

Recommandation 7

La présidence recommande que le CCNFSDU envisage la révision de la composition nutritionnelle actuelle des RUTF conformément aux dernières preuves scientifiques, ainsi que la modification des facteurs de conversion conformément aux facteurs de conversion de l'unité standard internationale et aux règles d'arrondi usuelles.

2.5.1 Fixation de niveaux minimum et maximum pour les vitamines et les sels minéraux dans les RUTF

34. Proposition a été faite d'examiner plus en détail la fixation d'un niveau minimum, d'une limite indicative maximale ou d'un niveau maximum en tenant compte des carences ou des inadéquations nutritionnelles du groupe cible. Par exemple, les limites étroites imposées pour certains micronutriments comme les vitamines A et D devraient être revues et élargies en raison de l'incertitude analytique de ces vitamines d'environ 20 à 30 %, selon le laboratoire. Toutefois, un membre recommande que l'OMS donne son avis sur tous les cas où la composition proposée diffère des recommandations figurant dans les documents de l'OMS.

35. En ce qui concerne la fixation de niveaux maximums, certains membres estiment que seuls les vitamines et les sels minéraux qui peuvent présenter un risque pour la santé en cas d'apport excessif devraient être examinés. Un membre a également fait remarquer que la fixation de niveaux maximums pour les RUTF n'était pas souhaitable, car ces niveaux peuvent varier en fonction de la durée de consommation de RUTF, du temps de rétablissement et de la tranche d'âge. Cet aspect pourrait nécessiter davantage de détails concernant l'application des niveaux minimum et maximum indiqués uniquement au moment de la commercialisation du produit ou tout au long de sa durée de conservation.

Recommandation 8

Que le Comité envisage la révision des niveaux minimums existants et la fixation de niveaux maximums pour les éléments nutritifs sélectionnés pour les RUTF.

2.5.2 Révision des acides gras essentiels et fixation de niveaux minimums

36. Les membres du GT électronique ont été invités à indiquer s'ils étaient favorables à la révision et à la fixation de niveaux minimums pour les acides gras essentiels dans les RUTF. Il a été noté que la plage actuellement proposée de 3 à 10 % de l'énergie pour le LA allait dans le sens des autres textes du Codex, mais ne tenait pas compte des recommandations récentes de l'EFSA¹². La plage actuelle proposée pour l'ALA est également inférieure aux minima établis pour l'ALA par d'autres textes du Codex et par l'EFSA. Des preuves récentes ont montré que la teneur recommandée en oméga 3 et 6 dans les RUTF comme l'acide alpha-linolénique n'était pas adéquate¹³. Il a été recommandé que des niveaux minimums spécifiques soient définis pour les acides gras essentiels acide linoléique (LA ; oméga 6) et acide alpha-linolénique (ALA ; oméga 3) afin d'aider à prévenir les carences en acides gras essentiels. Il existe des preuves scientifiques allant dans le sens de la fixation de niveaux minimums pour les acides gras essentiels dans les RUTF, comme le souligne l'étude de Jones et al. (2015)¹⁴ qui visait à développer un RUTF contenant une quantité supérieure d'AGPI n-3 à chaîne courte et à mesurer son impact, avec et sans supplémentation en huile de poisson, sur le bilan des enfants en termes d'AGPI pendant le traitement de la malnutrition aiguë sévère. Les auteurs ont conclu que les besoins en AGPI des enfants atteints de MAS n'étaient pas couverts par les formulations actuelles des RUTF, ni par un RUTF contenant plus d'AGPI n-3 à chaîne courte sans AGPI n-3 à longue chaîne préformés. Il a également été recommandé que les acides gras à longue chaîne oméga-6 et oméga-3 acide docosahexaénoïque (DHA ; oméga-3) et acide arachidonique (ARA ; oméga-6) soient pris en considération. Il a toutefois été souligné que la justification scientifique pour une modification des niveaux actuels devait être convaincante avec une référence spécifique aux enfants atteints de MAS.

Recommandation 9

Que le Comité envisage la révision et la fixation de niveaux minimum et maximum pour les acides gras essentiels pour les RUTF sur la base des preuves scientifiques disponibles.

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

¹³Michaelsen KF, 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 (Suppl. 2), pp. 124–140.

¹⁴ 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

2.5.3 Éléments nutritifs supplémentaires

37. Plusieurs membres se sont prononcés pour l'ajout d'éléments nutritifs supplémentaires à la composition des RUTF, à condition qu'il existe suffisamment de preuves scientifiques en faveur de cet ajout. L'inclusion du manganèse et du chlorure a été proposée par d'autres membres, avec une demande de débat plus approfondi sur leur rôle chez les enfants atteints de MAS.

38. Un membre a souligné que la révision constante des preuves scientifiques relatives à la biodisponibilité, ou la proportion d'éléments nutritifs absorbés et utilisés par l'organisme, comme le fer, la vitamine A, la pré-gélatinisation des amidons et les protéines provenant de différentes matrices alimentaires, était importante.

Recommandation 10

Que le CCNFSDU envisage l'ajout d'éléments nutritifs supplémentaires à la composition des RUTF à condition que cela soit justifié sur le plan scientifique.

2.5.4 Mesure de la qualité des protéines

39. Un consensus s'est dégagé entre les membres du GT électronique concernant l'utilisation de l'indice d'acides aminés corrigé de la digestibilité des protéines (PDCAAS) ou de l'indice d'acides aminés indispensables digestibles (DIAAS) comme mesure de la qualité des protéines pour le produit fini, comme indiqué dans les lignes directrices de la FAO¹⁵. Toutefois, plusieurs membres ont indiqué que la méthode PDCAAS avait été récemment critiquée par un groupe d'experts de la FAO, au bénéfice de la méthode DIAAS, car cette dernière est considérée comme plus rigoureuse pour la détermination de la qualité des protéines. Les DIAAS n'ont pas été établis pour toutes les protéines et ne sont donc pas disponibles à ce stade.

