

# COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations Unies  
pour l'alimentation  
et l'agriculture



Organisation  
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courriel électronique: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Point 5b de l'ordre du jour

CX/NFSDU 19/41/6

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

Quarante et unième session

Düsseldorf, Allemagne  
24-29 novembre 2019

### PROJET DE LIGNES DIRECTRICES SUR LES ALIMENTS THÉRAPEUTIQUES PRÊTS À L'EMPLOI (RUTF)

#### SECTION 5.2.2 (ADDITIFS ALIMENTAIRES) ET SECTION 6.2 (PROTÉINES)

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

Les membres et les observateurs du Codex qui souhaitent soumettre leurs observations à l'étape 3 concernant le présent projet sont invités à le faire conformément aux instructions figurant dans le document CL 2019/79-NFSDU, disponible sur le site web du Codex, dans la rubrique Lettres circulaires 2019 :

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

## 1. INTRODUCTION

Le CCNFSDU37 a approuvé le lancement de nouveaux travaux concernant les lignes directrices sur un produit unique appelé « aliments thérapeutiques prêts à l'emploi » (RUTF), utilisé pour le traitement de la malnutrition aiguë sévère (MAS).<sup>1</sup>

Ces travaux ont été approuvés par la CAC39.<sup>2</sup>

Le CCNFSDU37 a convenu également 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, afin d'élaborer les lignes directrices pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi.<sup>3</sup>

Lors de la 38<sup>e</sup> session du CCNFSDU (CCNFSDU38), le Comité avait approuvé la structure décrite pour l'objectif des lignes directrices. Le Comité est également convenu du champ d'application proposé pour les lignes directrices, en prenant note des préoccupations soulevées par les membres et les observateurs, selon lesquelles, s'il est vrai que des RUTF sont administrés à d'autres groupes d'âge, le groupe cible prioritaire des RUTF devrait demeurer la tranche des 6-59 mois, comme le proposent les lignes directrices. Le Comité est par ailleurs convenu qu'une introduction ou un préambule devrait figurer dans les lignes directrices afin de décrire les conditions générales et de préciser l'utilisation appropriée des RUTF. Le préambule ou l'introduction devrait également préciser comment appliquer les lignes directrices et faire référence au *Code de déontologie du commerce international des denrées alimentaires, y compris dans le cadre de transactions à des conditions préférentielles et d'opérations d'aide alimentaire* (CXC 20-1979).

Lors de la 39<sup>e</sup> session du CCNFSDU (CCNFSDU39), en qualité de présidente du GT électronique, l'Afrique du Sud a présenté le point de l'ordre du jour et indiqué que la présidence avait préparé une proposition révisée sur la base des observations écrites (CRD15)<sup>4</sup>. Le Comité a examiné les recommandations, formulé des propositions, apporté des modifications et pris des décisions sur les différentes sections des lignes directrices. Le Comité a approuvé les sections suivantes : description ; ingrédients et matières premières de base, section qui inclut le paragraphe d'introduction ; lait et autres produits laitiers ; lipides et huiles ; et céréales. Le Comité a également approuvé l'approche progressive proposée en ce qui concerne la gestion des contaminants dans les RUTF<sup>5</sup>. Faute de temps, le Comité n'a pas pu examiner les autres recommandations. Les sections qui n'ont pas été examinées lors du CCNFSDU39 figurent dans le rapport au Secrétariat du Codex qui a servi de base à l'ordre du jour du groupe de travail physique qui s'est réuni avant le CCNFSDU40 (24 novembre 2018).

<sup>1</sup> REP16/NFSDU, paragraphes 81 à 88, annexe IV.

<sup>2</sup> REP16/CAC, paragraphes 102 à 107, annexe V.

<sup>3</sup> REP16/NFSDU, paragraphe 3, annexe IV.

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

<sup>5</sup> REP18/NFSDU, paragraphes 97-119.

Lors du CCNFSDU40, en qualité de présidente du GT électronique et du GT physique, l'Afrique du Sud a présenté le point de l'ordre du jour et souligné les recommandations faites par le GT physique dans le CRD28 révisé. La discussion du GT physique a porté sur les sections des lignes directrices sur lesquelles le GT électronique n'avait pas pu parvenir à un consensus. Le Comité a examiné le rapport du GT physique, traité les recommandations proposées, procédé aux modifications de forme appropriées et expliqué les différentes sections des lignes directrices. Le Comité a appuyé les recommandations suivantes du GT physique :

- Recommandation 1 relative à la section 5.1.2 (Légumineuses et graines de légumineuses) concernant les textes proposés pour inclure les phytoestrogènes ;
- Recommandation 2 du GT physique concernant le texte proposé de la section 5.1.5 (Vitamines et sels minéraux) pour l'insertion du mot « agent tampon » afin de clarifier le terme « base non métabolisable » dans les textes proposés ;
- Recommandation 4 relative à la section 5 (Matières premières et ingrédients appropriés) pour la modification de la deuxième phrase du texte liminaire, et a convenu de supprimer la section 5.3 (Emploi d'autres matrices dans la formulation des RUTF), en intégrant les textes de la section 5.3. dans la section 5 ; et
- Recommandation 5 relative à la section 6 (Énergie) : visant à fonder les prescriptions en matière d'énergie applicables aux RUTF sur les valeurs énergétiques actuelles de 520 à 550 kcal/100 g énoncées dans la Déclaration commune de 2007 sur la prise en charge communautaire de la malnutrition aiguë sévère de l'OMS, du PAM, du Comité permanent de la nutrition du Système des Nations Unies et de l'UNICEF.

Faute de temps, le Comité n'a pas pu parvenir à un consensus sur les recommandations suivantes faites par le GT physique : Recommandation 3 relative à la section 5.2.1 (Glucides assimilables) et recommandation 17 relative à la section 5.2.2 (Additifs alimentaires et aromatisants). D'autres recommandations faites par le GT physique n'ont également pas pu être examinées faute de temps et ont été reportées au CCNFSDU41. Ces recommandations ont été incluses dans l'Annexe I pour étayer l'examen prévu lors du CCNFSDU41.

## 2. MANDAT

À sa 40<sup>e</sup> session, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime a convenu de ce qui suit :

- a) rétablir un GT électronique présidé par l'Afrique du Sud et coprésidé par le Sénégal et l'Ouganda, travaillant en anglais et en français, afin de poursuivre l'élaboration des lignes directrices pour les RUTF, en tenant compte des décisions et observations faites lors de la session, ainsi que l'élaboration de la section 5.2.2 (Additifs alimentaires) et de la section 6.2 (Protéines) pour examen lors de sa prochaine session ; et
- b) maintenir le reste du texte à l'étape 4<sup>6</sup> et examiner les recommandations restantes faites par le GT physique à sa prochaine session.

## 3. PARTICIPATION ET MÉTHODOLOGIE

Des candidatures pour la participation au GT électronique ont été reçues de la part de 28 membres du Codex, 1 organisation membre du Codex et 15 observateurs auprès du Codex (la liste des participants est jointe à l'**Annexe III**).

En mars et juin 2019, la présidence a transmis deux documents de consultation aux membres du GT électronique. Le **premier document de consultation** portait sur la section 5.2.2 (Additifs alimentaires), la section 6.2 (Protéines) et sur la section Techniques de traitement. Des réponses au premier document de consultation ont été reçues de la part de 10 membres du Codex, 1 organisation membre et 6 observateurs auprès du Codex. Le **deuxième document de consultation** portait sur :

- les réponses reçues de la part des membres du GT électronique concernant le premier document de consultation ; et
- les sections susceptibles de nécessiter de nouveaux débats, en fonction des réponses reçues de la part des membres du GT électronique.

Des réponses au deuxième document de consultation ont été reçues de la part de 6 membres du Codex, 1 organisation membre et 7 observateurs auprès du Codex. La présidence a demandé au GT électronique de fournir des informations et des recommandations visant à étayer la finalisation des textes proposés pour les lignes

---

<sup>6</sup> REP19/NFSDU, Annexe V

directrices au cours des consultations. Les résultats indiqués dans les premier et deuxième documents de consultation ont servi de base à l'élaboration du présent ordre du jour pour le CCNFSDU41.

## 4. RÉSUMÉ DES DÉBATS

### 4.1 Additifs alimentaires

#### 4.1.1 Tableau des additifs alimentaires utilisés actuellement par l'industrie alimentaire pour la fabrication des RUTF, et comparatif avec les additifs alimentaires dont l'emploi est autorisé dans les textes du Codex visant les nourrissons et les enfants en bas âge

La présidence a transmis un tableau 1 révisé qui compare les additifs alimentaires utilisés actuellement dans les RUTF avec les additifs alimentaires dont l'emploi est autorisé dans les textes du Codex visant les nourrissons et les enfants en bas âge. Ce tableau révisé contient également les catégories de denrées alimentaires dans lesquelles les additifs sont autorisés. Ce processus doit traiter les étapes (a) et (b) de l'approche par étapes proposée. Les membres du GT électronique ont été invités à indiquer s'ils étaient d'accord avec le contenu du tableau 1, notamment avec l'utilisation actuelle des additifs dans la formulation des RUTF, et avec le comparatif effectué par rapport aux textes du Codex relatifs aux additifs alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

#### Réponses des membres du GT électronique

Les membres du GT électronique ont été majoritairement favorables au contenu du tableau 1 sur les additifs et leur utilisation dans les RUTF. Toutefois, deux membres ont souligné que la justification technologique fournie était trop simple et générale. Ils ont proposé qu'elle soit améliorée et décrive à quoi servent les additifs énumérés dans les RUTF. Un membre a estimé que la colonne « Niveau d'utilisation proposé » devait être supprimée, car elle prêtait à confusion et le Comité pouvait interpréter les valeurs indiquées comme les valeurs actuelles utilisées dans la formulation des RUTF. Les observations faites par certains membres étaient d'ordre formel et portaient sur des catégories de denrées alimentaires manquantes ainsi que sur des fautes de frappe concernant certains additifs et leurs numéros SIN.

#### Conclusion

La présidence a apporté les modifications proposées au **tableau 1** et l'a mis à jour pour traduire les avis des membres du GT électronique. La colonne « Niveau d'emploi proposé » a été supprimée du tableau 1 pour éviter toute confusion et mauvaise interprétation des valeurs utilisées dans la formulation des RUTF. S'agissant de l'emploi du concentré tocophérol mélangé (SIN 307b) et de l'acide ascorbique (SIN 300), certains fabricants de RUTF ont indiqué que les avantages de ces additifs alimentaires résultent du transfert à partir de préparations d'éléments nutritifs dans lesquelles ces additifs alimentaires sont actifs. Le tableau servira de base aux nouvelles discussions sur les additifs alimentaires dans les RUTF. Compte tenu des observations transmises par les membres du GT électronique, la présidence recommande au CCNFSDU d'approuver la liste des additifs alimentaires proposée dans le **tableau 1**.

#### Recommandation 1 :

Que le CCNFSDU approuve la liste des additifs alimentaires et leurs catégories fonctionnelles proposées dans le **tableau I** (dans le présent document) pour utilisation dans les RUTF et que le tableau serve de base aux nouvelles discussions sur les additifs alimentaires dans les RUTF.

#### 4.1.2 Approche relative à l'utilisation d'additifs dans les RUTF

La présidence a invité les membres du GT électronique cités dans le premier document de consultation à faire part de leur option privilégiée concernant les références aux textes du Codex dans les lignes directrices sur les RUTF, en tenant compte des avis exprimés lors du CCNFSDU40 sur l'application de la même approche que celle appliquée à d'autres lignes directrices du CCNFSDU (par exemple, *Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge* (CXG 8-1991)). L'approche appliquée à d'autres lignes directrices du CCNFSDU est que l'utilisation des additifs alimentaires approuvés dans les textes du Codex existants visant les nourrissons et les enfants du deuxième âge, avec une référence spécifique à la *norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981), à la *norme pour les préparations de suite* (CXS 156-1987) et aux *listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* (CXG 10-1979) pourrait être également adoptée et approuvée dans les RUTF.

La présidence a souligné également aux membres du GT électronique que les références aux textes existants du Codex pourraient ne pas être appropriées, car il se peut que l'utilisation de certains additifs dans les RUTF soit exclu, du fait de leur justification technologique pour des produits dans les normes ou lignes directrices citées. La présidence a indiqué que la norme CXG 8-1991 représente un précédent et une possibilité pour les lignes directrices sur les RUTF de faire référence à tous les additifs autorisés dans les normes CXS 72-1981 et CXS 156-1987, et pourrait donner lieu à une note/référence aux lignes directrices sur les RUTF dans la description appropriée de la catégorie de denrées alimentaires. La présidence a proposé aux membres du GT électronique deux options, en fonction des différentes propositions faites, qui pourraient être examinées concernant les références aux textes du Codex dans les lignes directrices sur les RUTF. Ces deux options sont indiquées ci-après :

**a. Option 1 : Référence aux normes du Codex (CXS 72-1981) et CXS 156-1987**

Il est noté que la référence aux normes existantes du CCNFSDU pourrait constituer une approche à envisager par les membres du GT électronique, car elle répondrait aux besoins technologiques en additifs requis pour la fabrication des RUTF. En outre, une telle approche serait conforme à d'autres lignes directrices (par exemple, CXG 8-1991), avec une option de note/référence aux lignes directrices sur les RUTF dans la description appropriée de la catégorie de denrées alimentaires. Si cette approche était adoptée, le texte proposé pourrait être le suivant :

**« Les additifs alimentaires énumérés dans la norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CXS 72-1981), et dans la norme pour les préparations de suite (CXS 156-1987) peuvent être utilisés dans les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF) dans les limites maximales indiquées pour ces produits ».**

**b. Option 2 : Référence aux catégories de denrées alimentaires dans la NGAA (CXS 192-1995)**

Une autre approche que les membres du GT électronique pourraient envisager consisterait à faire référence aux catégories de denrées alimentaires indiquées dans la NGAA au lieu des normes Codex de produits. En cas d'exclusions spécifiques ou d'observations spéciales concernant les additifs indiqués dans les catégories de denrées alimentaires identifiées, l'utilisation de notes sur ces exclusions peut être envisagée. Si cette approche était adoptée, le texte proposé pourrait être le suivant :

**« Les additifs alimentaires énumérés dans les catégories de denrées alimentaires 13.1.1 (Préparations destinées aux nourrissons), 13.1.2 (Préparations de suite) et 13.1.3 (Préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons) de la norme générale pour les additifs alimentaires peuvent être utilisés dans les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF) dans les limites maximales indiquées dans ces catégories de denrées alimentaires ».**

**Réponses des membres du GT électronique**

Quatre membres étaient favorables à l'option 1, et 10 membres étaient favorables à l'option 2. Les membres favorables à l'option 1 ont souligné que cette option éviterait toute confusion avec les catégories de denrées alimentaires de la NGAA, car l'approche était conforme aux pratiques du Codex. En outre, l'approche serait la plus simple pour traiter sans délai des additifs dans les lignes directrices, car un précédent est déjà établi dans d'autres lignes directrices (par exemple, CXG 8-1991) par la référence aux additifs alimentaires dans les normes CCNFSDU existantes.

