

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 5 de l'ordre du jour

NFSDU/40 CRD 28

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

Quarantième session

Berlin, Allemagne
26 – 30 novembre 2018

RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL PHYSIQUE SUR L'AVANT-PROJET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LES ALIMENTS THÉRAPEUTIQUES PRÊTS À L'EMPLOI

(Préparé par l'Afrique du Sud, le Sénégal et l'Ouganda)

Contexte

Le GT physique s'est réuni à la veille de la 40^e session du CCNFSDU afin d'examiner plus en détail l'avant-projet de lignes directrices pour les RUTF, en tenant compte des conclusions et des recommandations du groupe de travail électronique et des observations reçues avant la 40^e session du CCNFSDU. La présidence a présenté le sujet et mis en avant les principaux aspects des lignes directrices sur lesquels le GT physique devait se concentrer en faisant référence aux documents de travail CX/NFSDU 18/40/6 et CRD16. Seize recommandations ont été traitées. Les modifications proposées dans les textes et les recommandations formulées par le GT physique apparaissent en gras ; les suppressions apparaissent sous forme de texte barré.

1. Ingrédients et matières premières de base

1.1 Légumineuses et graines

Les membres du GT physique sont très largement favorables au texte proposé pour les légumineuses et les graines. Le GT physique est également convenu que les textes barrés concernant le traitement des matières premières devraient être supprimés dans la section 8 des lignes directrices.

Recommandation 1

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant sur les légumineuses et les graines :

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 ~~graines de légumineuses~~ 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) ~~et~~, les agents inhibiteurs de la trypsine et de la chymotrypsine **et les phytoestrogènes.**

~~[Les lectines peuvent être réduites par un traitement thermique humide. L'activité inhibitrice de la trypsine peut être ramenée à des niveaux acceptables en portant le produit à des températures élevées ou en le faisant longuement bouillir. Les phytates peuvent être réduits par des moyens enzymatiques ou par trempage ou fermentation. Les phytoestrogènes peuvent être réduits par fermentation. 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].~~

1.2 Vitamines et sels minéraux

Le GT physique est convenu du texte de la section 5.1.55 du document CRD 16 pour les vitamines et les sels minéraux, avec l'ajout du texte en gras ci-après.

Recommandation 2

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé sur les vitamines et les 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. La base non métabolisable se définit de façon approximative par la formule suivante : nombre estimatif de millimoles absorbées (sodium + potassium + calcium + magnésium) - (phosphore + chlorure).]

L'ensemble des ~~micronutriments~~ [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 ~~vitamines et 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 ~~micronutriments~~ [vitamines et 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.**]

1.3 Autres ingrédients

1.3.1 Glucides assimilables

Il est proposé d'inclure une note dans les lignes directrices. En ce qui concerne la note proposée sur les glucides assimilables, le CCNFSDU39 avait proposé une mention à inclure dans la note, qui pourrait être formulée ainsi : « *Si des glucides sont ajoutés pour donner un goût sucré, leur usage devrait être modéré* ».

Plusieurs membres estiment que l'adjonction de sucres libres dans les RUTF devait être limitée et alignée sur les recommandations de l'OMS. Le Représentant de l'OMS a répété que les directives de 2015¹ étaient destinées à la population générale et ne s'appliquaient pas aux sujets qui ont besoin d'un régime alimentaire à visée thérapeutique, notamment lorsqu'il s'agit de prendre en charge une malnutrition aiguë sévère à modérée. Un membre a indiqué aux délégués que l'adjonction de sucres libres dans la formulation des RUTF s'élevait à environ 15 % de l'énergie totale.

Plusieurs membres ont exprimé des points de vue divergents sur les textes proposés, en particulier pour la phrase « Les sirops de fructose, de glucose et de maïs doivent être évités en tant qu'ingrédients dans les RUTF, en raison du risque d'effets négatifs chez les enfants atteints de MAS », étant donné qu'il n'existe pas de justification scientifique. Plusieurs membres ont fait valoir les effets négatifs potentiels tels que la diarrhée osmotique et les infections opportunistes comme la candidose buccale, qui peuvent présenter un risque pour les enfants atteints de MAS consommant des RUTF. Le Représentant de l'OMS a fait part de ses doutes sur l'ajout du mot « modéré » dans la note proposée, en raison des diverses interprétations données par les États membres et des difficultés à mettre en œuvre des recommandations aussi vagues. Le GT physique n'a pas pu parvenir à un consensus sur le texte proposé et il est convenu de laisser le texte entre crochets pour examen par le Comité. Certains membres ont suggéré d'incorporer la note dans le corps de texte.

Recommandation 3

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé sur les glucides assimilables :

Glucides assimilables⁶

[Les glucides sont utilisés pour répondre aux besoins requis en termes d'énergie, de façon équilibrée par rapport aux protéines et aux lipides. La saveur des RUTF peut être améliorée par l'adjonction de glucides assimilables. Les glucides assimilables 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*.

¹ Directives sur l'apport en sucres chez l'adulte et chez l'enfant. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015.