40. Même si les membres reconnaissent que le PDCAAS et le DIAAS sont les méthodes recommandées pour l'évaluation de la qualité des protéines alimentaires, plusieurs membres ont indiqué que d'autres méthodes telles que des données publiées appropriées sur la digestibilité des protéines dans les potentiels ingrédients des RUTF, en combinaison avec la composition analysée ou publiée en acides aminés pour déterminer le PDCAAS ou le DIAAS, pourraient être employées, dès lors que les ingrédients dans les aliments mentionnés dans le document publié se présentent sous la même forme que le produit RUTF final. Il a été proposé que soit nécessaire la détermination du PDCAAS et du DIAAS appropriés pour les RUTF.

Recommandation 11

Que le CCNFSDU indique si le GT électronique doit attendre la finalisation des valeurs du DIAAS pour les RUTF ou si les méthodes existantes actuellement comme le PDCAAS peuvent être incluses dans la ligne directrice.

2.5.5 Révision des « 50 % des sources de protéines provenant de produits laitiers »

41. La Déclaration commune de 2007 recommande qu'« au moins la moitié des protéines contenues dans ces aliments [proviennent] de produits laitiers », et que la qualité des protéines soit obtenue par l'exigence de « 50 % des sources de protéines provenant de produits laitiers ». Plusieurs membres ont remis en question la justification scientifique de cette affirmation et soulignent que le PDCAAS et le DIAAS devaient être les méthodes privilégiées pour déterminer la qualité des protéines.

42. Une étude de Bahwere et al. a montré des taux de rétablissement inférieurs pour un produit contenant moins de 50 % de protéines issues de sources laitières¹⁶. L'ajout de lait en poudre comme ingrédient améliore le profil d'acides aminés (avec un indice élevé d'acides aminés corrigé de la digestibilité des protéines) et constitue un bon contributeur de calcium et de potassium biodisponibles. En outre, il présente un effet stimulant spécifique sur la croissance linéaire et le facteur de croissance insulinoïque I (IGF-I) chez l'enfant et ne contient pas d'anti-nutriments.¹⁷

43. Plusieurs membres ont défendu la nécessité d'autoriser des formulations de RUTF ne contenant pas les 50 % minimum de protéines provenant de produits laitiers, afin de permettre l'innovation dans les produits. Des consignes claires seront requises concernant la détermination des exigences en termes de qualité des protéines pour les RUTF, qui serviront de guide pour la conception de nouvelles formulations de RUTF et pourront nécessiter de mener des études cliniques avant que ces produits ne puissent voir leur utilisation validée. En l'absence de preuves scientifiques pour inclure de telles consignes dans une ligne directrice, le maintien d'un pourcentage minimum de protéines issues de produits laitiers est souhaitable.

¹⁵Rapport d'une Consultation d'experts FAO. Évaluation de la qualité des protéines alimentaires dans l'alimentation humaine. Rome, Italie. 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.

¹⁷ OMS. Note technique : Suppléments alimentaires pour la prise en charge de la malnutrition aiguë modérée chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 à 59 mois. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.

44. Un membre a proposé que le minimum de sources de protéines issues de produits laitiers soit augmenté à 60 %. Il serait préférable d'augmenter ce minimum à 60 % comme pour les RUTF décrits dans le document de Manary, 2005¹⁸, à moins que la base scientifique en faveur des 50 % ne puisse être fournie au Comité.

45. Il a été proposé que la formulation « 50 % des sources de protéines provenant de produits laitiers » soit supprimée et qu'à la place la qualité des protéines soit décrite à l'aide du PDCAAS ou du DIAAS. Toutefois, cela dépend de l'hypothèse selon laquelle la teneur en produits laitiers est nécessaire pour la qualité des protéines.

46. Plusieurs membres ont recommandé que la formulation soit modifiée afin de permettre une certaine souplesse dans le choix des sources de protéines, étant donné que le chiffre précis de 50 % de sources de protéines provenant de produits laitiers n'est pas pratique. Un doute a été formulé sur l'emploi du terme « sources » qui n'est pas clair car il pourrait faire référence à un ingrédient ou un élément nutritif. Il a été proposé que le terme « sources » soit supprimé de la mention, car il peut prêter à confusion quant à la nature des ingrédients qui pourraient être utilisés. Le terme « sources » peut laisser entendre que des protéines isolées seraient acceptables, alors que les protéines de lait entier ont un profil d'acides aminés différent de la caséine ou des protéines du lactosérum, ce qui modifierait donc la contribution à la qualité des protéines.

47. Les formulations suivantes ont été proposées :

« au moins 50 % des protéines issues de produits laitiers »

« au moins 50 % des sources de protéines provenant de produits laitiers »

« au moins 50 % des protéines issues du lait »

« au moins 50 % des protéines provenant de produits laitiers »

Recommandation 12

Sur la base des observations du GT électronique, la présidence recommande la formulation suivante pour examen :

« au moins 50 % des protéines issues de produits laitiers ».