Les membres favorables à l'option 2 ont indiqué que faire référence aux dispositions des catégories de denrées alimentaires dans la NGAA était conforme au Manuel de procédure du Codex et que les travaux du CCFA sur l'harmonisation des dispositions dans les normes de produits et la NGAA ne permettrait plus d'inclure des dispositions relatives aux additifs alimentaires en référence dans les normes de produits, ce qui rendrait l'option 1 non viable à long terme. Les membres ont indiqué également que les dispositions relatives aux additifs alimentaires dans les catégories de denrées alimentaires 13.1.1, 13.1.2 et 13.1.3 incluent tous les additifs nécessaires technologiquement à la fabrication des RUTF. En cas d'exclusions spécifiques ou d'observations spéciales concernant les additifs indiqués dans les catégories de denrées alimentaires 13.1.1, 13.1.2 et 13.1.3, l'utilisation de notes sur ces exclusions dans la NGAA peut être envisagée.

Deux membres (dont l'organisation membre) qui n'étaient favorables à aucune des deux options ont indiqué que les additifs à autoriser proposés dans ces deux options sont plus nombreux que ceux de la liste des additifs alimentaires indiquée dans le tableau 1 du document de consultation. Par conséquent, envisager les options proposées reviendrait à élargir la liste des additifs alimentaires par rapport à ceux identifiés dans le tableau 1 du document de consultation.

**4.1.3 Identification d'une catégorie d'aliments dont les RUTF pourraient relever**

Lors de la première consultation avec les membres du GT électronique, la présidence a recommandé que les RUTF relèvent de la catégorie 13.3 : Aliments diététiques destinés à des usages médicaux particuliers (à l'exclusion des produits de la catégorie 13.1), avec la possibilité d'examiner les modifications éventuelles requises

(par exemple, l'utilisation de notes ou la création d'une sous-catégorie, etc.) dans cette catégorie d'aliments pour identifier les conditions d'emploi spécifiques aux RUTF.

La description de la catégorie d'aliments 13.3 stipule que :

« Les aliments destinés à des fins médicales spéciales sont spécialement transformés ou formulés pour le traitement diététique de patients, sont présentés comme tels et ne peuvent être utilisés que sous surveillance médicale. Ils sont destinés à l'alimentation exclusive ou partielle de patients dont la capacité d'ingérer, de digérer, d'absorber ou de métaboliser les aliments ordinaires ou certains de leurs éléments nutritifs se trouve limitée ou amoindrie, ou qui présentent d'autres besoins spéciaux en éléments nutritifs déterminés médicalement et dont le traitement ne peut être assuré ni par simple modification du régime alimentaire normal, ni par d'autres aliments diététiques ou de régime, ni par une combinaison des deux méthodes ».

Cette décision se fonde sur l'analyse des catégories d'aliments existantes dans la NGAA dont les RUTF pourraient relever. Par ailleurs, la justification du choix de la catégorie d'aliments 13.3 se fonde sur la description des aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF) qui stipulent que « les RUTF sont des aliments destinés à des fins médicales spéciales à haute teneur énergétique, qui contiennent des protéines et d'autres éléments nutritifs essentiels en quantités adéquates, pour le traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère chez les enfants de 6 à 59 mois, en l'absence de complications médicales et qui ont de l'appétit. Il faut que ces aliments soient mous ou qu'on puisse facilement les écraser et que les enfants puissent les manger sans aucune préparation préalable. »

La présidence a proposé la catégorie d'aliments 13.3, car elle traite des aliments destinés à des fins médicales spéciales, ce que les RUTF sont. Par conséquent, les RUTF peuvent être considérés comme relevant de la catégorie d'aliments 13.3 de la NGAA. Toutefois, certaines modifications seraient requises pour cette catégorie comme décrit ci-dessus.

### **Réponses des membres du GT électronique**

Neuf membres du GT électronique étaient favorables à la recommandation proposée, à savoir que les RUTF pourraient relever de la catégorie d'aliments 13.3 avec les modifications requises. Il a été indiqué que les RUTF pourraient relever de la catégorie 13.3 en tant que concept, mais qu'une modification de cette catégorie serait nécessaire afin de traduire les caractéristiques des RUTF. Toutefois, une sous-catégorie spécifique aux RUTF devrait être créée dans la catégorie d'aliments 13.3 afin d'identifier les conditions d'utilisation spécifiques dans les RUTF, avec une liste normative fermée des additifs. Il a été souligné également que l'utilisation d'autres catégories d'aliments telles que la catégorie 13.5 ne serait pas appropriée car les RUTF sont des aliments thérapeutiques destinés au traitement de la malnutrition aiguë sévère (MAS) et à des fins médicales spéciales.

Les trois membres non favorables à la catégorie d'aliments 13.3 avec les modifications requises associées ont souligné que la catégorie 13.3 qui est une catégorie générale relative aux aliments diététiques destinés à des usages médicaux particuliers pourrait ne pas être la catégorie idéale pour les RUTF car elle ne traduit pas le groupe d'âge cible des RUTF qui est 6 à 59 mois. En outre, la liste des additifs autorisés dans la catégorie 13.3 est plus vaste que celle des additifs requis dans la formulation des RUTF. La catégorie de denrées alimentaires 13.3 identifiée n'a pas fait l'objet d'une évaluation pour les RUTF, en particulier concernant le traitement de la malnutrition aiguë sévère chez les enfants, et ne correspond pas au groupe d'âge cible qui est 6 à 59 mois. Il a été souligné également que la catégorie 13.3 n'est pas indiquée dans l'annexe au tableau 3, ce qui signifie que tous les additifs indiqués dans le tableau 3 pourraient être utilisés dans les aliments relevant de cette catégorie.

Les trois membres qui ne se sont pas prononcés sur la catégorie d'aliments proposée ont estimé que, bien que la catégorie 13.3 pourrait représenter l'option appropriée, si les additifs non nécessaires dans la formulation des RUTF pouvaient être gérés en indiquant les notes appropriées, le CCFA devait être consulté pour avis afin de définir la meilleure approche de gestion des additifs dans les RUTF.

**Tableau I : Additifs alimentaires utilisés actuellement par l'industrie alimentaire dans la fabrication des RUTF et comparatif avec les additifs alimentaires dont l'utilisation est autorisée dans les textes du Codex visant les nourrissons et les enfants en bas âge**

Section	Additif alimentaire	Système international de numérotation (SIN)	DJA	Catégorie fonctionnelle	Justification technologique	Niveau maximum d'utilisation**	Autorisé actuellement dans la norme CXS 72-1981 ou CXS 156-1987 ou CXG 10-1979	Autorisé actuellement dans les catégories d'aliments de la Norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA, CXS 192-1995)
<b>Émulsifiants</b>								
1	Mono- et diglycérides d'acides gras	471	17 <sup>e</sup> JECFA (1973) DJA non indiquée	Émulsifiant	Permet d'obtenir ou de maintenir un mélange uniforme à partir de deux ou plusieurs phases dans un aliment (définition GL 36-1989)	4000 mg/kg de RUTF	CXS 72-1981 CXS 156-1987	13.1.1 ; 13.1.2 ; 13.1.3 ; 13.2
2	Esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras	472c	Non préoccupants aux niveaux d'utilisation proposés lors du 79 <sup>e</sup> JECFA (2014)	Émulsifiant	Permet d'obtenir ou de maintenir un mélange uniforme à partir de deux ou plusieurs phases dans un aliment.	9000 mg/kg de RUTF	CXS 72-1981	13.1 ; 13.2
3	Lécithine	322(i)	17 <sup>e</sup> JECFA (1973) DJA non indiquée	Émulsifiant	Permet d'obtenir ou de maintenir un mélange uniforme à partir de deux ou plusieurs phases dans un aliment.	Jusqu'à 5000 mg/kg de RUTF	CXS 72-1981 CXS 156-1987 CXS 73-1981 CXS 74-1981	13.1.1 ; 13.1.2 ; 13.1.3 ; 13.2
<b>Antioxydants</b>								
4	Palmitate d'ascorbyle	304	17 <sup>e</sup> JECFA (1973) DJA 0-1,25 mg/kw bw	Antioxydant	Prolonge la durée de conservation des aliments en les protégeant contre les altérations dues à l'oxydation.	Jusqu'à 10 mg/kg de RUTF	CXS 72-1981 CXS 156-1987 CXS 73-1981 CXS 54-1981	13.1.1 ; 13.1.2 ; 13.1.3 ; 13.2

Section	Additif alimentaire	Système international de numérotation (SIN)	DJA	Catégorie fonctionnelle	Justification technologique	Niveau maximum d'utilisation**	Autorisé actuellement dans la norme CXS 72-1981 ou CXS 156-1987 ou CXG 10-1979	Autorisé actuellement dans les catégories d'aliments de la Norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA, CXS 192-1995)
5	Acide citrique	330	17 <sup>e</sup> JECFA (1973) DJA non indiquée	Régulateur de l'acidité	Prolonge la durée de conservation des aliments en les protégeant contre les altérations dues à l'oxydation.	BPF	CXS 72-1981 CXS 156-1987 CXS 73-1981 CXS 74-1981	13.1.1 ; 13.1.2 ; 13.1.3 ; 13.2
6	Concentré toco-phérol, mélangé*	307b	17 <sup>e</sup> JECFA (1973) DJA 0-2 mg/kg pour alpha-tocopherol et concentré de tocophérols mélangé	Antioxydant	Prolonge la durée de conservation des aliments en les protégeant contre les altérations dues à l'oxydation.	10 mg/kg de RUTF	CXS 72-1981 CXS 156-1987 CXS 73-1981 CXS 74-1981	13.1.1 ; 13.1.2 ; 13.1.3 ; 13.2 ; 13.3
7	Acide ascorbique	300		Antioxydant	Prolonge la durée de conservation des aliments en les protégeant contre les altérations dues à l'oxydation.	BPF	CXS 156-1987 CXS 74-1981	13.1.2 ; 13.2
<b>Gaz de conditionnement</b>								
8	Azote	941	24 <sup>e</sup> JECFA (1980) : aucune ADJ nécessaire	Gaz de conditionnement	Les produits sont rincés à l'azote avant de sceller l'emballage de façon à retirer l'oxygène. Ce procédé permet d'inhiber l'oxydation et donc la dégradation du produit tout au long de la durée de conservation mentionnée.	BPF	CXS 72-1981 CXS 156-1987 CXS 73-1981	13.1.1 ; 13.1.3 ; 13.2
9	Dioxyde de carbone	290	29 <sup>e</sup> JECFA (1985) DJA non indiquée	Gaz de conditionnement	Les produits sont rincés au dioxyde de carbone avant de sceller l'emballage de façon à retirer l'oxygène. Ce procédé permet d'inhiber l'oxydation et donc la dégradation du produit tout au long de la durée de conservation mentionnée.	BPF	CXS 72-1981 CXS 156-1987 CXS 73-1981	13.1.1 ; 13.1.3 ; 13.2

Section	Additif alimentaire	Système international de numérotation (SIN)	DJA	Catégorie fonctionnelle	Justification technologique	Niveau maximum d'utilisation**	Autorisé actuellement dans la norme CXS 72-1981 ou CXS 156-1987 ou CXG 10-1979	Autorisé actuellement dans les catégories d'aliments de la Norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA, CXS 192-1995)
<b>Support</b>								
10	Dioxyde de silicium, amorphe	551	80° JECFA (2015) DJA non indiquée	Support	Utilisé pour dissoudre, diluer, disperser ou modifier physiquement de toute autre façon un additif alimentaire ou un élément nutritif sans altérer sa fonction (et sans produire lui-même d'effet technologique) afin de faciliter sa manipulation, son application ou son utilisation. (Définition CXG 36-1989)	10 mg/kg de RUTF	CXG 10-1979	13.2 (peut être utilisée également, car autorisée pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge dans CXG 10-1979)

\*Seul le SIN 307b est autorisé pour les catégories 13.1.1 et 13.1.3 tandis que les SIN 307 a, b, c sont autorisés pour la catégorie 13.1.2.

\*\*Les niveaux maximum d'utilisation dans les RUTF sont inférieurs ou égaux aux niveaux maximum d'utilisation dans les catégories d'aliments autorisées actuellement.



## **4.2 Discussion sur l'approche relative à l'emploi d'additifs dans les RUTF (4.1.2) et l'identification d'une catégorie d'aliment dont les RUTF pourraient relever (4.1.3)**

La présidence a fait remarquer que la référence aux textes du Codex dans les lignes directrices et l'identification de la catégorie de denrées alimentaires dans la NGAA dont les RUTF pourraient relever devraient être examinées ensemble. Il est important d'examiner ces deux points essentiels ensemble car ils sont indissociables pour faciliter la voie à suivre.

La présidence a fait remarquer également que le Manuel de procédure du Codex fournit des consignes claires quant à l'interaction avec le CCFA et la préférence d'une référence à la NGAA concernant l'utilisation des additifs alimentaires dans les normes de produits. Toutefois, aucun processus d'interaction avec le CCFA concernant l'utilisation des additifs alimentaires dans les lignes directrices n'a été établi.

Bien que plusieurs membres aient préféré l'option 2 relative à la référence aux textes du Codex dans les lignes directrices sur les RUTF, il est clair que des travaux supplémentaires sont nécessaires pour que l'option 2 et les additifs associés traduisent les besoins technologiques requis pour la formulation des RUTF.

Bien que la majorité des membres du GT électronique soit favorable à la catégorie de denrées alimentaires proposée 13.3 : Aliments diététiques destinés à des usages médicaux particuliers (à l'exclusion des produits de la catégorie 13.1), avec la possibilité d'examiner les modifications éventuelles requises (par exemple, l'utilisation de notes ou la création d'une sous-catégorie, etc.), des travaux supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires pour traduire les besoins des RUTF. Si cette approche était envisagée, elle n'empêcherait pas d'utiliser les additifs du tableau 3 dans la formulation des RUTF car aucun dispositif n'est établi pour interdire l'emploi des additifs du tableau 3 dans les RUTF. La catégorie de denrées alimentaires proposée 13.3 qui est une catégorie générale visant les aliments diététiques destinés à des usages médicaux particuliers pourrait ne pas être la catégorie idéale pour les RUTF car elle ne traduit pas le groupe d'âge cible des RUTF qui est de 6 à 59 mois.

Plusieurs membres ont estimé également que la discussion sur l'emploi d'additifs dans les RUTF devrait tenir compte du groupe d'âge cible de 6 à 59 mois, et qu'une solide justification technologique devrait être examinée pour certains additifs (additifs du tableau 3). Plusieurs membres ont été favorables à la nécessité d'une consultation du CCFA afin de définir la meilleure façon d'aborder et de traiter ces questions dans le contexte de la NGAA.