⁶⁾ Le sucrose, l'amidon végétal, la maltodextrine **et le lactose devraient être** ~~soient~~ les glucides à privilégier dans les RUTF. ~~[la composition en glucides devrait être calculée de manière à ne pas accroître le risque de diarrhée osmotique chez les enfants atteints de MAS)]~~ Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement ~~[exempts de gluten]~~ peuvent être ajoutés. ~~Les monosaccharides et disaccharides ajoutés devraient être utilisés avec modération. [Si des glucides/sucres libres sont ajoutés pour donner un goût sucré / améliorer l'acceptabilité / la saveur, leur usage devrait être modéré].~~

1.4 Emploi d'autres matrices dans la formulation des RUTF

Un membre a fait remarquer que les RUTF n'étaient pas des aliments *destinés à des fins médicales spéciales* et faisaient plutôt partie des *aliments diététiques ou de régime*, et que, par conséquent, une référence à la section 3 de la norme CXS 180-1991 dans le texte proposé ne serait pas appropriée. Les membres du GT physique ont rappelé que les RUTF étaient bien des aliments destinés à des fins médicales spéciales, il est donc convenu qu'ils devraient être soumis aux dispositions prévues à la section 3 de la norme CXS 180-1991. Il est convenu que les textes proposés supplémentaires soient supprimés, en raison de la répétition des dispositions de la section 3 de la norme CXS 180-1991, à laquelle il est déjà fait référence dans le texte proposé. Le GT physique a approuvé le texte proposé.

Recommandation 4

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé faisant référence à la section 3 de la norme CXS 180-1991 concernant l'emploi d'autres matrices dans la formulation des RUTF, formulé comme suit :

Emploi d'autres matrices dans la formulation des RUTF

Les RUTF peuvent être fabriqués à partir de formulations différentes de celle prévue dans les présentes lignes directrices, à condition que ces formulations soient 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)., ~~[notamment en ce qui concerne leur utilisation, dont il doit avoir été démontré à l'aide de preuves scientifiques qu'elle est sans danger, et le fait qu'ils permettent aux personnes auxquelles ils sont destinés de satisfaire leurs besoins nutritionnels.]~~

2. COMPOSITION NUTRITIONNELLE ET FACTEURS DE QUALITÉ

La composition nutritionnelle recommandée dans la Déclaration commune des agences des Nations Unies de 2007 a été utilisée comme base pour l'examen de la composition nutritionnelle des RUTF.

2.1 Énergie

Les membres du GT physique se sont entendus sur les valeurs énergétiques actuelles de 520 à 550 kcal/100 g, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007, ainsi que sur le texte proposé sur l'énergie.

Recommandation 5 :

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé sur l'énergie et les valeurs énergétiques, formulé comme suit :

Énergie

Projet de texte

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.

Valeurs énergétiques

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
g/100 g	5,2	5,5	-	
kcal/100 g	520	550	-	

2.2 Protéines

Les membres du GT physique se sont entendus sur les recommandations actuelles selon lesquelles les protéines devraient apporter 10 à 12 % de l'énergie totale, et sur la suppression de la mention en kcal/100 g.

Recommandation 6 :

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

Les protéines doivent apporter ~~[(52 kcal/100 g — 66/100 g)]~~ 10 à 12 % de l'énergie totale.

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
g/100 g	12,8 13	16,2 16,5	-	
g/100 kcal	2,3 2,4	3,1 3,2	-	

2.3 Lipides

Les membres du GT physique sont convenus 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.

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
g/100 g	26 25,8	37 36,3	-	
g/100 kcal	5 4,7	6,7 7	-	

2.3.1 Acides gras essentiels

Des membres du GT physique 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 prononcent pour la suppression du texte sur le rapport ALA:LA dans la formulation des RUTF pour les enfants atteints de MAS, et préfèrent 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 sera pas supérieur à 1 110 mg par 100 kcal. Le niveau d'acide alpha-linolénique doit être au moins égal à 33 mg/100 kcal ~~[et ne sera pas 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.~~

Acides gras n-6

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
kcal/100 kcal	3	10	-
mg/100g	346 731,6	1110 1110	-
mg/100 kcal	576,9 333	1818,2 1110	-

Acides gras n-3

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
kcal/100 kcal	0,3	2,5	-
mg/100g	0,3 172	2,5 1529	-
mg/100 kcal	57,69 33	454,5 280	-

3. Vitamines et sels minéraux

Le GT physique 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 est 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 devraient 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.

3.1. Vitamines**3.1.1 Vitamine A**

La valeur maximale pour la vitamine A de 1,2 mg ER/100 g et la note qui l'accompagne ont été convenues 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	{1,1} OU {1,2}	-
mg ER/100 kcal	0,15	{0,2} OU {0,22}	-
² µg ER/100 kcal	150	{200} OU {220}	-

² 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.

3.1.2 Vitamine D

La valeur maximale pour la vitamine D de 22 µg/100 g et la note qui l'accompagne ont été convenues 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 maximale	indicative
³ µg/100 g	15	{20} OU {22}	{30}	
³ µg/100 kcal	2,7	{3,6} OU {4}	-	

³ 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).]