2.5.6 Ajout de pré- et de probiotiques

48. Plusieurs membres ont indiqué qu'il existait des preuves scientifiques limitées sur l'effet bénéfique des pré- et probiotiques sur ce groupe cible. De plus, le maintien de la stabilité d'un probiotique serait compliqué dans la matrice des RUTF, car beaucoup de fabricants utilisent la chaleur dans leur processus de production. Les pré- et probiotiques devraient être inclus uniquement comme ingrédients en option si leur validité scientifique et leur stabilité sont démontrées. Le principe général pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales, tel que décrit dans la norme [CODEX STAN 180-1991](#), selon lequel leur formulation doit être fondée sur des principes médicaux et nutritionnels valables, a été rappelé. Des essais cliniques destinés à démontrer l'innocuité, la tolérance et l'efficacité des pré- et probiotiques devraient être menés avant d'envisager l'inclusion de ces ingrédients dans les RUTF.

2.6. CONTAMINANTS

49. Les contaminants chimiques dans les RUTF représentent un aspect important et ces risques doivent être définis. De nombreux RUTF contiennent des arachides et d'autres ingrédients qui peuvent être des sources de contaminants chimiques. La présidence a demandé aux membres du GT électronique d'émettre des observations sur les contaminants proposés et d'autres contaminants potentiels qui devraient être pris en compte dans l'élaboration d'une ligne directrice.

50. Plusieurs membres ont souligné qu'une attention particulière devrait être accordée aux mycotoxines dans la ligne directrice, car les mycotoxines ne sont pas contrôlées de manière efficace lors de la fabrication et au-delà. L'emploi de la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CODEX STAN 193-1995) a été proposé à des fins d'orientation, car les aflatoxines présentes dans les arachides sont couvertes par cette norme.

51. Un membre a proposé que la ligne directrice couvre tous les types de contaminants (par exemple contaminants biologiques et chimiques) et se réfère aussi aux limites maximales (LM) pour les aflatoxines et le déoxynivalénol (DON) établies dans la [Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale](#) (CODEX STAN 193-1995). En revanche, il a été proposé que cette section ne fixe pas de niveaux spécifiques, mais fasse simplement référence aux limites indiquées par les textes du CODEX correspondants (par exemple la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale*). Cela permettrait également de maintenir cette section à jour si ces limites sont révisées ultérieurement.

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 (3 Suppl.), S83-S89, 2006.

52. Un membre s'est interrogé sur l'inclusion d'autres contaminants tels que les pesticides, la radioactivité, la mélamine, etc. et leur pertinence par rapport aux RUTF, en raison du manque de preuves. D'autres contaminants peuvent aussi être gérés au moyen d'exigences spécifiques sur les matières premières, sans qu'il soit nécessaire de les rechercher dans le produit fini. Afin de définir des dispositions appropriées sur les contaminants des aliments pour les RUTF, le CCNFSDU peut envisager de s'adresser au Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCF). Bien que les membres du GT électronique aient été mandatés pour élaborer la ligne directrice pour les RUTF et non des normes de produits, le Comité pourrait considérer que le format utilisé pour les normes de produits serait utile en ce qui concerne les contaminants alimentaires.

53. Le Manuel de procédure du Codex indique que la méthode privilégiée concernant les contaminants alimentaires dans les normes de produits est d'inclure une section sur ces contaminants qui fasse une référence générale à la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale. Cette norme ne contient pas de dispositions spécifiques à la catégorie des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Cependant, il existe des niveaux indicatifs pour divers radionucléides dans les « aliments pour nourrissons » et les « aliments autres que les aliments pour nourrissons », qu'il pourrait être approprié d'étendre aux RUTF. En outre, la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale énumère les limites maximales du Codex pour certains des ingrédients figurant dans la section 3.4.1 de la Ligne directrice pour les RUTF. Par exemple, il existe des limites maximales pour le total des aflatoxines dans les arachides et pour l'aflatoxine M1 et le plomb dans le lait. Il existe également une limite maximale pour le plomb dans les préparations pour nourrissons, qui couvrent les préparations données à des fins médicales spéciales. En admettant que les RUTF sont un produit hautement spécialisé pour les sous-populations vulnérables, des références générales aux niveaux indicatifs et aux limites maximales dans la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale ne seraient pas appropriées.

54. Le Manuel de procédure prévoit également ces situations et indique qu'un comité s'occupant de produits peut soumettre une proposition de nouveaux travaux au CCCF, qui justifie pourquoi une référence générale à la [Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale](#) ne serait pas appropriée pour les produits concernés. En ce qui concerne les additifs alimentaires, plus haut, les RUTF entrent apparemment dans la catégorie 13.3, Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Si le Comité estime que les RUTF n'entrent pas dans la catégorie 13.3, ou pense qu'ils devraient être traités en dehors des normes générales, il peut envisager de faire appel au CCCF pour déterminer le meilleur moyen d'identifier les risques potentiels des contaminants alimentaires et d'atténuer l'exposition à ces contaminants dans les RUTF.

Recommandation 12

Que le Comité étudie la meilleure approche pour la détermination des éventuels contaminants et examine les contaminants proposés pour discussion.

CONTAMINANTS

Il est recommandé que les contaminants pour les RUTF soient conformes à la [Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale \(CODEX STAN 193-1995\)](#), aux limites maximales de résidu (LMR) et aux recommandations de gestion des risques (RGR) des résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments (CAC/MRL 2-2015), ainsi qu'aux limites maximales du Codex pour les résidus de pesticides.

1. Mycotoxines
2. [Résidus de pesticides]
3. [Résidus de médicaments vétérinaires]
4. [Métaux lourds]
5. [Radioactivité]
6. [Mélamine]
7. [Autres contaminants]

2.7. Technologies de traitement et leurs effets

55. L'élaboration de cette section sera guidée par les normes internationales applicables et les autres textes du Codex pertinents. La présidence a demandé aux membres du GT électronique d'identifier les questions qui devraient être prises en compte dans l'élaboration de cette section de la ligne directrice.