La présidence a pris bonne note des avis divergents des membres du GT électronique sur l'approche relative à l'emploi d'additifs dans les RUTF et l'identification d'une catégorie de denrées alimentaires dont les RUTF pourraient relever, et, lors de la deuxième consultation, a invité les membres du GT électronique à décider si le CCNFSDU devait consulter le CCFA sur la meilleure façon d'aborder les catégories de la NGAA pour les lignes directrices sur les RUTF. Cela permettrait au Comité de décider sur la façon de référencer les textes du Codex dans les lignes directrices sur les RUTF. La majorité des membres du GT électronique (11 membres) ont été favorables à la consultation du CCFA à ce sujet. Un membre opposé à cette approche a estimé que la création d'une nouvelle catégorie de denrées alimentaires pourrait retarder de deux ans la finalisation des lignes directrices. Il a en outre indiqué que la référence aux sections des additifs des normes de produits (par exemple, CXS 72-1981 et CXS 156-1987) serait la façon la plus simple de traiter la section des additifs pour les lignes directrices, car il y a un précédent concernant cette pratique dans les lignes directrices CXG 8-1991.

### **4.2.1 Note consultative du Secrétariat du Codex sur les additifs dans le cadre du projet de lignes directrices sur les RUTF**

En consultation avec le Secrétariat du Codex concernant l'approche visant les additifs dans les lignes directrices sur les RUTF, le Secrétariat a conseillé de reformuler les questions à adresser au CCFA et a fourni également la note consultative suivante à propos des discussions avec les membres du GT électronique.

#### ***i. Tableau 3 Additifs concernés par les lignes directrices sur les RUTF***

Lors des consultations avec les membres du GT électronique, la majorité d'entre eux a estimé que les RUTF pourraient relever de la catégorie de denrées alimentaires 13.3 : Aliments diététiques destinés à des usages médicaux particuliers (à l'exclusion des produits de la catégorie 13.1), avec la possibilité d'examiner les modifications éventuelles requises (par exemple, l'utilisation de notes ou la création d'une sous-catégorie, etc.). Toutefois, certains des membres ont craint que l'approche proposée n'empêche pas d'utiliser les additifs du tableau 3 dans la formulation des RUTF, aucun dispositif n'étant établi pour interdire l'emploi des additifs du tableau 3 dans les RUTF.

Le Secrétariat du Codex a estimé que les additifs du tableau 3 pourraient être exclus à condition que le CCNFSDU le stipule clairement. Le tableau 3 indique dans une colonne les normes dans lesquelles les additifs

énumérés sont autorisés. Par conséquent, la déclaration écrite suivante concernant l'exclusion d'additifs du tableau 3 pourrait être ajoutée :

« Seul l'emploi des émulsifiants, antioxydants, gaz de conditionnement et supports utilisés conformément aux tableaux 1 et 2 de la NGAA indiqués dans les catégories d'aliments 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3, 13.2 et 13.3 est autorisé ».

**ii. Propositions relatives à la nouvelle sous-catégorie d'aliment, au titre de la catégorie d'aliment, à la description et aux éventuelles modifications dans la NGAA à soumettre au CCFA**

Lors des consultations, la présidence a invité les membres du GT électronique de 2019 à soumettre au CCFA une série de propositions sur les questions spécifiques concernant la façon dont les additifs et les catégories d'aliments pourraient être examinés de manière plus approfondie pour les lignes directrices sur les RUTF. Le CCFA serait ainsi en mesure d'examiner la proposition d'une modification de la NGAA par la création d'une nouvelle sous-catégorie d'aliment dans la catégorie 13.0 ou de modifications requises des catégories d'aliments existantes. Plusieurs propositions ont été présentées à propos du titre et de la description de la catégorie d'aliment et des modifications pouvant être apportées à la NGAA par rapport aux lignes directrices sur les RUTF.

Le Secrétariat du Codex a estimé que les propositions concernant la révision de la NGAA ne devaient pas être inscrites à l'ordre du jour car elles seront traitées de façon appropriée dans le cadre de la recommandation 2, au cas où le CCFA déterminerait que la catégorie d'aliment 13.3 ne couvre pas les RUTF de façon adéquate. D'autres questions du même ordre telles que l'exclusion de l'emploi d'autres additifs des tableaux 1, 2 et 3 seront traitées dans le cadre de l'alignement de la NGAA par le CCFA.

La présidence a estimé que l'approche proposée par le Secrétariat du Codex simplifiera les questions à soumettre au CCFA et que les recommandations sur le titre et la description proposés pour la catégorie d'aliment soient mises de côté pour examen ultérieur. Ces informations seront utiles si le CCFA demande de plus amples précisions ou s'il n'est pas en mesure de confirmer que les RUTF pourraient relever de la catégorie 13.3 comme proposé dans la recommandation 2.

**Recommandation 2 :**

**Consultation du CCFA**

Il est recommandé que le CCNFSDU convienne de consulter le CCFA pour qu'il confirme si les lignes directrices sur les RUTF relèvent de la catégorie d'aliments FC 13.3 et si la catégorie 13.3 est la bonne catégorie. Le cas échéant, le CCFA devra envisager d'aligner les additifs alimentaires proposés dans le **tableau I** du présent document sur la catégorie 13.3 de la NGAA.

**4.3 Transfert d'additifs et supports**

Les dispositions actuelles concernant le transfert d'additifs dans les *Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge* (CXG 8-1991), dans la *norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981) et dans la *norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge* (CXS 74-1981) ont été soulignées auprès des membres du GT électronique. Les dispositions dans les normes et les lignes directrices font référence aux dispositions dans le Préambule de la NGAA (CXS 192-1995). Compte tenu des dispositions actuelles concernant le transfert d'additifs dans les normes Codex applicables aux aliments destinés aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge, la présidence a soumis les textes aux membres du GT électronique pour qu'ils émettent leurs contributions dans le premier et deuxième documents de consultation afin de traiter du transfert d'additifs dans les lignes directrices sur les RUTF.

Les membres du GT électronique ont largement appuyé les textes proposés pour le « transfert » d'additifs et supports. Dans le premier document de consultation, un membre a indiqué que les textes proposés ne traitaient pas de l'interdiction générale du transfert d'additifs dans les aliments destinés aux nourrissons comme décrit dans la section 4.3. du Préambule de la NGAA, les RUTF étant destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Par conséquent, les RUTF doivent faire l'objet de cette interdiction générale prescrite par la NGAA. Le Comité doit définir les additifs qui doivent être transférés et inviter le CCFA à ajouter des dispositions à la catégorie d'aliments appropriée dans les tableaux 1 et 2. Un autre membre a indiqué également que les textes proposés n'autorisaient pas le transfert d'additifs à partir d'ingrédients, sauf si l'emploi de ces additifs était déjà autorisé dans les RUTF ou dans les listes consultatives CXG 10-1979. En outre, la façon dont les textes proposés pourraient être modifiés pour de la malnutrition aiguë sévère chez les nourrissons et les enfants en bas âge doit faire l'objet d'une discussion.

Bien que les textes proposés proviennent d'autres normes existantes du CCNFSDU, le message indiqué dans les conditions (a) et (b) stipulées pourrait être mal interprété et prêter à confusion. La présidence a proposé d'apporter certaines modifications aux textes dans le deuxième document de consultation qui ont été acceptées par la majorité des membres du GT électronique. Un membre qui n'était pas favorable aux textes et modifications proposés dans le deuxième document de consultation a souligné que la préférence devrait être donnée à la référence aux sections relatives aux additifs alimentaires dans les normes de produits (c'est-à-dire, CXS 72-1981 et CXS 156-1987). Cette approche éviterait la nécessité d'une section sur le transfert, étant donné la pertinence du texte proposé indiqué dans ces normes.

### **Conclusion**

Compte tenu des réponses des membres du GT électronique, la présidence a proposé les textes relatifs au « transfert d'additifs et supports » ci-après pour examen par le Comité.

#### **Recommandation 3 :**

Que le CCNFSDU convienne des textes relatifs au « transfert d'additifs et supports » ci-après dans les lignes directrices sur les RUTF :

#### **Textes proposés**

Seuls les additifs alimentaires énumérés dans la présente section ou dans la *Liste consultative des composés vitaminiques et sels minéraux utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge (CXG 10-1979)*] peuvent être présents dans les aliments décrits à la section 2.1 de la présente norme, à la suite d'un transfert à partir de matières premières ou d'autres ingrédients (y compris d'additifs alimentaires) utilisés pour produire l'aliment, aux conditions suivantes :

- a) L'utilisation d'additifs est acceptable dans les matières premières ou autres ingrédients (y compris les additifs alimentaires) conformément à la *Norme générale pour les additifs alimentaires (CXS 192-1995)* ;
- b) la quantité d'additifs dans les matières premières ou autres ingrédients (y compris les additifs alimentaires) n'excède pas le niveau maximum d'utilisation indiqué dans la *Norme générale pour les additifs alimentaires (CXS 192-1995)* ; et
- c) l'aliment dans lequel l'additif alimentaire est transféré ne contient pas une quantité d'additif excédant celle qui résulterait de l'utilisation de matières premières ou d'ingrédients selon les conditions technologiques appropriées ou les bonnes pratiques de fabrication, conformément aux dispositions relatives au transfert énoncées dans le Préambule de la *Norme générale pour les additifs alimentaires (CXS 192-1995)*.

#### **4.4 Évaluation de la qualité des protéines dans les RUTF**

La présidence a souligné dans le premier document de consultation les avis divergents émis par les membres du GT physique lors du CCNFSDU40 sur le maintien ou la suppression de la déclaration « Au moins 50 % des protéines proviennent de produits laitiers » dans les textes proposés. En outre, les avis ont été divergents également sur la nécessité d'une déclaration supplémentaire pour indiquer l'exigence en matière de preuve concernant les nouvelles formulations et les futures innovations qui ne contiendraient pas 50 % de protéines provenant de produits laitiers. La présidence a souligné également que le rapport du Groupe d'experts de la FAO recommandait d'utiliser l'indice PDCAAS dans la définition de la qualité des protéines dans les RUTF. La présidence a proposé les textes aux membres du GT électronique dans le premier document de consultation avec la version révisée de la déclaration sur les protéines. Bien que plusieurs membres aient été favorables aux textes proposés dans le premier document de consultation, les membres non favorables aux textes proposés ont estimé que la déclaration « Au moins 50 % des protéines doivent provenir de produits laitiers » devait être gardée telle quelle dans les textes proposés. Différentes raisons ont été invoquées, dont :

- Plusieurs études ont montré que les RUTF contenant des quantités plus faibles d'ingrédients laitiers ou d'autres sources de protéines ne provenant pas de produits laitiers (par exemple, le soja, le maïs, le sorgho, etc.) étaient moins efficaces en termes de rétablissement et de croissance des enfants atteints

- de MAS comparé aux RUTF contenant du lait<sup>7,8,9,10</sup>.
- Il a été montré que les protéines de lait ont un effet sur la stimulation de la croissance linéaire grâce à la production du facteur de croissance analogue à l'insuline 1 (IGF-1).<sup>11</sup>
  - Les ingrédients laitiers contiennent également des peptides bioactifs dont les avantages et propriétés physiologiques sont entre autres les activités antimicrobiennes, antioxydantes, immunomodulatrices, de liants minéraux et d'activation de la croissance<sup>12</sup>.
  - Le corpus de preuves concernant les RUTF est établi selon les produits contenant des protéines provenant de produits laitiers.
  - Le rapport du Groupe d'experts de la FAO a recommandé que la nouvelle formulation des RUTF soit testée en matière d'efficacité et de capacité à soutenir la croissance ou par rapport aux résultats concernant l'intérêt des RUTF chez la population cible et pas uniquement en matière de respect de la recommandation sur la qualité des protéines.

Un membre a souligné que des sources de protéines de grande qualité peuvent provenir de protéines végétales et que l'option consistant à autoriser les RUTF contenant des sources locales de protéines végétales avec un apport en acides aminés permettrait aux gouvernements des pays plus de flexibilité quant à la formulation des RUTF.

Compte tenu des preuves scientifiques actuelles en faveur d'une formulation des RUTF contenant des produits laitiers s'agissant des résultats sur la croissance, le taux de rétablissement ou sur les enfants atteints de MAS, la présidence a recommandé dans le deuxième document de consultation que la déclaration « Au moins 50 % des protéines proviennent de produits laitiers » soit gardée dans les textes proposés sur les protéines dans les RUTF. Toutefois, la nouvelle formulation des RUTF devrait toujours être testée en matière d'efficacité et de capacité à soutenir la croissance ou par rapport aux résultats concernant l'intérêt des RUTF chez les enfants atteints de MAS afin de garantir que les RUTF sont conformes aux recommandations en matière de qualité des protéines et aux résultats associés. Les preuves apportées à ce jour concernant les RUTF sont fondées sur des RUTF dont la formulation contient des protéines provenant de produits laitiers.

Les membres du GT électronique ont largement appuyé les textes modifiés sur la qualité des protéines dans le deuxième document de consultation. Toutefois, les membres favorables aux textes proposés ont proposé que des modifications mineures soient apportées à ces textes. Certains membres non favorables à la révision des textes proposés ont estimé que la déclaration « Au moins 50 % des protéines proviennent de produits laitiers » devait être rendue obligatoire dans la formulation des RUTF. Deux membres ont proposé également que les textes proposés soient conformes au préambule et aux sections relatives aux additifs dans la déclaration relative au groupe cible, c'est-à-dire d'utiliser 6 à 59 mois, au lieu de 0,5 à 4,9 ans. Un membre a proposé qu'un paragraphe séparé traitant des sources de protéines dont l'efficacité a été prouvée dans la formulation des RUTF soit ajouté.

## **Conclusion**

Bien que certains membres aient proposé également qu'une déclaration sur l'efficacité des RUTF, qui doit être démontrée par des preuves scientifiques, soit ajoutée, cette disposition a déjà été prise en compte, étant donné qu'il s'agit d'une exigence pour les aliments diététiques destinés à des usages médicaux particuliers (voir la section 5 Matières premières et ingrédients appropriés dans les lignes directrices proposées sur les RUTF). Par conséquent, l'ajout d'une telle déclaration n'est pas nécessaire dans les textes proposés. Compte tenu des observations faites par les membres du GT électronique, la présidence propose le projet de textes ci-après pour examen par le Comité.

<sup>7</sup> Oakley, E., Reinking, J., Sandige, H., et al. 2010. A ready-to-use therapeutic food containing 10% milk is less effective than one with 25% milk in the treatment of severely malnourished children. *Journal of Nutrition*. 140(12):2248-2252.

<sup>8</sup> Irena, AH., Bahwere, P., Owino, VO., et al. 2015. Comparison of the effectiveness of a milk-free soy-maize-sorghum-based ready-to-use therapeutic food to standard ready-to-use therapeutic food with 25% milk in nutrition management of severely acutely malnourished Zambian children: an equivalence non-blinded cluster randomised controlled trial. *Maternal & Child Nutrition*. 11(4):105-119.