3.1.3 Vitamine E

Recommandation 12 :

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

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

⁴ 1 mg α-tocophérol = 1 mg RRR-α-tocophérol (d-α-tocophérol)

⁴ 1 mg α-tocophérol = 2,00 mg *all-rac*-α-tocophérol (dl-α-tocophérol)

3.1.4 Autres vitamines

Les membres du GT physique sont convenus ~~majoritairement~~ de conserver les valeurs actuelles 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, 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 :

Vitamine E

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
⁴ mg/100 g	20	-	-	
⁴ mg α-TE/100 kcal	43,84	-	-	

⁴ 1 mg α-tocophérol = 1 mg RRR-α-tocophérol (d-α-tocophérol)

⁴ 1 mg α-tocophérol = 2,00 mg *all-rac*-α-tocophérol (dl-α-tocophérol)

Vitamine K

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
µg/100 g	15	30	-	
µg/100 kcal	2,9	5,5	-	

Vitamine B1

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 g	0,5	-	-	
mg/100 kcal	0,1	-	-	
Vitamine B2				
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 g	1,6	-	-	
mg/100 kcal	0,3	-	-	
Vitamine C				
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 g	50	-	-	
mg/100 kcal	9,6	-	-	
Vitamine B6				
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 g	0,6	-	-	
mg/100 kcal	0,12	-	-	
Vitamine B12				
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
µg/100 g	1,6	-	-	
µg/100 kcal	0,3	-	-	
Acide folique				
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
⁵ µg/100 g	200	-	-	
⁵ µg/100 kcal	38,5	-	-	
⁵ 1 µg d'acide folique = 1,7 µg d'équivalents folate alimentaire (DFE)				
Niacine				
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 g	5	-	-	
mg/100 kcal	1	-	-	
Acide pantothénique				
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 g	3	-	-	
mg/100 kcal	0,6	-	-	
Biotine				
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
µg/100 g	60	-	-	

µg/100 kcal	11,5	-	-
-------------	------	---	---

3.2 Sels minéraux

Les membres du GT physique sont convenus 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 est 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 maximale	indicative
mg/100 g	-	290	-	
mg/100 kcal	-	53	-	

Potassium

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 g	1 100	4 400 1 600	-	
mg/100 kcal	212	255 287	-	

Calcium

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

Phosphore

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 g	300	[600] ou 785	-	
mg/100 kcal	58 57,6	[109] ou [143]	-	

Magnésium

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 g	80	[140] ou 235	-	
mg/100 kcal	15,4	[26] [25,4] ou [43] [42,7]	-	

Fer

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 g	10	14	-	
mg/100 kcal	1,9	2,6	-	

Zinc

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
-------	---------	---------	-----------------	------------

mg/100 g	11	14	-	
mg/100 kcal	2	2,6 2,5	-	
Cuivre				
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 g	1,4	2	-	
mg/100 kcal	0,27	0,33	-	
Sélénium				
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
µg/100 g	20	40	-	
µg/100 kcal	4 3,84	7 7,3	-	
Iode				
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
µg/100 g	70	160	-	
µg/100 kcal	13,46 13,5	25,5	-	
Teneur en humidité				
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
Pourcentage (%) [Activité de l'eau (aW)]	0,2	2,5 0,45	-	

4.0 Évaluation de la qualité des protéines dans les RUTF

Un représentant de la FAO a effectué une présentation devant le GT physique, concernant les recommandations du Groupe d'experts 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, datant de 2018. Le rapport des experts recommande l'emploi de la méthode PDCAAS pour définir la qualité des protéines dans les RUTF.

Les points de vue divergent sur le maintien ou la suppression de la mention « au moins 50 % des protéines provenant de produits laitiers », et sur la nécessité ou non d'une mention supplémentaire pour indiquer l'obligation de preuves pour les nouvelles formulations et les innovations futures qui ne contiennent pas 50 % de protéines provenant de sources laitières. Le GT physique n'est pas parvenu à dégager un consensus sur le maintien ou la suppression des crochets autour de la mention « au moins 50 % des protéines provenant de produits laitiers », ni sur la mention supplémentaire concernant les preuves de l'efficacité des nouvelles formulations sans protéines laitières.

Sur la base du rapport des experts, le GT physique est convenu par principe d'inclure la méthode PDCAAS dans la détermination de la qualité des protéines dans les RUTF, ainsi que son indice recommandé pour les RUTF. Le GT physique n'a pas pu parvenir à un consensus sur le texte proposé pour les protéines qui devrait figurer dans les lignes directrices.

Recommandation 15 :

- a) Que le CCNFSDU accepte d'inclure la méthode PDCAAS dans la détermination de la qualité des protéines dans les RUTF, ainsi que son indice recommandé pour les RUTF.
- b) Que le CCNFSDU examine le texte proposé sur la qualité des protéines tel qu'il figure dans le rapport des experts sur les protéines :

[« au moins 50 % des protéines provenant de produits laitiers »] **[OU une source de protéines de haute qualité dont l'indice PDCAAS s'élève à 100,]**

[La qualité des protéines devrait être déterminée à l'aide d'un indice PDCAAS compris entre 90 et 100. L'efficacité des nouvelles formulations ne devrait pas s'appuyer uniquement sur des considérations relatives à la qualité des protéines ; il conviendrait de tester la capacité de ces formulations à contribuer au rattrapage des retards de croissance au sein de la population cible, représentée dans ce scénario par des enfants âgés de 0,5 à 4,9 ans pour les RUTF.]

[Note : une source de protéines de haute qualité aura un indice PDCAAS de 100. Cependant, un indice PDCAAS supérieur à 90 peut tout de même être considéré comme adéquat pour ces formulations. Dans les formulations dont l'indice PDCAAS est inférieur à 90, la qualité des protéines devrait être ajustée afin d'obtenir la valeur souhaitée.]