56. Plusieurs membres ont proposé que cette section suive le modèle des [Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge \(CAC/GL 8-1991\)](#), en particulier les sections 4 et 5, le texte étant très pertinent puisque les objectifs et le groupe d'âge visé sont les mêmes. Bien que la matrice des RUTF soit différente de celle généralement décrite dans ces lignes directrices, du fait de technologies et de traitements différents, cela pourrait servir de base pour cette section de la ligne directrice.

57. Il a également été recommandé que la ligne directrice autorise l'emploi de technologies telles que le traitement thermique, auquel il est fait référence à la section 5.2.2. « Étapes spécifiques de la transformation » du code [CAC/RCP 75-2015](#) et qui permet l'inactivation d'agents pathogènes tels que *Salmonella spp*, comme suit : « Dès que possible, les aliments à faible teneur en eau ou leurs matières premières devraient subir un traitement de réduction microbienne validé afin que les agents pathogènes tels que les *Salmonella* soient inactivés, sachant que certains agents pathogènes ont acquis des propriétés de résistance à la chaleur dans des conditions de faible activité de l'eau dans les matrices alimentaires. (...) Les traitements couramment utilisés pour réduire les agents pathogènes dans les aliments à faible teneur en eau ou dans leurs matières premières comprennent des procédés de maîtrise thermiques (par exemple la torréfaction ou le traitement à la vapeur suivi d'une étape de séchage) et non thermiques (par exemple l'irradiation ou la fumigation antimicrobienne). » Par ailleurs, certains fabricants utilisent déjà des technologies de traitement thermique pour réduire la présence de *Cronobacter sakazakii* et de *Salmonella* dans la production des RUTF.

58. Un membre a recommandé d'envisager également d'autoriser dans la ligne directrice, dans la mesure de ce qui est raisonnablement possible, des technologies qui permettraient de contrôler les substances étrangères en plus du métal, comme les rayons X. Il a aussi été souligné que les fournisseurs de ces produits s'appuyaient actuellement uniquement sur un contrôle magnétique, qui ne couvre pas les corps étrangers autres que les métaux ferreux.

Recommandation 13

Que le Comité examine la référence à la section 5.2.2. « Étapes spécifiques de la transformation » du code CAC/RCP 75-2015 en vue d'accepter l'emploi d'autres technologies pour la réduction microbienne dans les RUTF.

2.8. Bonnes pratiques de fabrication et bonnes pratiques d'hygiène

59. Les membres du GT électronique ont été invités à soumettre leurs contributions sur cette section, avec une référence spécifique à l'hygiène et à l'innocuité microbienne des RUTF. Plusieurs suggestions ont été émises concernant le titre de la section et le contenu qui devrait y figurer. Plusieurs membres ont proposé que la ligne directrice précise l'obligation d'un contrôle préventif de sécurité alimentaire et de qualité, sur la base de méthodes systématiques, notamment, mais sans s'y limiter : a) HACCP, b) programmes préalables, c) zonage hygiénique et d) surveillance environnementale, e) test et vérification des produits comme préconisé dans la norme ISO/FSSC 22000 et autres normes connexes.

60. Les membres du GT électronique se sont prononcés pour une référence au [Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau](#) (CAC/RCP 75-2015) et à d'autres textes du Codex dans cette section.

2.8.1 Innocuité microbienne des RUTF

61. Lors de la consultation, la présidence a proposé que les textes du Codex existants et les rapports des réunions de consultation technique mixtes OMS/FAO pour 2012 et 2014, ainsi que leurs recommandations, soient utilisés comme base pour l'élaboration de normes d'innocuité microbiologique pour les RUTF dans la ligne directrice. Lors de la CAC37, le [Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau](#) a été adopté en tant que code d'usages final du Codex¹⁹. Les RUTF sont mentionnés dans ce code du Codex. Une annexe au [Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau](#), avec des critères microbiologiques pour *Salmonella* dans les aliments à faible teneur en eau, a été adoptée par la CAC en juin 2016.

62. La consultation mixte d'experts OMS/FAO de 2012 a également réalisé une évaluation des risques des microorganismes visés dans la Déclaration commune de 2007 et passé en revue une série d'agents pathogènes présents dans les aliments qui provoquent des maladies de gravité variable dans les infections infantiles ; leur probabilité de transmission par les aliments à faible teneur en eau a aussi été évaluée. Sur les sept microorganismes énumérés à l'origine dans la Déclaration commune de 2007, le danger le plus élevé dont on estime qu'il est susceptible de se retrouver dans les RUTF provient de *Salmonella spp*. La Comité a recommandé que *Salmonella* devienne le risque prioritaire et que son contrôle soit le principal objectif des programmes pour la sécurité alimentaire. Lors de la CAC39 (2016), une annexe avec des exemples de critères microbiologiques a été approuvée et sera ajoutée au [Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau](#).

¹⁹Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau (CAC/RCP 75-2015)

63. Un consensus général s'est dégagé parmi les membres du GT électronique, selon lequel les consultations d'experts 2012 et 2014 et les autres textes existants du Codex tiennent compte de manière adéquate des risques présentés par les agents pathogènes dans les RUTF.

Recommandation 14

Hygiène

La présidence recommande que les pratiques en matière d'hygiène pour les RUTF soient conformes au [Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau](#) (CAC/RCP 75-2015), aux [Principes généraux d'hygiène alimentaire](#) (CAC/RCP 1-1969) et au rapport de la FAO/OMS sur l'innocuité microbienne des aliments à base de lipides prêts à l'emploi pour le traitement de la malnutrition aiguë modérée et la malnutrition aiguë sévère (2016), pour examen et discussion par le Comité.

