



Point 7 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 17/39/7

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

Trente-neuvième session

Berlin, Allemagne

4 – 8 décembre 2017

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

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

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 CL2017/78-NFSDU, disponible sur le site web du Codex, dans la rubrique Lettres circulaires 2017 : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/fr/>. Seules les observations envoyées par l'intermédiaire du système d'observations en ligne dans le délai indiqué dans le document CL 2017/78-NFSDU seront prises en compte.

1. Contexte

La 37^e session du CCNFSDU (CCNFSDU37) a approuvé le lancement de nouveaux travaux sur des lignes directrices pour un produit unique appelé « aliment thérapeutique prêt à l'emploi » (RUTF), utilisé pour le traitement de la malnutrition aiguë sévère (MAS).¹

Ces travaux ont été approuvés par la CAC39.²

Le CCNFSDU37 est également convenu de mettre en place un groupe de travail électronique (GT électronique) présidé par l'Afrique du Sud et coprésidé par le Sénégal et l'Ouganda, travaillant en anglais et en français, afin d'élaborer les lignes directrices pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi.³

1.1 Procédure suivie

Des candidatures pour la participation au GT électronique ont été reçues de la part de 23 membres du Codex, 1 organisation membre et 14 observateurs (annexe 2). Deux documents de consultation ont été distribués au GT électronique respectivement en mars et en mai. Le premier document de consultation concernait le préambule des lignes directrices pour les RUTF, visant à définir les conditions générales d'une utilisation appropriée des RUTF, et faisait 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* (CAC/RCP 20-1979). Le document proposait également un texte pour les différentes sections des lignes directrices pour les contributions des membres du GT électronique. Des réponses au premier document de consultation ont été reçues de la part de 9 membres du Codex, 1 organisation membre et 12 observateurs.

Le deuxième document de consultation portait sur la finalisation du texte proposé et le contenu des lignes directrices, tenant compte des observations du GT électronique concernant le premier document de consultation. Le document de consultation mettait également en avant des éléments fondamentaux qui nécessiteraient de nouvelles discussions ou un consensus entre les membres. La présidence a également demandé aux membres du GT électronique de réfléchir sur les principales questions qui pourraient nécessiter des nouvelles discussions au sein du Comité. Des réponses au deuxième document de consultation ont été reçues de la part de 10 membres du Codex, 1 organisation membre et 9 observateurs.

¹ REP16/NFSDU, paras 81-88, Appendix IV

² REP16/CAC, paras 102 – 107, Appendix V

³ REP16/NFSDU, paras 3, Appendix IV

2. Introduction

Lors du CCNFSDU38, le Comité a approuvé la formulation et 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. Ce préambule ou introduction devrait également donner des détails sur la manière dont les lignes directrices doivent être appliquées et faire référence au CAC/RCP 20-1979.

3. Préambule

Le Comité est 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. La présidence du GT électronique a proposé un projet de texte pour le préambule des lignes directrices sur les RUTF et demandé aux membres du GT électronique de développer le texte proposé.

Réponses des membres du GT électronique

Les membres du GT électronique sont globalement favorables au préambule. Plusieurs membres ont apporté des contributions spécifiques au texte proposé. Certains ont fait valoir que le préambule devait être concis afin de décrire objectivement l'utilisation appropriée des RUTF et de l'aligner sur les autres textes du Codex existants. Un membre propose que le premier paragraphe soit supprimé malgré sa référence au CAC/RCP 20-1979, car le fait de mentionner les objectifs du Codex dans des lignes directrices ou normes spécifiques n'est pas habituel. Certains membres estiment que l'accent mis sur la prévention dans le préambule devrait être supprimé, car il n'est pas pertinent pour les RUTF. Un membre propose de supprimer le premier paragraphe et d'inclure les références au Codex Alimentarius (Manuel de procédure) et au CAC/RCP 20-1979 dans le dernier paragraphe. Par ailleurs, ce membre propose également de supprimer l'expression « à des fins médicales spéciales » car le traitement diététique de la MAS peut être obtenu en modifiant le régime alimentaire normal.

Un membre propose d'employer les termes « sous-alimentation » ou « dénutrition » à la place de « malnutrition » dans tout le document, car le terme « malnutrition » renvoie aussi bien à la dénutrition (par exemple retard de croissance, émaciation, insuffisance pondérale, etc.) qu'à la suralimentation (par exemple surpoids, obésité et maladies non transmissibles liées au régime alimentaire). Deux membres pensent qu'il n'existe pas assez de preuves scientifiques qui correspondent à la définition de l'OMS de l'argumentaire scientifique concernant l'efficacité des RUTF comme étant le traitement le mieux adapté à la MAS dans tous les cas.