5. Contaminants

Le Représentant de l'UNICEF a présenté un rapport d'experts concernant les critères et limites appropriés pour les contaminants dans les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF). Le GT physique a approuvé les recommandations figurant dans le rapport de faire référence aux normes et codes d'usages existants du Codex tout au long du texte des lignes directrices sur les RUTF.

Recommandation 16

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 (CAC/MRL 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.**

6.0 Additifs alimentaires

Les points de vue divergent au sein du GT physique concernant la façon de traiter les additifs alimentaires dans les RUTF.

Il est convenu que la section sur les additifs alimentaires fasse référence aux normes existantes du Codex.

Le GT physique est convenu que l'approche progressive devrait être poursuivie et comprendre l'identification de la catégorie d'aliments dans laquelle entrent les RUTF dans la NGAA. En outre, le Comité devrait fournir la justification technologique des additifs alimentaires identifiés dans les RUTF.

Recommandation 17

Que le CCNFSDU poursuive l'approche progressive afin de finaliser la question des additifs alimentaires dans la formulation des RUTF.

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

- Préambule
- Techniques de traitement
- Bonnes pratiques de fabrication et bonnes pratiques d'hygiène
- Méthodes d'analyse et d'échantillonnage
- Conditionnement
- Étiquetage

Appendix 1 (English only)

PROPOSED DRAFT GUIDELINES FOR READY TO USE THERAPEUTIC FOODS (RUTF)**1. PREAMBLE**

Children affected by severe acute malnutrition (SAM) need safe, palatable foods with a high energy content and adequate amounts of vitamins, minerals and other nutrients. Children with SAM need efficacious and timely treatment and RUTF ~~is~~ may be part of the care. RUTF are primarily intended for children with uncomplicated SAM from 6-59 months. Although RUTF may be given to other age groups with various forms of malnutrition at the implementation level, the primary focus for these guidelines is children with SAM from 6-59 months. [Since RUTF are prescribed according to weight, National Authorities may decide to include the provision of RUTF in their national protocols for use by other age groups].

These guidelines provide guidance for the production and labelling of RUTF. The guidelines are intended to facilitate the harmonization of requirements for RUTF at the international level and may provide assistance to governments wishing to establish national regulations. The guidelines are also intended for use as an instrument designed to avoid or remove difficulties which may be created by diverging legal, administrative and technical approaches to RUTF and by varying definitions and nutrient compositions of RUTF. These guidelines should be used in accordance with technical recommendations ~~of~~ that are based on the relevant evidence and related Codex texts/documents by WHO, UNICEF and WFP¹. Governments and other users should ensure adequate provisions are made for competent technical experts for the appropriate use of these guidelines.

¹⁾ A Joint Statement by the World Health Organization, the World Food Programme, the United Nations System Standing Committee on Nutrition and the United Nations Children's Fund. 2007. *Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition*; A Joint Statement by the World Health Organization and the United Nations Children's Fund. 2009. *Child growth standards and the identification of severe acute malnutrition in infants and children*, Geneva: World Health Organization; World Health Organisation. 2013. *Guideline: Updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children*, Geneva: World Health Organization; World Health Organisation. 2003. *Global Strategy for Infant and Young Child Feeding*, Geneva: World Health Organization; World Health Organisation. [1981. *International code of marketing of breast-milk substitutes*, Geneva: World Health Organization and subsequent relevant WHA Resolutions on infant and young child feeding]; *Code of Ethics for International Trade in Food including Concessional and Food Aid Transactions* (CXC 20-1979); Food and Agriculture Organisation and World Health Organisation. 2016. *FAO/WHO Microbial safety of lipid-based ready-to-use foods for management of moderate acute malnutrition and severe acute malnutrition*, Rome: Food and Agriculture Organisation.

2. PURPOSE OF THE GUIDELINES

To provide guidance on technical and nutritional aspects of the production of Ready to Use Therapeutic Foods for children from the age of 6 to 59 months with severe acute malnutrition, including

- i. Nutritional Composition
- ii. Raw Materials and Ingredients
- iii. Good Manufacturing Practices
- iv. Microbiological and Chemical Contaminant Criteria
- v. Methods of Analysis and Sampling
- vi. Provisions for Packaging and Labelling

3. SCOPE

The provisions of these guidelines apply to Ready to Use Therapeutic Foods for children from age 6 to 59 months with severe acute malnutrition. Ready-to-Use Supplementary Foods (RUSF), micronutrient supplements², processed cereal based foods³, formulated complementary foods for older infants and young children⁴, canned baby foods⁵ are not covered by these guidelines.

²⁾Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements (CXG55-2005)

³⁾Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children (CXS 74-1981)

⁴⁾Guidelines on Formulated Complementary Foods for Older Infants and Young Children (CXG 8-1991)

⁵⁾Standard for Canned Baby Foods (CXS 73-1981)

4. DESCRIPTION

4.1 Ready-to-Use Therapeutic Foods (RUTF) are foods for special medical purposes and are high-energy and contain adequate protein and other essential nutrients for the dietary management of children from 6 to 59 months with severe acute malnutrition without medical complications with appetite. These foods should be soft or crushable and should be easy for children to eat without any prior preparation.