<sup>9</sup> Bahwere P., Balaluka, B., Wells, JC, et al. 2016. Cereals and pulse-based ready-to-use therapeutic food as an alternative to the standard milk- and peanut paste-based formulation for treating severe acute malnutrition: a noninferiority, individually randomized controlled efficacy clinical trial. *American Journal of Clinical Nutrition*. 103(4):1145-1161.

<sup>10</sup> Effectiveness of milk whey protein-based ready-to-use therapeutic food in treatment of severe acute malnutrition in Malawian under-5 children: a randomised, double-blind, controlled non-inferiority clinical trial. *Maternal & Child Nutrition*. 10(3):436-451.

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

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

**Recommandation 4 :****Recommandation 4.1 :**

Que le CCNFSDU approuve les valeurs proposées pour les protéines dans les lignes directrices sur les RUTF.

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 g	13	16.5	-
g/100kcal	2.4	3.2	-

**Recommandation 4,2 :**

Que le CCNFSDU approuve les textes proposés sur l'évaluation de la qualité des protéines dans les lignes directrices sur les RUTF.

**Textes proposés**

Les protéines doivent apporter 10 à 12 % de l'énergie totale. La qualité des protéines doit être définie à l'aide de l'indice PDCAAS, calculé conformément à l'exigence relative aux acides aminés de référence et aux modèles d'indice concernant le rattrapage de retard de croissance avec un apport de 10 g/kg/jour chez les enfants âgés entre 6 et 59 mois. L'indice PDCAAS ne doit pas être inférieur à 90, lorsque défini à l'aide de la méthode PDCAAS, des valeurs de digestibilité appropriées et du modèle d'acides aminés de référence dans le *Rapport du Groupe d'experts de la FAO : Évaluation de la qualité des protéines dans les préparations de suite pour enfants en bas âge et les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi*. Une grande qualité des protéines sera obtenue avec des formulations des RUTF contenant au minimum 50 % de protéines provenant de produits laitiers.

Dans les formulations dont l'indice est inférieur, la qualité et/ou la quantité des protéines devrait être ajustée afin d'obtenir la valeur souhaitée. La qualité des protéines peut être obtenue en ajoutant des acides aminés limitants. Les acides aminés ajoutés devraient être exclusivement présents sous forme L et uniquement dans les quantités requises pour améliorer la qualité des protéines dans les RUTF.

Les détails du calcul de l'indice PDCAAS figurent dans le *Rapport du Groupe d'experts de la FAO : Évaluation de la qualité des protéines dans les préparations de suite pour enfants en bas âge et les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi*<sup>13</sup>.

**4.5 Techniques de traitement**

Les membres du GT électronique de 2016 et 2017 avaient été favorables à la proposition que la section sur les techniques de traitement 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* (CXG 8-1991), en particulier les sections 4 et 5, le texte étant très pertinent puisque les objectifs et le groupe d'âge visé étaient les mêmes. Toutefois, il a été souligné que certaines des sections proposées dans les lignes directrices CXG 8-1991 pourraient ne pas être pertinentes pour les RUTF, étant donné que les RUTF doivent être fabriqués conformément au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CXC 75-2015). La plupart des processus décrits dans les sections 4 et 5 des lignes directrices CXG 8-1991 pourraient ne pas être applicables aux RUTF (par exemple, le nettoyage et le lavage, la mouture (paragraphe sur l'encombrement), certains textes sur la torréfaction, la germination, le maltage et la fermentation).

Afin de garder la pertinence de cette section et d'éviter d'inclure des textes des lignes directrices CXG 8-1991 susceptibles de ne pas être pertinents pour les aliments à faible teneur en eau, la présidence a proposé de nouveaux textes lors des consultations des membres du GT électronique de 2019. Cette approche permettrait au Comité d'attester les lignes directrices et aux textes de rester pertinents pour les aliments à faible teneur en eau.

**Réponses des membres du GT électronique**

La majorité des membres (10) du GT électronique de 2019 ont été favorables à la révision des textes proposés dans le deuxième document de consultation. Un membre non favorable au projet de textes a proposé d'ajouter le texte suivant : « Étant donné que les RUTF sont des produits à faible teneur en eau qui sont enrichis en micronutriments liposolubles, leur fabrication/traitement doit tenir compte de niveaux d'activité hydrique compris dans des plages à faible oxydation des graisses et des vitamines liposolubles ». Le membre a indiqué que les

<sup>13</sup> Rapport du Groupe d'experts de la FAO sur l'évaluation de la qualité des protéines dans les préparations de suite pour enfants en bas âge et les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi. FAO, Rome, 2018.pp38

preuves scientifiques montraient qu'une activité hydrique entre 0,2 et 0,45 fournit les meilleurs résultats en termes de stabilité des graisses et des vitamines liposolubles.

### **Conclusion**

Compte tenu des observations transmises par les membres du GT électronique, la présidence propose au Comité d'examiner les textes suivants :

#### **Recommandation 5 :**

Que le CCNFSDU approuve les textes proposés pour la section « Techniques de traitement » des lignes directrices sur les RUTF.

#### **Textes proposés**

##### **Techniques de traitement**

Les techniques de traitement utilisées pour les RUTF et leurs ingrédients doivent être validées afin de prouver qu'elles ne modifient pas la valeur nutritionnelle des RUTF et permettent de réduire les facteurs antinutritionnels. La mouture ou le broyage et la torréfaction représentent des exemples de techniques de traitement pouvant être utilisées pour les ingrédients.

Les techniques utilisées doivent tenir compte du groupe d'âge cible et des effets sur l'intégrité du contenu nutritionnel des produits. Outre les pratiques décrites ci-dessus, les Bonnes pratiques d'hygiène doivent être appliquées pour la fabrication des RUTF, conformément aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969) et au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CXC 75-2015), afin d'éviter les contaminations croisées lors du conditionnement et du stockage des matières premières.

Les RUTF et/ou leurs matières premières devraient subir un traitement de réduction microbienne validé afin que les agents pathogènes tels que les *Salmonelles* 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 pouvant être appliqués aux RUTF ou à leurs matières premières comprennent des procédés de maîtrise thermiques et non thermiques.

Pour de plus amples informations sur la validation des mesures de maîtrise, voir les *Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire* (CXG 69-2008). En outre, voir les *Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques* (GRM) (MRM) (CXG 63-2007).

## **5. CONCLUSIONS**

Les principaux travaux du GT électronique ont consisté à poursuivre l'élaboration des lignes directrices sur les RUTF et l'élaboration de la section 5.2.2 (Additifs alimentaires) et de la section 6.2 (Protéines), et à apporter des modifications à d'autres projets de textes, le cas échéant. La présidence du GT électronique estime que les travaux réalisés à ce jour permettront au Comité de prendre des décisions et de faire avancer les lignes directrices sur les RUTF à l'étape suivante. Bien que le GT électronique n'ait pas pu faire de recommandations concernant la référence spécifique à la section relative aux additifs, la présidence estime que les recommandations faites par le GT électronique permettront au Comité de prendre des décisions appropriées.

## **6. RECOMMANDATIONS**

Compte tenu des recommandations faites par le GT électronique, le Comité est par conséquent invité à examiner :

- i. les principales recommandations formulées concernant les sections 5.2.2 et 6.2 ;
- ii. les recommandations faites par le GT électronique concernant la consultation du CCFA sur la façon d'aborder les additifs alimentaires dans les RUTF (Recommandations 2 et 3) ; et
- iii. le projet de lignes directrices pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi dans l'Annexe II.

**ANNEXE I****RECOMMANDATIONS EN SUSPENS FAITES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL PHYSIQUE DE 2018 ET PAR LE GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE DE 2018 <sup>14</sup>**

Faute de temps, le CCNFSDU40 convient de reporter l'examen des recommandations restantes du GT électronique et du GT physique 2018 à sa prochaine session. Les recommandations en suspens sont présentées ci-après pour examen par le Comité.

**Recommandations en suspens faites par le groupe de travail physique de 2018****7. Glucides assimilables**

Le CCNFSDU40 a examiné le texte proposé pour la section 5.2.1 (Glucides assimilables) et approuvé la proposition de l'UNICEF d'intégrer la note 6 dans le corps du texte, car ceci garantira la clarté, la lisibilité et des notions plus fluides dans cette section. En outre, le Comité a précisé que les formes de glucides dont l'usage doit être privilégié dans la fabrication des RUTF sont l'amidon végétal, le lactose, la maltodextrine et le sucrose ; et que le glucose ne devrait pas être utilisé en raison de son osmolalité élevée. Le Comité a également convenu que les « sucres libres » pourraient être ajoutés dans les RUTF et, le cas échéant, ne devraient pas dépasser 20 % de l'énergie totale. La phrase « Les sucres libres ajoutés pour plus de douceur devraient être utilisés avec parcimonie » a été supprimée du texte, car il serait difficile de l'appliquer et/ou de l'imposer. Il a été en outre précisé que seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés peuvent être ajoutés. Le Comité a également approuvé la modification du titre de la section en supprimant le mot « assimilables », le texte concernant les glucides en général et non les sucres.

Un avis est exprimé selon lequel le niveau de sucres libres ajoutés de 20 % de l'énergie totale est trop élevé et devrait plutôt être fixé à 15 %. Il est expliqué que les données disponibles sont limitées concernant un produit contenant des sucres libres à hauteur de moins de 20 % de l'énergie totale.

Le Comité a indiqué qu'il existe un lien entre la section 5.2.1 (Glucides) et la section 6.3 (Lipides), ainsi que la section 6.2 (Protéines), et a approuvé une proposition visant à les finaliser après examen des sections susvisées. Il a par conséquent convenu de laisser la section 5.2.1 entre crochets pour discussion lors du CCNFSDU41.

**Recommandation 6 :**

Que le CCNFSDU approuve les textes proposés sur les glucides assimilables dans les lignes directrices sur les RUTF.

**Projet de textes****Glucides**

[Les glucides sont utilisés pour répondre aux besoins requis en termes d'énergie, de façon équilibrée par rapport aux protéines et aux lipides. L'amidon végétal, le lactose, la maltodextrine et le sucrose **sont** les glucides à privilégier dans les RUTF. Les sucres libres doivent être limités et ne doivent pas excéder 20 % de l'énergie totale. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés peuvent être ajoutés. Les glucides doivent être conformes aux textes applicables du Codex Alimentarius.

Le miel ne doit pas être utilisé dans les RUTF en raison du risque de botulisme infantile dû à la bactérie *Clostridium botulinum*.]

**8. Composition nutritionnelle et facteurs de qualité**

La composition nutritionnelle actuelle des RUTF s'appuie sur le produit F-100, utilisé à l'heure actuelle pour le traitement de la MAS chez les patients hospitalisés. La composition nutritionnelle recommandée dans la Déclaration commune des agences des Nations Unies de 2007 a été utilisée comme point de départ pour l'examen de la composition nutritionnelle des RUTF. Lors des consultations avec les membres du GT électronique, un large consensus s'était dégagé en faveur de la composition nutritionnelle actuelle des RUTF et certains membres avaient indiqué que les divers éléments nutritifs devaient être revus afin de les aligner sur les dernières preuves scientifiques disponibles. Il avait également été souligné que la conception du F-100 en termes de composition ne tenait pas compte des besoins en éléments nutritifs plus importants pour « rattraper » la croissance linéaire des os, que les experts reconnaissent désormais comme importante pour ce groupe cible. Les besoins en certains éléments nutritifs (phosphore, calcium, magnésium) pour les populations malnutries ont été révisés par la suite et les recommandations concernant ces éléments nutritifs ont été augmentées afin de permettre le rattrapage de la croissance des os<sup>15</sup>.

<sup>14</sup> Voir le point 5a de l'ordre du jour provisoire pour le CCNFSDU41

<sup>15</sup> 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.

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

### **Modifications de forme concernant la question des règles d'arrondi dans la composition nutritionnelle dans le cadre du projet de lignes directrices sur les RUTF**

La présidence du groupe de travail électronique a estimé que les règles d'arrondi identifiées nécessitaient des modifications de forme mineures et des corrections dans les sections relatives à la composition nutritionnelle dans le cadre du projet de lignes directrices sur les RUTF. Toutes les modifications ont été incluses dans les recommandations ainsi que dans le tableau 1 sur la composition nutritionnelle à l'annexe A.

Le GT physique de 2018 avait observé certaines incohérences dans les règles d'arrondi appliquées aux valeurs dans le cadre de l'élaboration des lignes directrices. La présidence a pris note des écarts identifiés et jugé impératif d'appliquer une approche systématique cohérente tout au long des lignes directrices. Cela permettra d'aligner les règles d'arrondi indiquées dans les lignes directrices sur les règles d'arrondi approuvées à l'échelle internationale. Les règles d'arrondi appliquées sont plutôt bien alignées dans le cadre de l'élaboration actuelle d'autres normes telles que le projet de norme pour les préparations de suite. Les règles d'arrondi suivantes ont été appliquées :

#### **Règles d'arrondi**

Valeurs >5 arrondies au nombre entier le plus proche

Valeurs entre 1 et 5 arrondies à une décimale

Valeurs <1 arrondies à deux décimales

#### **8.1 Lipides**

Les graisses représentent une source d'énergie importante pour les nourrissons et les enfants en bas âge. Les enfants atteints de malnutrition aiguë sévère ont davantage besoin d'énergie pour rattraper leur retard de croissance et nécessitent donc un régime alimentaire avec une forte densité énergétique. Le facteur le plus important influant sur la densité énergétique dans les RUTF est la teneur en graisses, car la densité énergétique des graisses (9 kcal/g) représente plus du double de celle des protéines et des glucides (4 kcal/g). Cette densité énergétique élevée dans les RUTF est obtenue par l'ajout de graisses et d'huiles et, dans les formulations actuelles de RUTF, le pourcentage d'énergie provenant des graisses se situe entre 45 et 60 %. Compte tenu des besoins en énergie élevés des enfants malnutris et des résultats positifs obtenus avec les aliments à forte teneur en graisses dans le traitement de la malnutrition aiguë sévère, il semble prudent de viser un apport en graisses proche de la limite supérieure de la fourchette.

Les membres du GT physique 2018 ont convenu de conserver les valeurs actuelles telles qu'elles apparaissent dans la Déclaration commune des Nations Unies de 2007 pour la contribution des matières grasses à l'énergie totale, entre 45 et 60 %.

#### **Recommandation 7 :**

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé pour les graisses / lipides et les valeurs minimum et maximum proposées pour les graisses / lipides, comme suit :

#### **Lipides**

Les lipides doivent apporter 45 % à 60 % de l'énergie totale.

<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>
g/100 g	26	37	-
g/100kcal	5	7	-

#### **8.2 Acides gras essentiels**

Certains membres du GT physique de 2018 ont souligné que les niveaux élevés d'acide linoléique (omégas 6) dans les RUTF actuels pouvaient être le résultat d'une mauvaise conversion de l'acide alpha-linolénique (omégas 3) en DHA, en raison de la concurrence entre les voies métaboliques des enzymes. Compte tenu des preuves actuelles, le rapport de 1:1 pour l'ALA:LA semble produire les niveaux de DHA optimaux chez les enfants atteints de MAS. Par conséquent, la teneur en acide linoléique (LA) située dans la partie inférieure de la fourchette autorisée serait préférable.