Recommandation 15

Innocuité microbiologique des RUTF

La présidence recommande que l'innocuité microbiologique des RUTF soit conforme au [Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau](#) (CAC/RCP 75-2015) et au rapport de la FAO/OMS sur l'innocuité microbienne des aliments à base de lipides prêts à l'emploi pour le traitement de la malnutrition aiguë modérée et la malnutrition aiguë sévère (2016), pour examen et discussion par le Comité.

2.9. Méthodes d'analyse et d'échantillonnage

64. Les membres du GT électronique ont été invités à émettre leurs observations concernant cette section de la ligne directrice et à identifier d'autres aspects qui devraient être pris en compte dans l'élaboration de la ligne directrice. Le GT électronique est globalement favorable à ce que cette section fasse référence aux documents du Codex et aux rapports de la FAO/OMS suivants :

- [Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées](#) (CODEX STAN 234-1999),
- [Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale](#) (CODEX STAN 193-1995),
- [Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments](#) (CAC/GL 21-1997),
- [Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau](#) (CAC/RCP 75-2015), et
- Rapport de la FAO/OMS sur l'innocuité microbienne des aliments à base de lipides prêts à l'emploi pour le traitement de la malnutrition aiguë modérée et la malnutrition aiguë sévère (2016).

65. Plusieurs membres ont soulevé le problème de l'analyse de la teneur en vitamines et sels minéraux des RUTF en raison de leur teneur élevée en graisses. Les résultats d'analyse au moment de la commercialisation du produit devraient être pris en considération en termes de risques/bénéfices/coûts. L'emploi de méthodes validées sera essentiel pour obtenir des résultats fiables et reproductibles.

Recommandation 16

La présidence recommande que les méthodes d'analyse et d'échantillonnage des RUTF soient conformes aux [Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées](#) (CODEX STAN 234-1999), à la [Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale](#) (CODEX STAN 193-1995), aux [Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments](#) (CAC/GL 21-1997), au [Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau](#) (CAC/RCP 75-2015) et au Rapport de la FAO/OMS sur l'innocuité microbienne des aliments à base de lipides prêts à l'emploi pour le traitement de la malnutrition aiguë modérée et la malnutrition aiguë sévère (2016), pour discussion et examen par le CCNFSDU.

2.10. Conditionnement

66. La présidence a demandé aux membres du GT électronique d'émettre des observations sur la section « Conditionnement » de la ligne directrice. Plusieurs membres ont proposé que le conditionnement du produit soit conçu de manière à ce qu'une fois ouvert, il puisse être refermé hermétiquement afin de limiter la contamination due à sa manipulation et au stockage à température ambiante sans réfrigération. Deux membres ont proposé qu'une évaluation des risques soit réalisée concernant le risque de manipulation et de stockage anticipés dans les régions pauvres (sans réfrigération) où la prévalence de la malnutrition est élevée. Il a été proposé que les RUTF soient conditionnés individuellement sous forme de portion de RUTF unique (afin de réduire le risque de contamination, de préserver l'aliment et de limiter le gaspillage). Toutefois, cela pourrait nécessiter de définir la teneur énergétique d'une portion individuelle.

67. Il est suggéré que le matériau d'emballage et sa conception pour les RUTF s'appuient sur les résultats des études sur la durée de conservation. Il faudrait des éléments probants concernant l'adéquation de l'épaisseur du film, le taux de transmission de vapeur d'eau, le taux de transmission d'oxygène, l'absorption et la transmission de la lumière par les polymères, ainsi que tout autre attribut qui fournirait des informations concernant la protection des qualités nutritionnelles, sensorielles et d'innocuité du produit. Ces données doivent contribuer à maintenir l'intégrité de l'aliment tout au long de la chaîne d'approvisionnement en tenant compte des conditions environnementales extrêmes et variables dans les régions où le produit est destiné à être distribué.

68. Plusieurs membres ont souligné que le conditionnement de ces produits devraient faire l'objet d'une attention particulière, car ce conditionnement est capital pour préserver la qualité du produit tout au long de sa durée de conservation et pendant son transport. Les points spécifiques suivants ont été soulevés concernant le conditionnement :

- Les emballages utilisés doivent être appropriés, afin d'éviter autant que possible l'emploi de stabilisants.
- Le conditionnement doit apporter une protection adéquate contre la contamination en cours de stockage et de manipulation.
- Importance de l'emballage primaire et secondaire.
- Adaptation de l'emballage au contact alimentaire et au contact avec la bouche pour s'assurer que l'emballage primaire évite aux enfants d'ingérer de l'encre.
- Adaptation de l'emballage pour préserver la qualité tout au long de la durée de conservation.
- Adaptation de l'emballage aux conditions de transport difficiles.

Recommandation 17

Sur la base des observations des membres du GT électronique, la présidence propose que le CCNFSDU envisage de nouvelles discussions sur le conditionnement des RUTF afin d'assurer l'intégrité de l'emballage au moins pendant la durée de conservation des produits indiquée afin de réduire le risque au minimum.