4.2 Severe Acute Malnutrition is defined by weight for height (or length) less than -3 Z-score of the median WHO growth standards, or by mid upper arm circumference (MUAC) <11.5 cm, or by the presence of bilateral oedema.

5. SUITABLE RAW MATERIALS AND INGREDIENTS

RUTF are made of ingredients embedded in a lipid-rich matrix e.g. paste or biscuit, resulting in an energy and nutrient-dense food. The following raw materials, many of which can be sourced locally, are suitable ingredients for the production of RUTF under the specified conditions given below. The formulation of RUTF shall comply with Section 3 of the *Standard for the Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes* (CXS 180-1991).

5.1 Basic Raw Materials and Ingredients

5.1.1 Milk and other Dairy Products

Milk and other dairy products used in the manufacturing of RUTF must comply with the *Standard for Milk Powders and Cream Powder* (CXS 207-1999) and the *Standard for Whey Powders* (CXS 289-1995), and other Codex milk and milk product standards as well as other guidelines and Codes of Practice recommended by Codex Alimentarius Commission which are relevant to these products. Relevant codes of practice include the *Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products* (CXC 57-2004) and the *Code of Hygienic Practices for Low-Moisture Foods* (CXC 75-2015).

5.1.2 Legumes and Seeds

Legumes and seeds such as soybeans, lentils, chickpeas, cowpeas, beans, peanut, sesame and other types of legumes and seeds must comply with the relevant Codex Alimentarius texts when used in the manufacturing of RUTF.

Legumes and ~~pulses~~ **seeds** must be appropriately processed to reduce, as much as possible, the anti-nutritional factors normally present, such as phytate, lectins (haemagglutinins), trypsin, ~~and~~ chymotrypsin inhibitors **and phytoestrogens**.

~~Lectins can be reduced by moist heat treatment. Trypsin inhibitor activity may be reduced to acceptable levels by heating to high temperatures or by prolonged boiling. Phytate can be reduced enzymatically or by soaking or fermentation. Phytoestrogens can be reduced by fermentation. Field beans or Faba beans (Vicia faba L) should not be used in the formulation of RUTF because of the danger of favism.~~

5.1.3 Fats and Oils

Fats and oils used in the manufacturing of RUTF must comply with the relevant Codex Alimentarius texts. Fats and oils are incorporated as technologically feasible for the purpose of achieving the energy density and providing essential fatty acids. Care must be taken to avoid oxidized fat which will adversely affect nutrition, flavour and shelf life.

Partially Hydrogenated fats and oils should not be used in RUTF.

5.1.4 Cereals

All milled cereals suitable for human consumption may be used provided that they are processed in such a way that the fibre content is reduced, when necessary, and that the effects of anti-nutritional factors such as phytates, tannins or other phenolic materials, lectins, trypsin, and chymotrypsin inhibitors which can lower the protein quality and digestibility, amino acid bioavailability and mineral absorption are removed or reduced, whilst retaining maximum nutrient value.

5.1.5 Vitamins and Minerals

Vitamin and mineral forms used must be soluble and easily absorbed by patients with SAM. Children with SAM have low or absent gastric acid which means that they should not be given inorganic salts of minerals that are insoluble or requiring an acid gastric environment for absorption, in order to avoid metabolic acidosis. It is important that RUTF should have a mineral composition that leads to a moderate excess of non-metabolisable base. The non-metabolizable base can be approximated by the formula: estimated absorbed millimoles (sodium + potassium + calcium + magnesium) - (phosphorus + chloride).

All added ~~[micronutrients]/[vitamins and minerals]~~ must be in accordance with the *Advisory Lists of Nutrient Compounds for use in Foods for Special Dietary Uses Intended for Infants and Young Children* (CXG 10-1979). Examples of ~~vitamin and mineral forms for RUTF formulation can be found in the *WHO Management of severe malnutrition: A manual for physicians and other senior health workers* (1999).~~ **[The amount of ~~[micronutrients]/[vitamins and minerals]~~ added to achieve the target level must be adjusted based on the chemical form, interaction, and impaired absorption with other nutrients and non-nutrients and scientific evidence showing adequate stability and bioavailability in the finished product].**

5.2 Other Ingredients

5.2.1 Available Carbohydrates⁶

[Carbohydrates are used to achieve energy requirements in balance with proteins and lipids. The palatability of the RUTF can be increased by the addition of available carbohydrates. Available carbohydrates must adhere to the relevant Codex Alimentarius texts.

Honey should not be used in RUTF due to the risk of infant botulism from *Clostridium botulinum*.

⁶⁾ Sucrose, plant starch, maltodextrin, ~~lactose should be~~ **are** the preferred carbohydrates in RUTF. ~~[the carbohydrate composition could be such that it does not increase the risk of osmotic diarrhea in SAM children].~~ because of potential adverse effects in SAM children Only precooked and/or gelatinized starches ~~[gluten-free] by nature~~ may be added. ~~Additional Mono and disaccharides should be used sparingly.~~ Any carbohydrate/~~free sugar~~ added for sweetness ~~intake acceptability /palatability~~ should be used sparingly].