Plusieurs membres du GT physique se sont prononcés pour la suppression du texte sur le rapport ALA:LA dans la formulation des RUTF pour les enfants atteints de MAS, et ont préféré des valeurs absolues. Le GT physique est parvenu à un consensus sur les teneurs proposées en acides gras n-6 et en acides gras n-3 telles qu'elles sont indiquées dans la Déclaration commune de 2007.



**Recommandation 8 :**

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé sur les acides gras essentiels et les valeurs proposées minimum et maximum pour les acides gras n-3 et n-6, comme suit :

**Lipides**

Le niveau d'acide linoléique doit être au moins égal à 333 mg ~~346~~ mg pour 100 kcal et ne doit pas être supérieur à 1 110 mg pour 100 kcal. Le niveau d'acide alpha-linolénique doit être au moins égal à 33 mg pour 100 kcal.

**Acides gras n-6**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
kcal/100 kcal	3	10	-
mg/100kcal	333	1110	-

**Acides gras n-3**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
kcal/100 kcal	0.3	2.5	-
mg/100kcal	33	280	-

**8.3 Vitamines et sels minéraux**

Le GT physique de 2018 a discuté des valeurs proposées pour le niveau minimum, le niveau maximum et la limite indicative maximale concernant les vitamines et les sels minéraux dans l'annexe « Composition nutritionnelle des RUTF ». Le GT physique a également convenu d'inclure un texte d'introduction sur les vitamines et les sels minéraux.

**Recommandation 9 :**

Que le CCNFSDU approuve le texte d'introduction proposé sur les vitamines et les sels minéraux :

Les RUTF doivent contenir les vitamines et les sels minéraux présentés dans l'annexe : Composition nutritionnelle des RUTF, suivant les valeurs minimum et maximum ou les limites indicatives maximales figurant dans cette annexe.

**8.3.1 Vitamines****I. Vitamine A**

La valeur maximale pour la vitamine A de 1,2 mg ER/100 g et la note qui l'accompagne ont été approuvées par le GT physique de 2018 afin de tenir compte de l'instabilité de la vitamine A et de sa dégradation pendant la durée de conservation prolongée du produit.

**Recommandation 10 :**

Que le CCNFSDU approuve le niveau minimum, le niveau maximum et la note associée pour la vitamine A, comme suit :

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg ER/100 g	0.8	<del>{1,1}</del> OU {1,2}	-
mg ER/100 kcal	0.15	<del>{0,2}</del> OU {0,22}	-
<sup>2</sup> µg ER/100 kcal	150	<del>{200}</del> OU {220}	-

<sup>2</sup> 1 µg ER = 3,33 U.I. vitamine A = 1 µg all-trans-rétinol. Les teneurs en rétinol seront fournies par du rétinol préformé, tandis que les teneurs en caroténoïdes ne doivent pas être incluses dans le calcul et la déclaration de la teneur en vitamine A.

## ii. Vitamine D

La valeur maximale pour la vitamine D de 22 µg/100 g et la note qui l'accompagne ont été approuvées par le GT physique de 2018 afin de tenir compte de la variabilité de la matière première pour la vitamine D et de sa dégradation pendant la durée de conservation du produit. Le GT physique n'a pas abordé la question des formes de vitamine D.

### **Recommandation 11 :**

Que le CCNFSDU approuve le niveau minimum, le niveau maximum / la limite indicative maximale et la note associée pour la vitamine D, comme suit :

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
<sup>3</sup> µg/100 g	15	{20} OU {22}	{30}
<sup>3</sup> µg/100 kcal	3	{3,6} OU {4}	-

<sup>3</sup> 1 µg cholécalférol = 40 U.I. vitamine D. [Les deux formes de vitamine D autorisées dans la formulation des RUTF sont le cholécalférol (D3) et l'ergocalciferol (D2).]

## iii. Vitamine E

Compte tenu des avis des membres du GT électronique de 2018, la présidence recommande de conserver le niveau minimum actuel de 20 mg/100 g (mg/100 kcal) pour la vitamine E, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007, et de ne pas définir de niveau maximum/la limite indicative maximale. La présidence note également que la Déclaration commune de 2007 fait référence au mélange de sels minéraux recommandé pour le F-100 par l'OMS comme exemple de mélange de sels minéraux ayant une base non métabolisable positive adéquate. Le mélange de vitamines et de sels minéraux est indiqué à l'appendice 4 des directives de l'OMS<sup>16</sup>. La forme spécifique de vitamine E recommandée dans les directives de l'OMS est l' $\alpha$ -tocophérol. Par conséquent, la valeur minimum de 20 renvoie à la forme  $\alpha$ -tocophérol. La présidence recommande que les facteurs de conversion soient précisés à la fois pour les formes naturelles et les formes de synthèse de la vitamine E dans la note pour permettre un calcul correct.

### **Recommandation 12 :**

Que le CCNFSDU approuve le niveau minimum et la note associée pour la vitamine E, comme suit :

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
<sup>4</sup> mg/100 g	20	-	-
4 mg $\alpha$ -TE/100 kcal	3.8	-	-

<sup>4</sup> 1 mg  $\alpha$ -tocophérol = 1 mg RRR- $\alpha$ -tocophérol (dl- $\alpha$ -tocophérol)

<sup>4</sup> 1 mg  $\alpha$ -tocophérol = 2,00 mg *all-rac*- $\alpha$ -tocophérol (dl- $\alpha$ -tocophérol)

## iv. Autres vitamines

Les membres du GT physique de 2018 ont convenu majoritairement de conserver les valeurs actuelles pour la vitamine K, la vitamine B1, la vitamine B2, la vitamine C, la vitamine B6, la vitamine B12, l'acide folique, la niacine, l'acide pantothénique et la biotine, telles qu'elles figurent dans la Déclaration commune de 2007.

### **Recommandation 13 :**

Que le CCNFSDU approuve les recommandations suivantes pour la vitamine E, la vitamine K, la vitamine B1, la vitamine B2, la vitamine C, la vitamine B6, la vitamine B12, l'acide folique, la niacine, l'acide pantothénique et la biotine pour les RUTF, comme suit :

<sup>16</sup> OMS. 1999. OMS. Prise en charge de la malnutrition sévère : Manuel à l'usage des médecins et autres personnels de santé à des postes d'encadrement. Organisation mondiale de la Santé, Genève.

<b>Vitamine K</b>				
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>	
µg/100 g	15	30	-	
µg/100 kcal	3	5.5	-	
<b>Vitamine B1</b>				
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>	
mg/100 g	0.5	-	-	
mg/100 kcal	0.1	-	-	
<b>Vitamine B2</b>				
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>	
mg/100 g	1.6	-	-	
mg/100 kcal	0.3	-	-	
<b>Vitamine C</b>				
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>	
mg/100 g	50	-	-	
mg/100 kcal	10	-	-	
<b>Vitamine B6</b>				
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>	
mg/100 g	0.6	-	-	
mg/100 kcal	0.12	-	-	
<b>Vitamine B12</b>				
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>	
µg/100 g	1.6	-	-	
µg/100 kcal	0.3	-	-	
<b>Acide folique</b>				
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>	
<sup>5</sup> µg/100 g	200	-	-	
<sup>5</sup> µg/100 kcal	38.5	-	-	
<sup>5</sup> 1 µg d'acide folique = 1,7 µg d'équivalents folate alimentaire (DFE)				
<b>Niacine</b>				
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>	
mg/100 g	5	-	-	
mg/100 kcal	1	-	-	

<b>Acide pantothénique</b>			
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>
mg/100 g	3	-	-
mg/100 kcal	0.6	-	-
<b>Biotine</b>			
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>
µg/100 g	60	-	-
µg/100 kcal	11.5	-	-

### 8.3.2 Sels minéraux

Les membres du GT physique de 2018 ont convenu majoritairement de conserver les valeurs actuelles pour les sels minéraux telles qu'elles figurent dans la Déclaration commune de 2007, à l'exception des valeurs maximales pour le potassium, le calcium et le magnésium, qui ont été augmentées pour tenir compte de la variabilité des matières premières. Un membre a suggéré d'inclure un rapport acide phytique/fer et zinc, mais le GT physique a convenu de ne pas inclure un tel rapport dans cette section, puisque ce sujet sera abordé dans la section 8 de l'avant-projet de lignes directrices.

**Recommandation 14 :**

Que le CCNFSDU approuve les recommandations suivantes pour le sodium, le potassium, le calcium, le phosphore, le magnésium, le fer, le zinc, le cuivre, le sélénium et l'iode.

**Sodium**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	-	290	-
mg/100 kcal	-	53	-

**Potassium**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	1 100	<del>1 400</del> 1 600	-
mg/100 kcal	212	<del>255</del> 287	-

**Calcium**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	300	<del>[600]</del> ou [785]	-
mg/100 kcal	58	<del>[109]</del> ou [143]	-

**Phosphore**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	300	<del>[600]</del> ou [785]	-
mg/100 kcal	58	<del>[109]</del> ou [143]	-

**Magnésium**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	80	<del>[140]</del> ou 235	-
mg/100 kcal	15.4	<del>[26]</del> [25,4] ou <del>[43]</del> [42,7]	-

**Fer**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	10	14	-
mg/100 kcal	2	2.6	-

**Zinc**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	11	14	-

mg/100 kcal	2	2.5	-
<b>Cuivre</b>			
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>
mg/100 g	1.4	2	-
mg/100 kcal	0.27	0.33	-
<b>Sélénium</b>			
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>
µg/100 g	20	40	-
µg/100 kcal	4	7.3	-
<b>Iode</b>			
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>
µg/100 g	70	160	-
µg/100 kcal	13.5	25.5	-
<b>Teneur en humidité</b>			
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>
Pourcentage (%) [Activité hydrique (aW)]	0.2	<del>2,5</del> 0,45	-

## 9. Contaminants

La présidence de 2018, par l'intermédiaire de l'assistance technique de l'UNICEF, a demandé l'avis d'experts pour l'identification des dangers chimiques dans la chaîne d'approvisionnement des ingrédients utilisés dans les RUTF qui pourraient entraîner une contamination chimique du produit fini. Seraient inclus les contaminants possibles à prendre en considération dans l'élaboration des lignes directrices sur les RUTF et les avis sur les contaminants qui devraient être contrôlés, avec des limites recommandées pour les contaminants recensés concernant le groupe cible consommant des RUTF. Le groupe de travail physique de 2018 a discuté du rapport d'experts sur les contaminants dans les lignes directrices sur les RUTF. Le Représentant de l'UNICEF a présenté un rapport d'experts concernant les critères et limites appropriés pour les contaminants dans les RUTF. Le GT physique a approuvé les recommandations figurant dans le rapport consistant à faire référence aux normes et codes d'usages existants du Codex tout au long du texte des lignes directrices sur les RUTF.

### **Recommandation 15 :**

Que le CCNFSDU approuve les textes proposés sur les « contaminants » dans les lignes directrices sur les RUTF.

#### **Projet de textes :**

##### **Contaminants**

Il est recommandé que les produits couverts par les dispositions des présentes lignes directrices et les ingrédients utilisés dans ces produits soient conformes à la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995), aux Limites maximales de résidus (LMR) et aux Recommandations de gestion des risques (RGR) des résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments (CXM 2-2015), ainsi qu'aux limites maximales du Codex pour les résidus de pesticides.

**Les codes d'usages du Codex contiennent des recommandations supplémentaires qu'il convient de respecter.**

**Autres contaminants**

Les produits ne devraient contenir aucun contaminant ni aucune substance indésirable (comme des substances biologiquement actives ou des fragments métalliques par exemple) dans des quantités susceptibles de présenter un risque pour la santé des enfants. Les produits couverts par les dispositions des présentes Lignes directrices doivent respecter les limites maximales pour les résidus et les niveaux maximums définis par la Commission du Codex Alimentarius. ~~[Une limite maximale de 10 ppb (µg/kg) pour les aflatoxines est admise dans les RUTF].~~

**Recommandations en suspens du Groupe de travail électronique de 2018 :**

Faute de temps, le GT physique de 2018 n'a pas abordé les recommandations suivantes :

**10. Bonnes pratiques de fabrication et bonnes pratiques d'hygiène**

Les membres du GT électronique de 2016 s'étaient prononcés pour une référence au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CXC 75-2015) et à d'autres textes du Codex dans cette section. En 2017, la présidence a demandé aux membres du GT électronique de soumettre leurs observations concernant le texte proposé dans le cadre du premier document de consultation. Les membres du GT électronique ont été largement favorables au texte proposé.

**Conclusion**

La présidence prend note des réponses du GT électronique et recommande le texte proposé pour la section « Bonnes pratiques de fabrication et bonnes pratiques d'hygiène » des lignes directrices.

**Recommandation 16 :**

Que le CCNFSDU approuve le projet de textes pour la section « Bonnes pratiques de fabrication et bonnes pratiques d'hygiène », formulé comme suit :

**Projet de textes****Bonnes pratiques de fabrication et bonnes pratiques d'hygiène**

Il est recommandé de préparer et de manipuler les produits visés par les dispositions des présentes lignes directrices conformément aux sections appropriées des *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969) et du *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CXC 75-2015).

Les produits devraient être conformes à tout critère microbiologique établi conformément aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997) et à l'annexe 1 du *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CXC 75-2015).

Les ingrédients et le produit final doivent être préparés, emballés et conservés dans des conditions compatibles avec l'hygiène et conformément aux textes applicables du Codex.

**11. Méthodes d'analyse et d'échantillonnage**

Les membres du GT électronique de 2016 avaient 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. La présidence a demandé aux membres du GT électronique de 2017 d'apporter leurs contributions sur le texte proposé pour cette section. Les membres du GT électronique ont été très largement favorables au texte proposé, avec quelques ajouts mineurs.

**Recommandation 17 :**

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé pour la section « Méthodes d'analyse et d'échantillonnage » des lignes directrices, formulé comme suit :

**Projet de textes****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* (CXS 234-1999), à la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995), aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997), au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CXC 75-2015) et aux autres textes pertinents du Codex Alimentarius. Si nécessaire, des méthodes d'analyse spécifiques devront être élaborées conformément aux *Directives sur l'incertitude de mesure* (CXG 54-2004), au *Protocole pour la conception, la conduite et l'interprétation des études de performance interlaboratoires* (CXG 64-1995) et aux Directives harmonisées de l'UICPA.

## 12. Conditionnement

La présidence avait invité les membres du GT électronique de 2016 à émettre des observations sur la section « Conditionnement » des lignes directrices. Plusieurs membres ont souligné que le conditionnement de ces produits devrait 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.

La présidence a présenté le texte et invité les membres du GT électronique à apporter leurs contributions sur les exigences en matière de conditionnement des RUTF. La majorité des membres du GT électronique s'est prononcée en faveur du texte proposé et des ajouts mineurs ont été proposés.