2.10.1 Conditionnement des RUTF en sachets à usage unique

69. Les enfants qui consomment des RUTF sont censés être nourris toutes les 3 heures tout au long de la journée. Le volume de RUTF consommé par les enfants en un repas est inférieur au volume d'un sachet, qui pèse dans la plupart des cas 92 grammes. Par conséquent, les personnes chargées des soins doivent donner aux enfants des sachets ouverts depuis plusieurs heures dans des conditions d'hygiène douteuses qui présentent un risque de contamination. Des volumes appropriés et les plages de teneur en éléments nutritifs (par exemple la teneur énergétique) doivent être déterminés de manière à ce que les RUTF puissent être conditionnés en sachets à usage unique afin de minimiser le risque de contamination à domicile. La présidence a demandé aux membres du GT électronique de formuler des observations sur la question du conditionnement des RUTF en sachets à usage unique afin de minimiser le risque de contamination à domicile. Les membres du GT électronique se sont montrés divisés sur la question et aucun consensus ne s'est donc dégagé.

70. Certains membres font remarquer qu'il serait difficile de déterminer le volume d'un sachet à usage unique. La Déclaration commune de 2007 inclut des recommandations de plages de volume en fonction de l'âge de l'enfant. Le poids actuel de 92 grammes de chaque sachet a été établi en calculant les calories nécessaires sur la période moyenne de traitement d'un enfant atteint de MAS pour qu'il se rétablisse. Plusieurs membres se sont aussi interrogés sur les implications en termes de coût de sachets plus petits. En revanche, d'autres membres ont indiqué que les ONG ayant une grande expérience dans le domaine des RUTF n'ont jamais demandé de sachets à usage unique et que leur avis serait intéressant.

71. Pour contrer le risque de contamination, il faudrait aller dans le sens de l'innovation dans les conditionnements, par exemple en utilisant des emballages refermables. En l'absence de données probantes autour de la réduction de la taille des sachets pour limiter le risque de contamination, de telles idées d'innovation dans les conditionnements pourraient être étudiées. Il a été souligné qu'il n'existait pas de justification scientifique pour la détermination de plages nutritionnelles pour les sachets à usage unique. Par conséquent, il ne faudrait pas prescrire de plages de volumes, ou alors proposer au moins deux options.

72. D'autres membres se sont prononcés pour une discussion sur les sachets à usage unique afin d'éviter les contaminations croisées et faciliter l'administration des RUTF à l'échelon communautaire. Ces membres ont indiqué que les sachets plus petits seraient plus appropriés pour nourrir les enfants de 6 à 18 mois, et pourraient être basés sur l'apport en calories recommandé par jour en fonction du poids corporel pour le traitement de la MAS. Des sachets de 100 ou 50 g ont été proposés pour faciliter la couverture des besoins en calories.

Recommandation 18

Sur la base des observations des membres du GT électronique, la présidence propose que le CCNFSDU envisage de nouvelles discussions au sein du GT électronique et avec diverses parties prenantes impliquées dans la distribution des RUTF pour ce qui concerne le conditionnement des RUTF en sachets à usage unique.

2.11. Étiquetage

73. La présidence a demandé aux membres du GT électronique d'émettre des observations sur le contenu de cette section. La majorité des membres du GT électronique est favorable à ce que l'étiquetage des aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF) soit conforme aux textes du Codex existants suivants :

- [Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales \(CODEX STAN 180-1991\)](#),
- [Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées \(CODEX STAN 1-1985\)](#),
- [Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés \(CODEX STAN 146-1985\)](#),
- [Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé \(CAC/GL 23-1997\)](#).

74. Certains de ces documents sont également cités dans le document de travail préparé par l'UNICEF et le Sénégal et présenté lors du CCNFSDU37. Il conviendrait toutefois d'envisager des obligations d'étiquetage supplémentaires pour tenir compte des exigences spécifiques des RUTF.

2.11.1 Mentions d'étiquetage obligatoires et « déclarations » obligatoires pour les RUTF

75. Plusieurs membres ont proposé des mentions d'étiquetage obligatoires pour les RUTF. Toutefois, certaines des obligations proposées sont déjà couvertes par les textes du Codex existants et sont exigées pour tous les aliments destinés à des fins médicales spéciales. La présidence approuve l'idée que des dispositions d'étiquetage spécifiques aux RUTF soient incluses dans la ligne directrice uniquement si elles sont différentes des obligations existantes dans d'autres textes pertinents du CODEX, et qu'elles sont nécessaires pour prendre en compte les spécificités des RUTF. Plusieurs membres ont proposé des déclarations obligatoires à inclure dans l'étiquetage des RUTF. Plusieurs membres ont indiqué qu'une déclaration sur l'allaitement au sein devrait être incluse et que toutes les dispositions du Code international ou des résolutions WHA et des recommandations de l'OMS, notamment la WHA 69.9, devraient être prises en compte dans l'élaboration de dispositions sur l'étiquetage pour les RUTF. Si la Déclaration commune de 2007 de l'OMS, du PAM, de l'UNSCN et de l'UNICEF intitulée « *Prise en charge communautaire de la malnutrition aiguë sévère* » reconnaît la contribution essentielle de l'allaitement au sein exclusif pendant les six premiers mois de la vie d'un enfant à la prévention de la malnutrition aiguë sévère, elle fait également remarquer que le traitement est requis pour les enfants qui souffrent déjà de malnutrition aiguë sévère.

Recommandation 19

Que le Comité étudie l'utilisation des textes du Codex proposés pour l'élaboration des dispositions d'étiquetage des RUTF.

Que le Comité discute de la marche à suivre par le GT électronique pour déterminer les déclarations obligatoires qui devraient figurer dans l'étiquetage des RUTF.