Conclusion

La présidence prend note des réponses des membres du GT électronique concernant l'inclusion d'un paragraphe faisant référence au CAC/RCP 20-1979 et le paragraphe 3 sur la prévention de la MAS. La présidence rappelle aux membres du GT électronique que le CCNFSDU38 est convenu qu'un préambule devait figurer dans les lignes directrices afin de décrire les conditions générales, de préciser l'utilisation appropriée des RUTF et de faire référence au CAC/RCP 20-1979. Le Comité est par ailleurs convenu qu'un préambule devrait aussi préciser l'intégration des RUTF dans les solutions locales familiales et durables, là où la prévention de la MAS est fondamentale⁴. La présidence recommande que les paragraphes 1 et 3 proposés soient conservés dans le préambule proposé pour les lignes directrices sur les RUTF.

Recommandation 1

Que le CCNFSDU approuve le projet de texte pour le préambule, formulé comme suit :

⁴ REP17/NFSDU, paras 160-162

Les principaux objectifs des travaux de la Commission du Codex Alimentarius sont de protéger la santé des consommateurs et de garantir des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires à travers l'élaboration et l'harmonisation des définitions et des exigences applicables à l'alimentation. Dans ce but, la CAC a rédigé un *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* (CAC/RCP 20-1979), qui incarne les principes d'une protection du consommateur cohérente. Ce code a pour objet d'établir des principes déontologiques applicables par toutes les parties engagées dans le commerce international des denrées alimentaires et les autorités chargées de réglementer les denrées alimentaires, en vue de protéger la santé des consommateurs et de promouvoir la loyauté des pratiques commerciales. Dans ce contexte, toutes les parties impliquées dans le commerce international des denrées alimentaires, particulièrement en ce qui concerne les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF), s'engagent à appliquer les dispositions du code.

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 essentiels. Les enfants atteints de MAS ont besoin d'un traitement au moment opportun et les RUTF constituent une partie fondamentale de ce traitement. Les RUTF sont des aliments enrichis à haute teneur énergétique et prêts à être consommés, destinés à des fins médicales spéciales et adaptés au traitement diététique de la MAS chez les enfants. Les RUTF sont d'abord destinés aux enfants atteints de MAS sans complications et âgés de 6 à 59 mois. Bien que les RUTF soient 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.

Il est indispensable d'investir dans la prévention de la MAS par l'intermédiaire de mesures et d'interventions durables. De telles interventions peuvent inclure un meilleur accès à des denrées alimentaires de qualité et à de l'eau potable saine en améliorant les systèmes de distribution d'eau et d'assainissement, un meilleur accès aux soins et la promotion efficace de l'allaitement au sein exclusif pendant les six premiers mois de la vie d'un enfant, ainsi que de la poursuite de l'allaitement combiné à l'alimentation jusqu'à 24 mois et au-delà. Ainsi, les programmes préventifs ont un immense travail à accomplir dans le contexte de la pauvreté et, dans le même temps, les enfants qui sont déjà atteints de MAS doivent recevoir un traitement approprié.

Par conséquent, les présentes lignes directrices doivent être appliquées conformément à la Déclaration commune de 2007 des agences des Nations Unies sur la prise en charge communautaire de la malnutrition aiguë sévère⁵, aux normes de croissance de l'enfant de l'OMS correspondantes⁶, aux directives de l'OMS sur la prise en charge de la malnutrition aiguë sévère chez le nourrisson et chez l'enfant⁷, à la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant⁸, au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel⁹, ainsi qu'aux résolutions WHA consécutives et pertinentes concernant l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge. Les présentes lignes directrices ont été préparées dans le but de fournir une approche consensuelle des exigences qui entourent la production, l'étiquetage et les allégations 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 dans ce domaine. Les lignes directrices ont également pour but de servir d'instrument conçu pour éviter ou limiter 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. Le cas échéant, elles peuvent aussi être utilisées par les gouvernements dans le cadre de litiges commerciaux à l'échelon international. 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.

⁵Joint Statement on Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition 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

⁶WHO child growth standards and the identification of severe acute malnutrition in infants and children
A Joint Statement by the World Health Organization and the United Nations Children's Fund; Geneva: World Health Organization; 2009

⁷WHO. Guideline: *Updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children*. Geneva: World Health Organization; 2013.

⁸WHO. *Global Strategy for Infant and Young Child Feeding*. Geneva: World Health Organization; 2003.

⁹WHO. *International code of marketing of breast-milk substitutes*. Geneva: World Health Organization; 1981.¹⁰*Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children* (CODEX STAN 74-1981)

4. Objet

Lors du CCNFSDU38, le Comité a approuvé la formulation et la structure décrite pour l'objectif des lignes directrices. Les lignes directrices ont pour objet de 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 en ce qui concerne leur composition nutritionnelle, les ingrédients et les matières premières de base, les bonnes pratiques de fabrication, les critères microbiologiques et de contaminants chimiques, les méthodes d'analyse et d'échantillonnage et les dispositions relatives au conditionnement et à l'étiquetage.

5. Champ d'application

Lors du CCNFSDU38, la présidence a présenté le champ d'application des lignes directrices proposées pour les RUTF formulé comme suit :

« 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, les aliments transformés à base de céréales¹⁰, les préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge¹¹ et les aliments diversifiés de l'enfance¹² ne sont pas couverts par les présentes lignes directrices. Les présentes lignes directrices devraient être appliquées conformément à la Déclaration commune des agences des Nations Unies de 2007¹³, au document de l'OMS de 2013 sur les Mises à jour de la prise en charge de la malnutrition aiguë sévère chez le nourrisson et chez l'enfant¹⁴ ou tout autre révision pertinente de la dernière version de ces documents ».