### **Conditionnement des RUTF en sachets à usage unique**

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 entre 90 et 100 grammes. 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. Lors du GT électronique de 2016, la présidence avait invité les membres du GT électronique à 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 ne sont donc parvenus à aucun consensus. 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.

Dans le cadre du premier document de consultation, la présidence a interrogé les membres du GT électronique de 2017 sur la nécessité d'envisager des sachets à usage unique pour le conditionnement des RUTF afin de minimiser le risque de contamination à domicile. Plusieurs membres se sont prononcés contre une telle proposition. Certains membres estiment que des sachets à usage unique apporteraient davantage de complexité et de confusion sur le terrain, et qu'il n'existe pas de preuves appuyant l'idée qu'un produit ouvert en cours de traitement représenterait un risque important de contamination. Comme il s'agit d'un aliment à faible teneur en eau, la prolifération d'agents présentant un danger microbiologique est minimale à l'intérieur de la matrice des RUTF.

### **Conclusion**

Compte tenu des réponses des membres du GT électronique, la présidence suggère de conserver les sachets actuels pour les RUTF jusqu'à ce qu'il existe des preuves suffisantes de la nécessité d'avoir des sachets à usage unique sur le terrain.



**Recommandation 18 :**

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé pour la section « Conditionnement » des lignes directrices, formulé comme suit :

**Projet de textes****Conditionnement**

Il est recommandé que les RUTF soient conditionnés de manière à préserver l'hygiène et les autres qualités des aliments, y compris leurs propriétés nutritionnelles, pendant toute la durée de conservation définie.

Les matériaux d'emballage doivent être constitués uniquement de substances inoffensives et convenant à l'usage auquel elles sont destinées. Dans les cas où la Commission du Codex Alimentarius a établi une norme pour l'une quelconque des substances employées comme matériau d'emballage, cette norme est applicable.

**13. Étiquetage**

Les membres du GT électronique de 2016 étaient favorables à ce que l'étiquetage des RUTF soit conforme aux textes du Codex suivants : *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CXS 180-1991), *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985), *Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés* (CXS 146-1985), *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CXG 23-1997) et *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985).

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

En 2016, plusieurs membres ont indiqué qu'une déclaration sur l'allaitement au sein devait être incluse et que toutes les dispositions du Code international ou des résolutions WHA et des recommandations de l'OMS, notamment les WHA 69.9 et 63.23, devaient 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.

Dans le cadre du premier document de consultation, la présidence a demandé aux membres du GT électronique de 2017 de formuler leurs observations sur le texte proposé pour les mentions d'étiquetage obligatoires et les « déclarations » obligatoires pour les RUTF. La majorité des membres du GT électronique était favorable au texte proposé et au modèle adopté. Plusieurs membres ont aussi apporté des contributions concernant la formulation du texte proposé. Certains membres rappellent que des dispositions d'étiquetage spécifiques devraient être incluses dans les lignes directrices uniquement si elles sont différentes des textes du Codex existants et qu'elles sont nécessaires pour prendre en compte les spécificités des RUTF. Il est rappelé que les lignes directrices doivent faire référence aux textes pertinents. Par exemple, les exigences supplémentaires en matière d'étiquetage déjà couvertes par la section 4.3 de la norme CXS 180-1991 devraient être supprimées des lignes directrices.

Deux membres ont observé qu'une mention de type « *À consommer dans les 24 heures après ouverture* » devrait être ajoutée dans les exigences en matière d'étiquetage, afin de minimiser le risque de contamination du produit en cours d'utilisation. Un membre indique qu'en ce qui concerne la formulation des instructions d'utilisation, il ne serait pas pratique de mentionner le nombre suggéré de repas par jour, car les volumes à administrer sont basés sur le poids. Un membre suggère d'utiliser le mot anglais « *treatment* » à la place de « *management* » pour « *traitement* ».

Trois membres souhaitent qu'il soit fait référence au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel dans le premier paragraphe de la section sur l'étiquetage des RUTF. Un membre indique que la référence à un si grand nombre de textes du Codex pour les exigences en matière d'étiquetage risque de créer la confusion, car les textes cités peuvent contenir des exigences d'étiquetage contradictoires. Ce membre a suggéré de supprimer les références aux textes du Codex CXS 1-1985 et CXG 23-1997, car la *Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés* (CXS 146-1985) fait déjà référence à la norme CXS 1-1985 et qu'il n'est peut-être pas nécessaire de la citer une nouvelle fois dans les lignes directrices.

### 13.2 Exigences supplémentaires en matière d'étiquetage

Les membres du GT électronique de 2016 avaient été invités à proposer des exigences supplémentaires pour l'étiquetage des RUTF, qui n'étaient pas couvertes par les textes du Codex existants. Les membres du GT électronique ont formulé les suggestions suivantes concernant ces exigences supplémentaires :

- Une mention concernant l'allaitement au sein devrait apparaître dans les exigences supplémentaires.
- Durée de conservation des RUTF.
- Délai limite de consommation des RUTF après ouverture du sachet.

La présidence a proposé diverses mentions à inclure en tant qu'exigences supplémentaires pour l'étiquetage des RUTF. Deux membres ont souhaité une justification de l'inclusion des mentions sur l'allaitement au sein dans les lignes directrices et s'interrogent sur leur nécessité, dans la mesure où 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* », tout en reconnaissant 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, fait également remarquer que le traitement est requis pour les enfants qui souffrent déjà de malnutrition aiguë sévère. Deux membres ont demandé à ce qu'une mention indiquant « Ce produit peut contenir des allergènes » soit ajoutée. Deux membres ont fait référence à la législation de l'UE qui régit les allégations relatives à la nutrition et à la santé sur les aliments destinés à des fins médicales spéciales.

### Conclusion

La présidence fait remarquer que le débat concernant l'emploi du terme « traitement » ou « traitement diététique » a eu lieu en 2016 et qu'un large consensus s'est dégagé en faveur de l'alignement du texte sur la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CXS 180-1991). La présidence recommande que le texte proposé pour la section « Étiquetage » et les exigences supplémentaires en matière d'étiquetage fasse référence aux textes du Codex existants à chaque fois que cela est possible, afin d'éviter les doublons inutiles. La présidence recommande que le Comité envisage de faire référence uniquement aux textes du Codex les plus pertinents, afin d'éviter toute éventuelle confusion due à des exigences contradictoires sur l'étiquetage.

La présidence recommande de supprimer la sous-section sur la « déclaration de la valeur nutritive », car elle apparaît déjà dans la section 4.2 de la norme CXS 180-1991. La présidence propose également de supprimer les références aux textes du Codex CXS 1-1985 et CXG 23-1997, car la *Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés* (CXS 146-1985) y fait déjà référence. Ceci permettra de simplifier les lignes directrices afin d'éviter les erreurs d'interprétation et la confusion sur le sens de certaines dispositions relatives à l'étiquetage dans les textes du Codex existants.

La présidence note également que certains membres proposent d'ajouter des mentions dans l'étiquetage des RUTF. La présidence estime que certaines des mentions et textes proposés sont couverts par les textes du Codex correspondants. La présidence considère que la référence au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et aux autres résolutions WHA est déjà couverte dans la section « Préambule » des lignes directrices, et qu'il n'est pas forcément nécessaire d'y faire à nouveau référence dans la section sur l'étiquetage.

Le GT électronique a convenu que le texte proposé pour la section « Étiquetage » et les exigences supplémentaires en matière d'étiquetage devait faire référence aux textes du Codex existants à chaque fois que cela est possible, afin d'éviter les doublons inutiles. Les membres du GT électronique ont réaffirmé qu'il devait être fait référence uniquement aux textes du Codex les plus pertinents, afin d'éviter toute éventuelle confusion due à des exigences contradictoires sur l'étiquetage.

### **Recommandation 19 :**

Que le CCNFSDU approuve le projet de textes pour la section « Étiquetage » des lignes directrices, formulé comme suit :

#### **Textes proposés**

#### **Étiquetage**

Il est recommandé que l'étiquetage des RUTF destinés aux enfants de 6 à 59 mois soit conforme à la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CXS 180-991), ~~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* (CXS 146-1985), ~~[aux Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997)]~~ et aux *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985).

**Nom du produit**

Le nom du produit à déclarer sur l'étiquette doit préciser qu'il s'agit d'un aliment thérapeutique prêt à l'emploi destiné aux enfants de 6 à 59 mois. La désignation appropriée indiquant la véritable nature du produit devra être conforme à la législation nationale. L'âge à partir duquel l'utilisation du produit est recommandée doit être précisé à proximité du nom du produit.

**Liste des ingrédients**

La liste des ingrédients doit être déclarée conformément à la section 4.2 de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985).

**Exigences supplémentaires en matière d'étiquetage obligatoire****Les mentions suivantes doivent figurer sur l'étiquette des RUTF :**

- « À UTILISER SOUS SURVEILLANCE MÉDICALE », inscrit sur l'étiquette en caractères gras dans une zone distincte des informations écrites, imprimées ou dessinées.
- « Destiné au traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère », inscrit sur l'étiquette.
- Une mention d'avertissement bien visible, composée d'une explication en caractères gras indiquant que les RUTF sont destinés à des fins médicales spéciales et peuvent présenter un danger pour la santé lorsqu'ils sont consommés par des individus qui ne sont pas concernés par la ou les maladies, le ou les troubles ou le ou les états pathologiques auxquels sont destinés les aliments.
- Le produit ne convient pas à une administration par voie parentérale, rectale ou par sonde naso-gastrique (NG).
- Une mention indiquant si le produit est destiné ou non à être l'unique source de nutrition.
- Une mention indiquant que les RUTF ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels.
- [L'allaitement au sein exclusif est recommandé pendant les 6 premiers mois de la vie et la poursuite de l'allaitement est recommandée pendant au moins 24 mois.]

**Mode d'emploi**

- L'étiquette doit indiquer clairement à partir de quel âge le produit peut être utilisé. L'âge en question ne doit pas être inférieur à six mois, quel que soit le produit.
- Des instructions doivent être fournies pour l'administration du produit, de préférence accompagnées de présentations graphiques.
- Le délai maximal de consommation du produit après ouverture doit être clairement indiqué.

**14. Préambule**

Le CCNFSDU38 était convenu de l'ajout d'un préambule aux lignes directrices, afin de préciser les principaux aspects des lignes directrices, avec une référence spécifique à l'utilisation appropriée des RUTF, l'intégration des RUTF dans des solutions locales familiales et durables et l'application des lignes directrices. Lors de la réunion, il a également été noté que les cibles principales du traitement de la MAS étaient les enfants de 6 à 59 mois, et qu'ils devaient rester la priorité. Les RUTF sont néanmoins administrés à d'autres groupes d'âge.

Le CCNFSDU39 avait brièvement évoqué le préambule et convenu qu'il serait examiné après avoir discuté de la partie technique des lignes directrices. Le Comité avait pris note des explications du Secrétariat, selon lesquelles le premier paragraphe devait être supprimé, car la formulation actuelle n'était pas appropriée, et une référence au *Code de déontologie du commerce international des denrées alimentaires, y compris dans le cadre de transactions à des conditions préférentielles et d'opérations d'aide alimentaire* (CXC 20-1979) pouvait être ajoutée à un endroit adéquat à la fin du préambule.

Dans le cadre du processus de consultation du GT électronique de 2018, la présidence a proposé les projets de textes pour le préambule des lignes directrices sur les RUTF en se basant sur les décisions prises par le Comité à sa 39e session, ainsi que sur les contributions écrites des membres transmises avant le CCNFSDU39, pour compiler les textes proposés pour le préambule. Les membres du GT électronique étaient invités à formuler leurs observations concernant les textes proposés pour le préambule.

## Réponses des membres du GT électronique

Les membres du GT électronique étaient globalement favorables au préambule (MC=8, OMC=4, OC=1), car le texte avait été jugé concis et posant un contexte pour les lignes directrices proposées. Plusieurs membres favorables et opposés (MC=3, OC=3) aux textes proposés ont apporté des contributions spécifiques à ces textes. Plusieurs membres ont fait part de leur préférence pour le texte suivant entre crochets, avec des modifications de forme mineures : « aliments qui ne présentent aucun risque et soient agréables au goût, avec une forte teneur énergétique et des quantités suffisantes de vitamines, de sels minéraux et d'autres éléments nutritifs ». Un membre estime qu'il n'existe pas assez de preuves scientifiques soutenant l'emploi des RUTF de fabrication industrielle pour le traitement de la MAS par rapport à d'autres interventions. Un membre a proposé d'ajouter au paragraphe 2 le texte qui explique que les recommandations techniques sur les RUTF sont fondées sur une évaluation scientifique transparente et rigoureuse des preuves scientifiques correspondantes. Par ailleurs, ce membre remet en cause l'inclusion de références à la commercialisation de substituts du lait maternel dans les textes, étant donné que les RUTF ne sont pas des substituts du lait maternel et qu'on ne sait pas quelles résolutions WHA sont jugées pertinentes pour les RUTF.

## Conclusion

Au vu du soutien majoritaire apporté au texte proposé, la présidence recommande au Comité d'approuver le texte proposé ci-après.

### **Recommandation 20 :**

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour le préambule des lignes directrices sur les RUTF :

#### **Projet de textes :**

##### **Préambule**

Les enfants atteints de malnutrition aiguë sévère (MAS) ont besoin d'aliments qui ne présentent aucun risque et soient agréables au goût, avec une forte teneur énergétique et des quantités suffisantes de vitamines, de sels minéraux et d'autres éléments nutritifs. Les enfants atteints de MAS ont besoin d'un traitement efficace et opportun et les RUTF font partie de ce traitement. Les RUTF sont d'abord destinés aux enfants atteints de MAS sans complications et âgés de 6 à 59 mois. Bien que les RUTF puissent être administrés à d'autres groupes d'âge atteints de diverses formes de malnutrition sur le terrain, les cibles prioritaires des présentes lignes directrices sont les enfants atteints de MAS de 6 à 59 mois. [Étant donné que les RUTF sont prescrits en fonction du poids, les autorités nationales peuvent décider d'inclure la distribution de RUTF dans leurs protocoles nationaux en vue d'une utilisation dans d'autres groupes d'âge].

Ces lignes directrices fournissent des orientations pour la production et l'étiquetage des RUTF. Elles sont destinées à faciliter l'harmonisation des exigences relatives aux RUTF au niveau international et peuvent aider les gouvernements qui souhaitent mettre en place des règles nationales. Les lignes directrices ont également pour but de servir d'instrument conçu pour éviter ou supprimer les problèmes susceptibles de survenir en raison d'approches légales, administratives et techniques divergentes des RUTF et de la variété des définitions et des compositions nutritionnelles des RUTF. Ces lignes directrices devraient être appliquées par l'OMS, l'UNICEF et le PAM<sup>1</sup> conformément aux recommandations techniques basées sur les preuves pertinentes et les textes/documents connexes du Codex. Les gouvernements et les autres parties prenantes doivent veiller à ce que des dispositions adéquates soient prévues pour les experts techniques compétents concernant l'usage approprié des présentes lignes directrices.