3. RECOMMANDATIONS AU CCNFSDU

76. La présidence du GT électronique a accompli son mandat d'après son programme de travail. Les principales tâches du GT électronique étaient d'élaborer un projet de cadre et le champ d'application d'une ligne directrice, en incluant le contenu possible des RUTF conformément au mandat, et de rassembler les éventuelles autres questions à prendre en considération pour l'élaboration d'une ligne directrice. La présidence du GT électronique estime que les tâches requises ont été exécutées et que le Comité est désormais en mesure de poursuivre l'élaboration d'une Ligne directrice pour les RUTF. Une quantité importante d'informations a été réunie durant les deux séries de consultations avec les membres du GT électronique et constituera la base pour l'élaboration de cette ligne directrice.

77. Suite aux discussions avec les membres du GT électronique, il est proposé que le Comité :

- prenne note des principales recommandations formulées dans le rapport pour discussion ultérieure ;
- prenne note de l'annexe 1 comme avant-projet de Ligne directrice pour les RUTF pour discussion ultérieure ;
- propose des étapes de travail pour traiter les questions soulevées lors de la consultation avec les membres du GT électronique comme indiqué dans les recommandations ;
- envisage l'établissement d'un groupe de travail électronique permanent pour poursuivre l'élaboration d'une Ligne directrice pour les RUTF.

**AVANT-PROJET DE LIGNE DIRECTRICE POUR LES ALIMENTS THÉRAPEUTIQUES PRÊTS À
L'EMPLOI (RUTF)
(à L'ÉTAPE 3)**

1. OBJET DE LA LIGNE DIRECTRICE

Fournir des indications sur les aspects nutritionnels et techniques de la production des aliments thérapeutiques prêts à l'emploi destinés aux enfants âgés de 6 à 59 mois atteints de malnutrition aiguë sévère, notamment :

- i. composition nutritionnelle,
- ii. ingrédients et matières premières,
- iii. bonnes pratiques de fabrication,
- iv. critères microbiologiques et de contaminants chimiques,
- v. méthodes d'analyse et d'échantillonnage,
- vi. dispositions relatives au conditionnement et à l'étiquetage.

2. CHAMP D'APPLICATION

Les dispositions de la présente ligne directrice s'appliquent aux aliments thérapeutiques prêts à l'emploi destinés aux enfants âgés de 6 à 59 mois atteints de malnutrition aiguë sévère. Les suppléments alimentaires prêts à l'emploi (RUSF), les compléments en micronutriments, les aliments transformés à base de céréales²⁰, les préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge²¹ et les aliments diversifiés de l'enfance²² ne sont pas couverts par la présente ligne directrice. La présente ligne directrice devrait être appliquée conformément à la Déclaration commune des agences des Nations Unies de 2007²³, le document de l'OMS de 2013 sur les Mises à jour de la prise en charge de la malnutrition aiguë sévère chez le nourrisson et chez l'enfant²⁴ ou toute autre révision pertinente de la dernière version de ces documents.

3. DESCRIPTION

3.1 Les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF) sont des aliments enrichis à haute teneur énergétique et prêts à être consommés, destinés à des fins médicales spéciales et adaptés au traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère chez les enfants de 6 à 59 mois. Il faut que ces aliments soient mous ou qu'on puisse facilement les écraser et que les jeunes enfants puissent les manger sans aucune préparation préalable.

3.2 La malnutrition aiguë sévère se définit par un rapport poids/taille (ou longueur) inférieur à trois écarts types en dessous de la valeur médiane de la norme de croissance de l'OMS, ou un périmètre brachial (MUAC) inférieur à 115 cm, ou la présence d'œdèmes bilatéraux²¹.

²⁰ [Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge \(CODEX STAN 74-1981\)](#)

²¹ [Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge \(CAC/GL 8-1991\)](#)

²² [Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance \(« baby foods »\) \(CODEX STAN 73-1981\)](#)

²³ Déclaration commune sur la prise en charge communautaire de la malnutrition aiguë sévère, Organisation mondiale de la Santé, Programme alimentaire mondial, Comité permanent de la nutrition du Système des Nations Unies et Fonds des Nations Unies pour l'Enfance, 2007.

²⁴ OMS. Lignes directrices : *Mises à jour de la prise en charge de la malnutrition aiguë sévère chez le nourrisson et chez l'enfant*. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2013.

4. INGRÉDIENTS ET MATIÈRES PREMIÈRES DE BASE

Les RUTF sont produits à partir d'ingrédients en poudre ou broyés incorporés dans une pâte riche en lipides, ou une matrice à base de protéines, pour donner un aliment à forte densité d'énergie et d'éléments nutritifs. Les principaux ingrédients sont généralement de la poudre d'arachides, des produits laitiers, du sucre, de l'huile végétale, des vitamines et des sels minéraux. *[Toutefois, d'autres formes de RUTF avec divers ingrédients sont en cours de test et d'essai dans différentes régions].*

4.1 Ingrédients et matières premières de base

4.1.1 Lait et autres produits laitiers

4.1.2 Légumineuses et graines de légumineuses

4.1.3 Graisses et huiles

4.1.4 Céréales

4.1.5 Vitamines et sels minéraux

4.2 Autres ingrédients

4.2.1 Glucides digestibles

4.2.2 Additifs alimentaires et aromatisants

Cette section fera référence à la [Norme générale pour les additifs alimentaires \(CODEX STAN 192-1995\)](#).

4.2.3 [Autres ingrédients nutritionnels]

4.3 Emploi d'autres matrices dans la formulation des RUTF

[De nouvelles formulations] ou [compositions] de RUTF avec d'autres ingrédients peuvent être utilisées si elles sont formulées conformément à la section 3 de la [Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales \(CODEX STAN 180-1991\)](#).