5.2.2 Food Additives [and Flavours]⁶

[This section will make reference to the *General Standard for Food Additives* (CXS 192-1995)].¹

5.3 The Use of other Matrices in RUTF formulation

RUTF may be manufactured with formulations different from the one laid down in these guidelines provided that these formulations comply with Section 3 of the *Standard for Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes* (CXS 180-1991). ~~[particularly regarding their use that should have been demonstrated, by scientific evidence, to be safe and beneficial in meeting the nutritional requirements of the persons for whom they are intended.]~~

6. NUTRITIONAL COMPOSITION AND QUALITY FACTORS

6.1 Energy

The energy density of the formulated RUTF should be between 5.2 - to 5.5 kcal per gram. The energy density of RUTF can be achieved during manufacturing by the addition of energy containing ingredients (i.e. fats and oils and/or digestible carbohydrates) and/or processing the basic raw materials and ingredients as indicated in Section 8.

6.2 Proteins

Protein should provide 10% - 12% ~~[(52kcal/100g — 66/100g)]~~ of the total energy. ["at least 50% of protein is provided by milk products"] **OR a high quality protein source which has the PDCASS score of 100,]**

[Ft: A high quality protein source will have a PDCASS score of 100. However, a PDCASS score of >90 can still be considered adequate for these formulations. In formulations with PDCASS score of <90 the quality of protein should be adequate to achieve the desired value.]

[The protein quality should be determined using PDCASS score of between 90-100. The efficacy of new formulations should not rely on protein quality considerations alone, and should be tested for their ability to support catch up growth in the target population, which in this scenario would be children of 1-.....]

6.3 Lipids

Lipids should provide 45% to 60% of the total energy.

The level of linoleic acid should not be less than 333mg ~~316~~ mg per 100 kcal **and shall not be more than 1110 mg per 100 kcal.** The level of alpha-linolenic acid should not be less than 33 mg/100kcal **[and shall not be more than 280 mg per 100kcal.]** ~~The level of linoleic acid should ensure a ratio between linoleic acid and alpha-linolenic acid of between 5:1 1:1 and 15:1.~~

¹ See recommendation 4 in the report above

6.4 Please see Annex “Nutrition Composition for RUTF”.

Vitamins and minerals

RUTF should contain the vitamin and minerals presented in the annex following minimum and maximum or guidance of upper values in the annex.

7. CONTAMINANTS

It is recommended that the products covered by the provisions of these guidelines and the ingredients used in such products comply with the *General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed* (CXS 193-1995), Maximum Residue Limits (MRLs) and Risk Management Recommendations (RMRs) for Residues of Veterinary Drugs in Foods (CAC/MRL 2-2015) and Codex Maximum Residue Limits for Pesticides. Further guidance is given by codex codes of practice and should be adhered to.

Other Contaminants

The product should not contain contaminants or other undesirable substances (e.g. biologically active substances, metal fragments) in amounts which may represent a risk to the health of children. The product covered by the provisions of these Guidelines shall comply with those maximum residue limits and maximum levels established by the Codex Alimentarius Commission. ~~[A maximum of 10 ppb (µg/kg) for aflatoxin is allowed in the RUTF products.]~~

8. PROCESSING TECHNOLOGIES

[Any technologies described below are given as examples of treatment mainly on raw materials. Any technologies used for raw materials for RUTF have to be validated according to *Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures* (CXG 69-2008)]. [In addition to the practices described below, Good Hygiene Practices (*General principles of food hygiene* (CXC 1-1969)) should be implemented to avoid cross contamination during the packing and storage of raw materials.]

8.1 Preliminary Treatment of Raw Materials

Cereals, legumes, pulses and oilseeds should first be treated to obtain wholesome and clean raw materials of good quality. Such treatments include, but are not limited to:

- ~~• **Cleaning or washing:** to eliminate dirt, damaged grains, foreign grains and noxious seeds, insects and insect excreta and any adhering material.]~~
- **Dehulling:** when necessary, pulses, legumes, oilseeds and certain cereals such as oats, barley, sorghum, millet and teff may be dehulled as completely as is feasible to reduce the fibre content to acceptable levels and to decrease, or if possible, to eliminate phytates, tannins and other phenolic materials, trypsin and chymotrypsin inhibitors which can lower the protein digestibility and amino acid bioavailability and mineral absorption.
- **Degermination:** where necessary and appropriate, degermination of wheat, corn, soy and other crops should be considered in order to reduce the phytate content.

8.2 Milling

- Milling or grinding of suitable raw materials should be carried out in such a way as to minimize the loss of nutritional value and to avoid undesirable changes in the technological properties of the ingredients.
- Dry raw materials may be milled together, if technologically feasible, or mixed after milling or grinding.
- Formulations containing milled cereals, legumes, pulses and/or oilseeds that have not been otherwise processed require adequate boiling to gelatinize the starch portions and/or eliminate anti-nutritional factors present in cereals, legumes and pulses. Boiling improves the digestibility and absorption of nutrients.
- ~~• [The bulkiness of foods from food formulations containing dry ingredients obtained by milling of the raw materials can be reduced by adding, during the formulation, adequate amounts of enzymes such as alpha-amylase which, during the slow heating to boiling, predigest partially the starch and reduce the amount of water needed for the preparation of the food.]~~

8.3 Toasting

- Toasting (dry heating) enhances the flavour and the taste of the food through dextrinization of starch. It also improves digestibility. ~~[and contributes to reducing the bulkiness of the formulated food. Moreover, it reduces microorganisms and enzyme activity and destroys insects, thus improving keeping qualities.]~~
- Protein damage due to the Maillard reaction may occur in the presence of reducing carbohydrates. The toasting process should therefore be carefully controlled.
- Pulses as well as oilseeds such as soya beans, groundnuts and sesame seeds can be toasted as whole grains directly or after soaking.
- Toasted raw materials can be milled or ground for use as ingredients.
- [The use of appropriate enzymes may be considered to decrease anti-nutrients in ingredients.]