<sup>1</sup>) Déclaration commune de l'Organisation mondiale de la Santé, du Programme alimentaire mondial, du Comité permanent de la nutrition du Système des Nations Unies et du Fonds des Nations Unies pour l'Enfance. 2007. *Prise en charge communautaire de la malnutrition aiguë sévère*. Déclaration commune de l'Organisation mondiale de la Santé et du Fonds des Nations Unies pour l'Enfance. 2009. *Normes de croissance OMS et identification de la malnutrition aiguë sévère chez l'enfant*, Genève : Organisation mondiale de la Santé. Organisation mondiale de la Santé, 2013. 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. Organisation mondiale de la Santé, 2003. *Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant*, Genève : Organisation mondiale de la Santé. Organisation mondiale de la Santé, [1981. *Code international de commercialisation des substituts du lait maternel*, Genève : Organisation mondiale de la Santé, et résolutions WHA ultérieures correspondantes concernant l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant] ; *Code de déontologie du commerce international des denrées alimentaires, y compris dans le cadre de transactions à des conditions préférentielles et d'opérations d'aide alimentaire* (CXC 20-1979), Organisation pour l'alimentation et l'agriculture et Organisation mondiale de la Santé. 2016. 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, Rome : Organisation pour l'alimentation et l'agriculture.

**ANNEXE II****PROJET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LES ALIMENTS THÉRAPEUTIQUES PRÊTS À L'EMPLOI (RUTF)**

**(Inclut les sections déjà approuvées et les recommandations présentées dans l'annexe I pour nouvel examen lors du CCNFSDU41)**

**1. PRÉAMBULE**

Les enfants atteints de malnutrition aiguë sévère (MAS) ont besoin d'aliments qui ne présentent aucun risque et soient agréables au goût, avec une forte teneur énergétique et des quantités suffisantes de vitamines, de sels minéraux et d'autres éléments nutritifs. Les enfants atteints de MAS ont besoin d'un traitement efficace et opportun et les RUTF font partie de ce traitement. Les RUTF sont d'abord destinés aux enfants atteints de MAS sans complications et âgés de 6 à 59 mois. Bien que les RUTF puissent être administrés à d'autres groupes d'âge atteints de diverses formes de malnutrition sur le terrain, les cibles prioritaires des présentes lignes directrices sont les enfants atteints de MAS de 6 à 59 mois. [Étant donné que les RUTF sont prescrits en fonction du poids, les autorités nationales peuvent décider d'inclure la distribution de RUTF dans leurs protocoles nationaux en vue d'une utilisation dans d'autres groupes d'âge].

Ces lignes directrices fournissent des orientations pour la production et l'étiquetage des RUTF. Elles sont destinées à faciliter l'harmonisation des exigences relatives aux RUTF au niveau international et peuvent aider les gouvernements qui souhaitent mettre en place des règles nationales. Les lignes directrices ont également pour but de servir d'instrument conçu pour éviter ou supprimer les problèmes susceptibles de survenir en raison d'approches légales, administratives et techniques divergentes des RUTF et de la variété des définitions et des compositions nutritionnelles des RUTF. Ces lignes directrices devraient être appliquées par l'OMS, l'UNICEF et le PAM<sup>1</sup> conformément aux recommandations techniques basées sur les preuves pertinentes et les textes/documents connexes du Codex. Les gouvernements et les autres parties prenantes doivent veiller à ce que des dispositions adéquates soient prévues pour les experts techniques compétents concernant l'usage approprié des présentes lignes directrices.

1) Déclaration commune de l'Organisation mondiale de la Santé, du Programme alimentaire mondial, du Comité permanent de la nutrition du Système des Nations Unies et du Fonds des Nations Unies pour l'Enfance. 2007. *Prise en charge communautaire de la malnutrition aiguë sévère*. Déclaration commune de l'Organisation mondiale de la Santé et du Fonds des Nations Unies pour l'Enfance. 2009. *Normes de croissance OMS et identification de la malnutrition aiguë sévère chez l'enfant*, Genève : Organisation mondiale de la Santé. Organisation mondiale de la Santé, 2013. 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. Organisation mondiale de la Santé, 2003. *Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant*, Genève : Organisation mondiale de la Santé. Organisation mondiale de la Santé, [1981. *Code international de commercialisation des substituts du lait maternel*, Genève : Organisation mondiale de la Santé, et résolutions WHA ultérieures correspondantes concernant l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant] ; *Code de déontologie du commerce international des denrées alimentaires, y compris dans le cadre de transactions à des conditions préférentielles et d'opérations d'aide alimentaire* (CXC 20-1979), Organisation pour l'alimentation et l'agriculture et Organisation mondiale de la Santé. 2016. 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, Rome : Organisation pour l'alimentation et l'agriculture.

**2. OBJET DES LIGNES DIRECTRICES**

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. matières premières et ingrédients,
- 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.

### 3. CHAMP D'APPLICATION

Les dispositions des présentes lignes directrices 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<sup>2</sup>, les aliments transformés à base de céréales<sup>3</sup>, les préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge<sup>4</sup> et les aliments diversifiés de l'enfance<sup>5</sup> ne sont pas couverts par les présentes lignes directrices.

<sup>2</sup>Directives concernant les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux (CXG 55-2005).

<sup>3</sup>Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (CXS 74-1981).

<sup>4</sup>Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge (CXG 8-1991).

<sup>5</sup>Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance (« baby foods ») (CXS 73-1981).

### 4. DESCRIPTION

**4.1 Les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF)** sont des aliments destinés à des fins médicales spéciales à haute teneur énergétique, qui contiennent des protéines et d'autres éléments nutritifs essentiels en quantités adéquates, pour le traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère chez les enfants de 6 à 59 mois, en l'absence de complications médicales et qui ont de l'appétit. Il faut que ces aliments soient mous ou qu'on puisse facilement les écraser et que les enfants puissent les manger sans aucune préparation préalable.

**4.2 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 par un périmètre brachial (MUAC) inférieur à 11,5 cm, ou par la présence d'œdèmes bilatéraux.

### 5. MATIÈRES PREMIÈRES ET INGRÉDIENTS APPROPRIÉS

Les RUTF sont produits à partir d'ingrédients incorporés dans une matrice riche en lipides, par exemple une pâte ou un biscuit, pour donner un aliment à forte densité d'énergie et d'éléments nutritifs. Les matières premières ci-après, dont un grand nombre peuvent être obtenues localement, constituent des ingrédients adaptés pour la production de RUTF, en respectant les conditions énoncées ci-dessous. Toutes les formulations de RUTF doivent être conformes à la section 3 de la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CXS 180-1991), y compris la prescription visant leur utilisation, dont il doit avoir été démontré à l'aide de preuves scientifiques qu'elle est sans danger et permet aux personnes auxquelles elles sont destinées de satisfaire leurs besoins nutritionnels.

#### 5.1 Ingrédients et matières premières de base

##### 5.1.1 Lait et autres produits laitiers

Le lait et les autres produits laitiers utilisés dans la fabrication des RUTF doivent être conformes à la *Norme pour les laits en poudre et la crème en poudre* (CXS 207-1999) et à la *Norme pour les poudres de lactosérum* (CXS 289-1995), ainsi qu'aux autres normes du Codex concernant le lait et les produits laitiers et aux autres lignes directrices et codes d'usages recommandés par la Commission du Codex Alimentarius et qui s'appliquent à ces produits. Les codes d'usages correspondants incluent le *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CXC 57-2004) et le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CXC 75-2015).

##### 5.1.2 Légumineuses et graines

Les légumineuses et les graines, telles que soja, lentilles, pois chiches, niébé, haricots, arachides, sésame et autres types de légumineuses et graines, doivent être conformes aux textes pertinents du Codex Alimentarius lorsqu'elles sont utilisées dans la fabrication des RUTF.

Les légumineuses et les graines doivent recevoir un traitement approprié ayant pour but de réduire, dans la mesure du possible, les facteurs antinutritionnels qui y sont normalement présents tels que les phytates, les lectines (hémagglutinines), les agents inhibiteurs de la trypsine et de la chymotrypsine et les phytoestrogènes.

Les fèves ou féveroles à petits grains (*Vicia faba* L.) ne devraient pas être utilisées dans la formulation des RUTF en raison des risques de favisme.

### 5.1.3 Graisses et huiles

Les graisses et les huiles utilisées dans la fabrication des RUTF doivent être conformes aux textes correspondants du Codex Alimentarius. Les graisses et les huiles sont incorporées, pour autant que cela soit techniquement possible, dans le but d'accroître la densité énergétique et d'apporter des acides gras essentiels. Il importe d'éviter les graisses oxydées qui altéreront les qualités nutritionnelles et gustatives ainsi que la durée de conservation.

Les graisses et huiles partiellement hydrogénées ne devraient pas être utilisées dans les RUTF.

### 5.1.4 Céréales et [tubercules]

Toutes les céréales moulues propres à la consommation humaine peuvent être utilisées à condition d'avoir subi un traitement visant à réduire, lorsque cela est nécessaire, leur teneur en fibres, et à éliminer ou réduire les effets des facteurs antinutritionnels tels que les phytates, les tanins et autres matières phénoliques, les lectines, ainsi que les agents inhibiteurs de la trypsine et de la chymotrypsine susceptibles de diminuer la qualité et la digestibilité des protéines, la biodisponibilité des acides aminés et l'absorption des sels minéraux, tout en conservant une valeur nutritionnelle maximale.

### 5.1.5 Vitamines et sels minéraux

Les formes de vitamines et de sels minéraux employées doivent être solubles et facilement absorbées par les patients atteints de MAS. Chez les enfants atteints de MAS, l'acide gastrique est faible ou absent, ce qui signifie qu'il ne faut pas leur donner des sels minéraux inorganiques insolubles ou nécessitant un environnement avec acide gastrique pour l'absorption, afin d'éviter une acidose métabolique. Il est important que les RUTF présentent une composition minérale conduisant à un surplus modéré de la base non métabolisable (agent tampon). La base non métabolisable (agent tampon) se définit de façon approximative par la formule suivante : nombre estimatif de millimoles absorbées (sodium + potassium + calcium + magnésium) - (phosphore + chlorure).

L'ensemble des vitamines et sels minéraux ajoutés doivent être conformes aux *Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* (CXG 10-1979). Des exemples de formes de sels minéraux pour la formulation des RUTF figurent dans le document de l'OMS intitulé *La prise en charge de la malnutrition sévère : Manuel à l'usage des médecins et autres personnels de santé à des postes d'encadrement* (1999). La quantité de vitamines et de sels minéraux ajoutée pour atteindre le niveau visé doit être ajustée en fonction de la forme chimique, de l'interaction et des problèmes d'absorption avec d'autres éléments nutritifs et non nutritifs, et des preuves scientifiques démontrant une stabilité et une biodisponibilité adéquates dans le produit fini.

## 5.2 Autres ingrédients

### 5.2.1 Glucides

[Les glucides sont utilisés pour répondre aux besoins requis en termes d'énergie, de façon équilibrée par rapport aux protéines et aux lipides. L'amidon végétal, le lactose, la maltodextrine et le sucrose **sont** les glucides à privilégier dans les RUTF. Les sucres libres doivent être limités et ne doivent pas excéder 20 % de l'énergie totale. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés peuvent être ajoutés. Les glucides doivent être conformes aux textes applicables du Codex Alimentarius.

Le miel ne doit pas être utilisé dans les RUTF en raison du risque de botulisme infantile dû à la bactérie *Clostridium botulinum*.]

### 5.2.2 Additifs alimentaires et aromatisants

**5.2.2.1 [Cette section est en attente de la décision du Comité sur la façon d'aborder les additifs dans les RUTF.]<sup>17</sup>**

#### 5.2.2.2 Transfert d'additifs et supports

Seuls les additifs alimentaires énumérés dans la présente section ou dans la *Liste consultative des composés vitaminiques et sels minéraux utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge* (CXG 10-1979)] peuvent être présents dans les aliments décrits à la section 2.1 de la présente norme, à la suite d'un transfert à partir de matières premières ou d'autres ingrédients (y compris d'additifs alimentaires) utilisés pour produire l'aliment, aux conditions suivantes :

- a) L'utilisation d'additifs est acceptable dans les matières premières ou autres ingrédients (y compris les additifs alimentaires) conformément à la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995) ;

---

<sup>17</sup> Voir la recommandation 2 dans le rapport ci-dessus.

- b) la quantité d'additif alimentaire dans les matières premières ou autres ingrédients (y compris additifs alimentaires) n'excède pas le niveau maximum d'utilisation indiqué dans la Norme générale pour les additifs alimentaires (CXS 192-1995) ; et
- c) l'aliment dans lequel l'additif alimentaire est transféré ne contient pas une quantité d'additif excédant celle qui résulterait de l'utilisation de matières premières ou d'ingrédients selon les conditions technologiques appropriées ou les bonnes pratiques de fabrication, conformément aux dispositions relatives au transfert énoncées dans le Préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires (CXS 192-1995).

## 6. COMPOSITION NUTRITIONNELLE ET FACTEURS DE QUALITÉ

### 6.1 Énergie

La densité énergétique des préparations de RUTF devrait être comprise entre 5,2 et 5,5 kcal par gramme. La densité calorique des RUTF peut être atteinte en cours de fabrication en ajoutant des ingrédients contenant de l'énergie (à savoir des lipides et des huiles et/ou des glucides digestibles) et/ou en soumettant les matières premières et ingrédients principaux aux traitements indiqués à la section 8.

### 6.2 Protéines

Les protéines doivent apporter 10 à 12 % de l'énergie totale. La qualité des protéines doit être définie à l'aide de l'indice PDCAAS, calculé conformément à l'exigence relative aux acides aminés de référence et aux modèles d'indice concernant le rattrapage de retard de croissance avec un apport de 10 g/kg/jour chez les enfants âgés entre 6 et 59 mois. L'indice PDCAAS ne doit pas être inférieur à 90, lorsque défini à l'aide de la méthode PDCAAS, des valeurs de digestibilité appropriées et du modèle d'acides aminés de référence dans le *Rapport du Groupe d'experts de la FAO : Évaluation de la qualité des protéines dans les préparations de suite pour enfants en bas âge et les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi*. Une grande qualité des protéines sera obtenue avec des formulations des RUTF contenant au minimum 50 % de protéines provenant de produits laitiers.

Dans les formulations dont l'indice est inférieur, la qualité et/ou la quantité des protéines devrait être ajustée afin d'obtenir la valeur souhaitée. La qualité des protéines peut être obtenue en ajoutant des acides aminés limitants. Les acides aminés ajoutés devraient être exclusivement présents sous forme L et uniquement dans les quantités requises pour améliorer la qualité des protéines dans les RUTF.

Les détails du calcul de l'indice PDCAAS figurent dans le *Rapport du Groupe d'experts de la FAO : Évaluation de la qualité des protéines dans les préparations de suite pour enfants en bas âge et les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi*.

### 6.3 Lipides

Les lipides doivent apporter 45 % à 60 % de l'énergie totale.