5. COMPOSITION NUTRITIONNELLE ET FACTEURS DE QUALITÉ

5.1 Aspects généraux

5.2 Énergie

5.3 Protéines

5.4 Lipides

5.5. Vitamines et sels minéraux

5.6 Consistance et granulométrie

6. CONTAMINANTS

Il est recommandé que les contaminants pour les RUTF soient conformes à la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CODEX STAN 193-1995), aux limites maximales de résidus (LMR) et aux recommandations de gestion des risques (RGR) des résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments (CAC/MRL 2-2015), ainsi qu'aux limites maximales du Codex pour les résidus de pesticides.

6.1 Mycotoxines

6.2 [Résidus de pesticides]

6.3 [Résidus de médicaments vétérinaires]

6.4 [Métaux lourds]

6.5 [Radioactivité]

6.6 [Mélamine]

6.7 [Autres contaminants]

7. TECHNOLOGIES DE TRAITEMENT ET LEURS EFFETS

7.1 Traitement préliminaire des matières premières

7.2 Broyage

7.3 Torréfaction

7.4 Germination, maltage et fermentation

7.5 Autres techniques de traitement

8. BONNES PRATIQUES DE FABRICATION ET BONNES PRATIQUES D'HYGIÈNE

8.1. Hygiène

Il est recommandé que les pratiques en matière d'hygiène pour les RUTF soient conformes au [Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau \(CAC/RCP 75-2015\)](#), aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969) et au rapport de la FAO/OMS sur l'innocuité microbienne des aliments à base de lipides prêts à l'emploi pour le traitement de la malnutrition aiguë modérée et la malnutrition aiguë sévère (2016).

8.2 Innocuité microbiologique des RUTF

Il est recommandé que l'innocuité microbiologique des RUTF soit conforme au [Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau \(CAC/RCP 75-2015\)](#) et au rapport de la FAO/OMS sur l'innocuité microbienne des aliments à base de lipides prêts à l'emploi pour le traitement de la malnutrition aiguë modérée et la malnutrition aiguë sévère (2016).

9. MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

Il est recommandé que les méthodes d'analyse et d'échantillonnage des RUTF soient conformes aux *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées* (CODEX STAN 234-1999), à la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CODEX STAN 193-1995), aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CAC/GL 21-1997), au [Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau \(CAC/RCP 75-2015\)](#) et au Rapport de la FAO/OMS sur l'innocuité microbienne des aliments à base de lipides prêts à l'emploi pour le traitement de la malnutrition aiguë modérée et la malnutrition aiguë sévère (2016).

10. CONDITIONNEMENT

Une attention particulière sera apportée au matériau d'emballage des RUTF, avec un alignement sur les textes du Codex et les autres normes internationales existantes. L'emballage primaire et secondaire seront également abordés dans cette section.

11. ÉTIQUETAGE

11.1 Normes et lignes directrices applicables

Il est recommandé que l'étiquetage des aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF) soit conforme à la [Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales \(CODEX STAN 180-1991\)](#), à la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985), à la [Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés \(CODEX STAN 146-1985\)](#) et aux [Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé \(CAC/GL 23-1997\)](#).

11.2 Dispositions obligatoires

À aligner sur les textes du Codex existants.

11.3 Prescriptions supplémentaires

11.3.1 Durée de conservation

11.4. Déclarations obligatoires

Tableau 1 : Composition nutritionnelle des RUTF

Éléments nutritifs	par 100 g
Énergie	520-550 Kcal/100 g
Protéines	10 % - 12 % de l'énergie totale ([au moins 50 % des protéines issues de produits laitiers])
Lipides	45 % - 60 % de l'énergie totale
Acides gras n-6	3 % - 10 % de l'énergie totale
Acides gras n-3	0,3 % - 2,5 % de l'énergie totale
Teneur en humidité	2,5 % maximum
Vitamine A (ER)	0,8-1,1 mg/100 g
Vitamine D	15-20 µg/100 g
Vitamine E	20 mg/100 g minimum
Vitamine K	15-30 µg/100 g
Vitamine B1	0,5 mg/100 g minimum
Vitamine B2	1,6 mg/100 g minimum
Vitamine C	50 mg/100 g minimum
Vitamine B6	0,6 mg/100 g minimum
Vitamine B12	1,6 µg/100 g minimum
Acide folique	200 µg/100 g minimum
Niacine	5 mg/100 g minimum
Acide pantothénique	3 mg/100 g minimum
Biotine	60 µg/100g minimum
Sodium	290 mg/100 g maximum
Potassium	1 100-1 400 mg/100 g
Calcium	300-600 mg/100 g
Phosphore (sauf phytate)	300-600 mg/100 g
Magnésium	80-140 mg/100 g
Fer	10-14 mg/100g
Zinc	11-14 mg/100 g
Cuivre	1,4-1,8 mg/100 g
Sélénium	20-40 µg
Iode	70-140 µg/100 g

Annexe 2**Liste des participants****MEMBRES DU CODEX**

1. ARGENTINE	2. AUSTRALIE	3. BRÉSIL
4. CANADA	5. CHINE	6. UNION EUROPÉENNE
7. FRANCE	8. GHANA	9. INDE
10. IRLANDE	11. NOUVELLE-ZÉLANDE	12. NORVÈGE
13. POLOGNE	14. SÉNÉGAL	15. AFRIQUE DU SUD
16. SUISSE	17. THAÏLANDE	18. OUGANDA
19. ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	20. URUGUAY	21. ZAMBIE

OBSERVATEURS AUPRÈS DU CODEX

1. WORLD RESEARCH SUGAR ORGANIZATION	2. FOODDRINKEUROPE
3. ILCA	4. FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE
5. UNICEF	6. IACFO
7. ELC	8. MSF
9. IFT	10. ICAAS
11. IBFAN	