~~8.4 Sprouting, Malting and Fermentation~~

- ~~Cereals and pulses can be induced to germinate by soaking or humidifying. It is necessary, however, to ensure that growth of mycotoxin producing microorganisms does not occur. The action of natural amylases contained in the grains results in the pre-digestion of the starchy portion of the grain (dextrinization) thus reducing the bulk of the food when prepared for feeding and, ultimately, increasing the nutrient density of the food. Sprouting, malting and fermentation can induce hydrolysis of phytates and decrease its inhibitory effect on mineral absorption, and may improve B vitamin content.~~
- ~~During the germination process, the seed coat of the grain splits and can be removed by washing. The malted raw material is milled or ground after drying.]~~

8.5 Other Processing Technologies

Whenever feasible, RUTF ~~and/or~~ their raw materials should be treated with a validated microbial reduction treatment in order to inactivate pathogens such as *Salmonella*, noting that some pathogens have increased heat resistance characteristics at reduced water activities in food matrices.

Commonly used microbial reduction treatments that could be applied to RUTF or their raw materials include both thermal (e.g. roasting, steam treatment followed by a drying step) and non-thermal (e.g. antimicrobial fumigation) control measures. ~~[These practices should be in accordance with the Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures (CXG 69-2008) and Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (MRM) (CXG 63-2007)].~~ should be adhered to.

9. **GOOD MANUFACTURING PRACTICES AND GOOD HYGIENE PRACTICES**

It is recommended that the products covered by the provisions of these guidelines be prepared and handled in accordance with the appropriate sections of the *General Principles of Food Hygiene* (CXC 1-1969), and *Code of Hygienic Practice for Low-Moisture Foods* (CXC 75-2015).

The product should comply with any microbiological criteria established in accordance with the *Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods* (CXG 21-1997) ~~and Annex 1 of Code of Hygienic Practice for Low-Moisture Foods (CXC 75-2015).~~

The ingredients and final product should be prepared, packed and held under sanitary conditions and should comply with relevant Codex texts

10. METHODS OF ANALYSIS AND SAMPLING

It is recommended that methods of analysis and sampling of RUTF be in accordance with the *Recommended Methods of Analysis and Sampling* (CXS 234-1999), *General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed* (CODEX STAN 193-1995), *The Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods* (CXG 21-1997), *Code of Hygienic Practice for Low Moisture Foods* (CXC 75-2015), and other relevant Codex Alimentarius texts. When needed, specific methods of analysis should be developed in accordance with appropriate *Guidelines on Measurement Uncertainty* (CXG 54-2004), *Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method Performance Studies* (CXG 64-1995), and Harmonized IUPAC.

11. PACKAGING

It is recommended that RUTF be packaged in such a way to safeguard the hygienic and other qualities including nutritional properties of the food for the duration of its defined shelf-life.

The packaging materials shall be made only of substances which are safe and suitable for their intended uses. Where the Codex Alimentarius Commission has established a standard for any such substance used as packaging materials, that standard shall apply.

12. LABELLING

It is recommended that the labelling of RUTF for children from 6 to 59 months be in accordance with the *Standard for the Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes* (CXS 180-991), ~~Codex General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods (CODEX STAN 1-1985)~~, the *General Standard for the Labelling of and Claims for Pre-packaged Foods for Special Dietary Uses* (CXS 146-1985), ~~[Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997)]~~ and *Guidelines on Nutrition Labelling* (CXG 2- 1985).

The Name of the Food

The name of the food to be declared on the label shall indicate that the food is a Ready-To-Use Therapeutic Food for Children from 6 to 59 months. The appropriate designation indicating the true nature of the food should be in accordance with national legislation. The age from which the product is recommended for use shall appear in close proximity to the name of the food.

List of Ingredients

The list of ingredients shall be declared in accordance with Section 4.2 of the *General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods* (CXS 1 -1985).

Additional Mandatory Labelling Requirements

The following statements shall appear on the label of RUTF:

- "USE UNDER MEDICAL SUPERVISION" shall appear on the label in bold letters in an area separated from the written, printed, or graphic information.
- "For the dietary management of severe acute malnutrition" shall appear on the label.
- A prominent warning statement consisting of an explanatory statement in bold letters indicating that RUTF are for special medical purposes and may pose a health hazard when consumed by individuals who do not have the disease(s), disorder(s) or medical condition(s) for which the food is intended.
- The product is not to be used for parenteral, rectal or Nasogastric Tube (NG tube) administration.
- A statement indicating whether the product is or is not intended as the sole source of nutrition.
- A statement indicating that RUTF are not breastmilk substitutes and shall not be presented as such.
- [Exclusive breastfeeding is recommended for the first 6 months of life, and continued breastfeeding is recommended for at least 24 months.]