Le niveau d'acide linoléique doit être au moins égal à 333 mg ~~346~~ mg pour 100 kcal et ne doit pas être supérieur à 1 110 mg pour 100 kcal. Le niveau d'acide alpha-linolénique doit être au moins égal à 33 mg pour 100 kcal. ~~[et ne doit pas être supérieur à 280 mg pour 100 kcal.] Le niveau d'acide linoléique devrait garantir un rapport entre l'acide linoléique et l'acide alpha-linolénique compris entre 5:1 1:1 et 15:1.~~

### 6.4 Voir l'annexe « Composition nutritionnelle des RUTF ».

Les RUTF doivent contenir les vitamines et les sels minéraux présentés dans l'annexe : Composition nutritionnelle des RUTF, suivant les valeurs minimum et maximum ou les limites indicatives maximales figurant dans cette annexe.

## 7. CONTAMINANTS

Il est recommandé que les produits couverts par les dispositions des présentes lignes directrices et les ingrédients utilisés dans ces produits soient conformes à la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995), aux Limites maximales de résidus (LMR) et aux Recommandations de gestion des risques (RGR) des résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments (CXM 2-2015), ainsi qu'aux limites maximales du Codex pour les résidus de pesticides.

**Les codes d'usages du Codex contiennent des recommandations supplémentaires qu'il convient de respecter.**

### *Autres contaminants*



Les produits ne devraient contenir aucun contaminant ni aucune substance indésirable (comme des substances biologiquement actives ou des fragments métalliques par exemple) dans des quantités susceptibles de présenter un risque pour la santé des enfants. Les produits couverts par les dispositions des présentes Lignes directrices doivent respecter les limites maximales pour les résidus et les niveaux maximums définis par la Commission du Codex Alimentarius. ~~[Une limite maximale de 10 ppb (µg/kg) pour les aflatoxines est admise dans les RUTF].~~

## 8. TECHNIQUES DE TRAITEMENT

Les techniques de traitement utilisées pour les RUTF et leurs ingrédients doivent être validées afin de prouver qu'elles ne modifient pas la valeur nutritionnelle des RUTF et permettent de réduire les facteurs antinutritionnels. La mouture ou le broyage et la torréfaction représentent des exemples de techniques de traitement pouvant être utilisées pour les ingrédients.

Les techniques utilisées doivent tenir compte du groupe d'âge cible et des effets sur l'intégrité du contenu nutritionnel des produits. Outre les pratiques décrites ci-dessus, les Bonnes pratiques d'hygiène doivent être appliquées pour la fabrication des RUTF, conformément aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969) et au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CXC 75-2015), afin d'éviter les contaminations croisées lors du conditionnement et du stockage des matières premières.

Les RUTF et/ou leurs matières premières devraient subir un traitement de réduction microbienne validé afin que les agents pathogènes tels que les *Salmonelles* 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 pouvant être appliqués aux RUTF ou à leurs matières premières comprennent des procédés de maîtrise thermiques et non thermiques.

Pour de plus amples informations sur la validation des mesures de maîtrise, voir les *Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire* (CXG 69-2008). En outre, voir les *Principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques* (GRM) (MRM) (CXG 63-2007).

## 9. BONNES PRATIQUES DE FABRICATION ET BONNES PRATIQUES D'HYGIÈNE

Il est recommandé de préparer et de manipuler les produits visés par les dispositions des présentes lignes directrices conformément aux sections appropriées des *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969) et du *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CXC 75-2015).

Les produits devraient être conformes à tout critère microbiologique établi conformément aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997) et à l'annexe 1 du *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CXC 75-2015).

Les ingrédients et le produit final doivent être préparés, emballés et conservés dans des conditions compatibles avec l'hygiène et conformément aux textes applicables du Codex.

## 10. 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* (CXS 234-1999), à la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995), aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997), au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CXC 75-2015) et aux autres textes pertinents du Codex Alimentarius. Si nécessaire, des méthodes d'analyse spécifiques devront être élaborées conformément aux *Directives sur l'incertitude de mesure* (CXG 54-2004), au *Protocole pour la conception, la conduite et l'interprétation des études de performance interlaboratoires* (CXG 64-1995) et aux Directives harmonisées de l'UICPA.

## 11. CONDITIONNEMENT

Il est recommandé que les RUTF soient conditionnés de manière à préserver l'hygiène et les autres qualités des aliments, y compris leurs propriétés nutritionnelles, pendant toute la durée de conservation définie.

Les matériaux d'emballage doivent être constitués uniquement de substances inoffensives et convenant à l'usage auquel elles sont destinées. Dans les cas où la Commission du Codex Alimentarius a établi une norme pour l'une quelconque des substances employées comme matériau d'emballage, cette norme est applicable.

## 12. ÉTIQUETAGE

Il est recommandé que l'étiquetage des RUTF destinés aux enfants de 6 à 59 mois soit conforme à la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CXS 180-991), ~~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* (CXS 146-1985), ~~[aux Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997)]~~ et aux *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985).

### Nom du produit

Le nom du produit à déclarer sur l'étiquette doit préciser qu'il s'agit d'un aliment thérapeutique prêt à l'emploi destiné aux enfants de 6 à 59 mois. La désignation appropriée indiquant la véritable nature du produit devra être conforme à la législation nationale. L'âge à partir duquel l'utilisation du produit est recommandée doit être précisé à proximité du nom du produit.

### Liste des ingrédients

La liste des ingrédients doit être déclarée conformément à la section 4.2 de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985).

### Exigences supplémentaires en matière d'étiquetage obligatoire

#### Les mentions suivantes doivent figurer sur l'étiquette des RUTF :

- « À UTILISER SOUS SURVEILLANCE MÉDICALE », inscrit sur l'étiquette en caractères gras dans une zone distincte des informations écrites, imprimées ou dessinées.
- « Destiné au traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère », inscrit sur l'étiquette.
- Une mention d'avertissement bien visible, composée d'une explication en caractères gras indiquant que les RUTF sont destinés à des fins médicales spéciales et peuvent présenter un danger pour la santé lorsqu'ils sont consommés par des individus qui ne sont pas concernés par la ou les maladies, le ou les troubles ou le ou les états pathologiques auxquels sont destinés les aliments.
- Le produit ne convient pas à une administration par voie parentérale, rectale ou par sonde naso-gastrique (NG).
- Une mention indiquant si le produit est destiné ou non à être l'unique source de nutrition.
- Une mention indiquant que les RUTF ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels.
- [L'allaitement au sein exclusif est recommandé pendant les 6 premiers mois de la vie et la poursuite de l'allaitement est recommandée pendant au moins 24 mois.]

### Mode d'emploi

- L'étiquette doit indiquer clairement à partir de quel âge le produit peut être utilisé. L'âge en question ne doit pas être inférieur à six mois, quel que soit le produit.
- Des instructions doivent être fournies pour l'administration du produit, de préférence accompagnées de présentations graphiques.
- Le délai maximal de consommation du produit après ouverture doit être clairement indiqué.

Tableau : Composition nutritionnelle des RUTF

<b>Énergie</b>			
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>
g/100 g	5.2	5.5	-
g/100kcal	520	550	-
<b>Protéines</b>			
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>
g/100 g	13	16.5	-
g/100kcal	2.4	3.2	-
<b>Lipides</b>			
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>
g/100 g	26	37.6	-
g/100kcal	5	7	-
<b>Acides gras n-6</b>			
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>
<b>kcal/100 kcal</b>	<b>3</b>	<b>10</b>	-
mg/100kcal	333	1110	-
<b>Acides gras n-3</b>			
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>
<b>kcal/100 kcal</b>	<b>0.3</b>	<b>2.5</b>	-
mg/100kcal	33	280	-
<b>Vitamine A</b>			
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>
mg ER/100 g	0.8	[1,1] OU [1,2]	-
mg ER/100 kcal	0.15	[0,2] OU [0,22]	-
<sup>2</sup> µg ER/100 kcal	150	[200] OU [220]	-

<sup>2</sup> 1 µg ER = 3,33 U.I. vitamine A = 1 µg trans-rétinol. Les teneurs en rétinol seront fournies par du rétinol pré-formé, tandis que les teneurs en caroténoïdes ne doivent pas être incluses dans le calcul et la déclaration de la teneur en vitamine A.

**Vitamine D**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
<sup>3</sup> µg/100 g	15	[20] OU [22]	[30]
<sup>3</sup> µg/100 kcal	3	[3,6] OU [4]	-

<sup>3</sup> 1 µg cholécalciférol = 40 U.I. vitamine D. [Les deux formes de vitamine D autorisées dans la formulation des RUTF sont le cholécalciférol (D3) et l'ergocalciférol (D2).]

**Vitamine E**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
<sup>4</sup> mg/100 g	20	-	-
4 mg α-TE/100 kcal	3.8	-	-

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

<sup>4</sup> 1 mg RRR-α-tocophérol = 2,00 mg *all-rac*-α-tocophérol (dl-α-tocophérol)

**Vitamine K**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 g	15	30	-
µg/100 kcal	3	5.5	-

**Vitamine B1**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	0.5	-	-
mg/100 kcal	0.1	-	-

**Vitamine B2**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	1.6	-	-
mg/100 kcal	0.3	-	-

**Vitamine C**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	50	-	-
mg/100 kcal	10	-	-

**Vitamine B6**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	0.6	-	-
mg/100 kcal	0.12	-	-

**Vitamine B12**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 g	1.6	-	-
µg/100 kcal	0.3	-	-

**Acide folique**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
<sup>5</sup> µg/100 g	200	-	-
<sup>5</sup> µg/100 kcal	38.5	-	-

<sup>5</sup> 1 µg d'acide folique = 1,7 µg d'équivalents folate alimentaire (DFE)

**Niacine**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	5	-	-
mg/100 kcal	1	-	-

**Acide pantothénique**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	3	-	-
mg/100 kcal	0.6	-	-

**Biotine**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 g	60	-	-
µg/100 kcal	11.5	-	-

**Sodium**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	-	290	-
mg/100 kcal	-	53	-

**Potassium**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	1 100	1 400	-
mg/100 kcal	212	255	-

**Calcium**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	300	[600] ou [785]	-
mg/100 kcal	58	[109] ou [143]	-

**Phosphore**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	300	[600] ou [785]	-
mg/100 kcal	58	[109] ou [143]	-

**Magnésium**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	80	[140] ou [235]	-
mg/100 kcal	15.4	[26] [25,4] ou [43] [42,7]	-

**Fer**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	10	14	-
mg/100 kcal	1.9	2.6	-

**Zinc**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	11	14	-
mg/100 kcal	2	2.5	-

**Cuivre**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 g	1.4	1.8	-
mg/100 kcal	0.27	0.33	-

**Sélénium**

<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>
µg/100 g	20	40	-
µg/100 kcal	4	7.3	-

**Iode**

<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>
µg/100 g	70	140	-
µg/100 kcal	13.5	25.5	-

**Teneur en humidité**

<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>
<del>Pourcentage (%) [Activité hydrique (aW)]</del>	0.2	<del>2,5</del> 0,45	-

**ANNEXE III****LISTE DES PARTICIPANTS**

<b>NOMBRE</b>	<b>NOM DU MEMBRE/ NOM DE L'OBSERVATEUR</b>	<b>PARTICIPANT NOM</b>	<b>COURRIEL</b>
1	Afrique du Sud	Gilbert Tshitauzi	Gilbert.Tshitauzi@health.gov.za
2	Ouganda	Irene Wanyenya	iwanyenya@nda.or.ug
3	Sénégal	Maty Diagne	matydiagne@yahoo.com
4	Thaïlande	Sanida Khoonpanich	sanida.sk@gmail.com
5	Irlande	Mary Flynn	mflynn@fsai.ie
6	Mexique	Tania Daniela Fosado Soriano	tania.fosado@economia.gob.mx
7	États-Unis d'Amérique	Carolyn Chung	carolyn.chung@fda.hhs.gov
8	Canada	Julie Kisch	Julie.kisch@canada.ca
9	Brésil	Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo	ana.firmo@anvisa.gov.br
10	Japon	Megumi Haga	g.codex-j@caa.go.jp
11	Maroc	Ouazzani Sanae	ouazzanisanae@gmail.com
12	Colombie	Claudia Patricia Moreno Barrera	cmorenob@minsalud.gov.co
13	Nouvelle-Zélande	Jenny Reid	<a href="mailto:Jenny.Reid@mpi.govt.nz">Jenny.Reid@mpi.govt.nz</a>
14	Égypte	Mohammed Abdelhameed Nasser	Atch_toto3@yahoo.com
15	Malaisie	Maizatul Azlina Binti Chee Din	maizatulazlina@moh.gov.my
16	Norvège	Svanhild Vaskinn	svvas@mattilsynet.no
17	France	Alice Stengel	alice.stengel@dgccrf.finances.gouv.fr
18	Inde	Rajesh Kumar	rajesh.kr62@nic.in
19	Chili	Cristian Coffe Sasso	cristian.cofre@minsal.cl
20	Argentine	Andrea Moser	moser@anmat.gov.ar
21	République de Corée	Jeong Keum-young	Kyjeong99@korea.kr
22	République dominicaine	Elsa Maritza Acosta Piantini	Codex.pccdor@ministeriodesalud.gob.do
23	Guatemala	Sonia Pamela Castillo, Ursula Quintana,	scastrillo@industriaguatemala.com
24	Indonésie	Dyah Setyowati	codexbpom@yahoo.com
25	Costa Rica	Amanda Lasso Cruz	alasso@meic.go.cr
26	Royaume-Uni	Mary McNamara	Mary.mcnamara@dhsc.gov.uk
27	Iran	Samane Eghtedary	
28	Pérou	Juan Carlos Huiza Trujillo	codex@minsa.gob.pe
29	Union européenne	Fruzsina NYEMECZ	Fruzsina.NYEMECZ@ec.europa.eu
30	UNICEF	Alison Fleet	afleet@unicef.org
31	FAO	Maria Xipsiti	Maria.Xipsiti@fao.org



32	Fédération internationale de laiterie	Laurence Rycken	lrycken@fil-idf.org
33	Fédération internationale des industries des aliments diététiques	Jean-Christophe Kremer	secretariat@isdi.org
34	International Council on Amino Acid Science	Miro Smriga	ICAAS@kellencompany.com
35	EU Specialty Food Ingredients	Petr Mensik	nutrition@specialtyfoodingredients.eu
36	MSF	Odile Caron	Odile.caron@msf.org
37	World Sugar Research Organization	Roberta Re	rre@wsro.org
38	OMS	Kim Petersen	kpetersen@who.int
39	IBFAN	Elizabeth Sterksen	esterken@infactcanada.ca
40	IRUFA	Thomas Couaillet	tcouaillet@nutrisset.fr
41	Hellen Keller International	Elizabeth Zehner	ezezhner@hki.org
42	AU-IBAR	John Oppong-Otoo	John.Oppong-Otoo@au-ibar.org
43	CEFS	Emilie Leibovitch Majster	Emilie.majster@cefs.org
44	Action Contre la Faim	Charlotte Bienfait	cbienfait@actioncontrelafaim.org