Instructions for use

- The label should indicate clearly from which age the product is recommended for use. This age shall not be less than six months for any product.
- Feeding instructions shall be given; preferably accompanied by graphical presentations.
- The time in which the product should be consumed after opening should be clearly indicated.

ANNEX

Table: Nutritional Composition for RUTF

Energy				
Unit	Minimum		Maximum	GUL
<u>g/100g</u>	<u>5.2</u>		<u>5.5</u>	-
g/100kcal	520		550	-
Protein				
Unit	Minimum		Maximum	GUL
g/100g	42.8 <u>13</u>		46.2 <u>16.5</u>	-
g/100kcal	2.3 <u>2.4</u>		3.4 <u>3.2</u>	-
Lipids				
Unit	Minimum		Maximum	GUL
g/100g	26 <u>25.8</u>		37 <u>36.3</u>	-
g/100kcal	5 <u>4.7</u>		6.7 <u>7</u>	-
n-6 Fatty acids				
Unit	Minimum		Maximum	GUL
<u>Kcal/100kcal</u>	<u>3</u>		<u>10</u>	-
<u>mg/100g</u>	3 <u>1731.6</u>		40 <u>6111</u>	-
mg/100kcal	576.9 <u>3333</u>		4818.2 <u>1110</u>	-
n-3 Fatty acids				
Unit	Minimum		Maximum	GUL
<u>Kcal/100kcal</u>	<u>0.3</u>		<u>2.5</u>	-
<u>mg/100g</u>	0.3 <u>172</u>		2.5 <u>1529</u>	-
mg/100kcal	57.69 <u>33</u>		454.5 <u>280</u>	-
Vitamin A				
Unit	Minimum		Maximum	GUL
mg RE/100g	0.8		[1.1] OR 1.2	-
mg/ RE/100kcal	0.15		[0.2] OR [0.22]	-
² µg RE/100kcal	150		[200] OR [220]	-

² 1µg RE = 3.33 IU Vitamin A = 1 µg all-trans retinol. Retinol contents shall be provided by preformed retinol, while any contents of carotenoids should not be included in the calculation and declaration of vitamin A activity.

Vitamin D

	Minimum	Maximum	GUL
³ µg/100 g	15	[20] OR 22	[30]
³ µg/100 kcal	2.7	[3.6] OR [4]	-

³ 1 µg cholecalciferol = 40 IU vitamin D. [Two forms of Vitamin D allowed in RUTF formulation are cholecalciferol (D3) and ergocalciferol (D2).]

Vitamin E

Unit	Minimum	Maximum	GUL
⁴ mg/100 g	20	-	-
⁴ mg α-TE /100 kcal	4- <u>3.84</u>	-	-

⁴ 1 mg α-tocopherol = 1 mg RRR-α-tocopherol (d-α-tocopherol)

⁴ 1 mg RRR-α-tocopherol = 2.00 mg *all-rac*-α-tocopherol (di- α-tocopherol)

Vitamin K

	Minimum	Maximum	GUL
µg/100 g	15	30	-
µg/100 kcal	2.9	5.5	-

Vitamin B1

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	0.5	-	-
mg/100 kcal	0.1	-	-

Vitamin B2

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	1.6	-	-
mg/100 kcal	0.3	-	-

Vitamin C

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	50	-	-
mg/100 kcal	9.6	-	-

Vitamin B6

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	0.6	-	-
mg/100 kcal	0.12	-	-

Vitamin B12

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg/100 g	1.6	-	-
µg/100 kcal	0.3	-	-

Folic Acid

Unit	Minimum	Maximum	GUL
^b µg/100 g	200	-	-
^b µg/100 kcal	38.5	-	-

⁵ 1 µg of folic acid = 1.7 µg of Dietary Folate Equivalents (DFE)

Niacin

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	5	-	-
mg/100 kcal	0.96 <u>1</u>	-	-

Pantothenic Acid

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	3	-	-
mg/100 kcal	0.6	-	-

Biotin

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg/100 g	60	-	-
µg/100 kcal	11.5	-	-

Sodium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	-	290	-
mg/100 kcal	-	53	-

Potassium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	1,100	<u>1,600</u>	-
mg/100 kcal	212	255	-

Calcium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	300	[600] or 785	-
mg/100 kcal	58	[109] or [143]	-

Phosphorus

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	300	[600] or 785	-
mg/100 kcal	58 <u>57.6</u>	[109] or [143]	-

Magnesium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	80	[140] or 235	-
mg/100 kcal	15.4	[26] <u>[25.4]</u> or [43] <u>[42.7]</u>	-

Iron

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	10	14	-
mg/100 kcal	1.9	2.6	-

Zinc

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	11	14	-
mg/100 kcal	2	2.6 <u>2.5</u>	-

Copper

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 g	1.4	<u>2</u>	-
mg/100 kcal	0.27	0.33	-

Selenium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 g	20	40	-
µg /100 kcal	4 <u>3.84</u>	7 <u>7.3</u>	-

Iodine

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 g	70	<u>160</u>	-
µg /100 kcal	43.46 <u>13.5</u>	25.5	-

Moisture Content

Unit	Minimum	Maximum	GUL
Percentage(%) <u>[Water activity (aW)]</u>	<u>0.2</u>	2.5 <u>0.45</u>	-