Selon un membre, les suppléments alimentaires prêts à l'emploi (RUSF) devraient aussi être couverts par le champ d'application des lignes directrices car les exigences relatives à la production, la sûreté et la qualité et la composition nutritionnelle sont similaires à celles concernant les RUTF. Un consensus général s'est dégagé, selon lequel les lignes directrices cibleront uniquement les RUTF, comme convenu lors des précédents comités et approuvé par la CAC. Le Comité fait par ailleurs remarquer que, même s'il est vrai que des RUTF sont donnés à d'autres tranches d'âge, l'objectif premier de traitement de la malnutrition aiguë sévère (MAS) concerne la tranche visée des 6-59 mois et cette dernière devrait rester prioritaire. L'élaboration de lignes directrices avec une tranche d'âge plus large rendrait plus difficile la définition de la MAS ou des facteurs essentiels de composition et des besoins nutritionnels.

Concernant la question de la limite d'âge de 6 à 59 mois, le Représentant de l'OMS indique que les directives de l'OMS et d'autres documents connexes utilisent la tranche d'âge 6-59 mois, mais la définition des RUTF figurant dans la Déclaration commune de 2007 évoque les « enfants à partir de six mois ». Le Représentant de l'OMS confirme qu'il ne s'agit pas d'une contradiction, car les RUTF sont aussi utilisés par des enfants plus âgés (et même par des adultes souffrant de malnutrition sévère) et la dose de RUTF est ajustée en fonction du poids corporel de l'enfant sous traitement. Le Comité note que s'il est vrai que des RUTF sont administrés à d'autres groupes d'âge sur le terrain, de telles questions pourraient être précisées dans l'introduction ou le préambule des lignes directrices. Le Comité propose d'inclure un préambule dans les lignes directrices afin de décrire les conditions générales et de préciser la mise en application des lignes directrices sur le terrain.

Le Comité propose également que la troisième phrase du champ d'application des lignes directrices proposé, formulée ainsi « Les présentes lignes directrices devraient être appliquées conformément à la Déclaration commune des agences des Nations Unies de 2007¹⁵, au document de l'OMS de 2013 sur les Mises à jour de la prise en charge de la malnutrition aiguë sévère chez le nourrisson et chez l'enfant¹⁶ ou tout autre révision pertinente de la dernière version de ces documents », soit insérée dans un paragraphe distinct ou intégrée dans le préambule / l'introduction.

¹⁰Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children (CODEX STAN 74-1981)

¹¹Guidelines on Formulated Complementary Foods for Older Infants and Young Children (CAC/GL 8-1991)

¹²Standard for Canned Baby Foods (CODEX STAN 73-1981)

¹³Joint Statement on Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition 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

¹⁴WHO. Guideline: *Updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children*. Geneva: World Health Organization; 2013.

¹⁵Joint Statement on Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition 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

¹⁶WHO. Guideline: *Updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children*. Geneva: World Health Organization; 2013.¹⁷ Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements (CAC/GL55-2005)

Le Comité a approuvé la recommandation relative au champ d'application des lignes directrices et demandé au GT électronique de préciser les principaux aspects des lignes directrices, avec une référence spécifique à l'utilisation appropriée des RUTF et leur emploi au-delà de l'âge de 59 mois dans le préambule ou l'introduction. La présidence a précisé ces éléments dans le préambule et intégré le deuxième paragraphe du champ d'application dans le préambule. Le champ d'application des lignes directrices sera formulé comme suit :

« 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 micronutriments¹⁷, les aliments transformés à base de céréales¹⁸, les préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge¹⁹ et les aliments diversifiés de l'enfance²⁰ ne sont pas couverts par les présentes lignes directrices ».

6. Description

Lors des consultations du GT électronique de 2016, la présidence s'est servie de la description actuelle figurant dans la Déclaration commune des agences des Nations Unies de 2007 comme point de départ pour la description des RUTF. La présidence admet également que certaines régions traitent la malnutrition aiguë sévère par des régimes thérapeutiques employant les aliments riches en éléments nutritifs disponibles localement, sans utiliser de produits fabriqués à titre commercial. Les membres du GT électronique de 2016 se sont dits largement favorables au fait que, puisque l'usage prévu des RUTF est le traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère, ces aliments devraient être conformes à la définition des aliments destinés à des fins médicales spéciales, comme indiqué dans la norme CODEX STAN 180-1991. Cela permettrait d'éviter des incertitudes juridiques et d'indiquer clairement que les produits sont spécialement transformés ou formulés.

Les membres ont par ailleurs souligné que la « description » ne devrait pas inclure d'autres formes de RUTF non produites à titre commercial, conformément au document de projet qui avait été présenté au CCNFSDU37. En revanche, la description ne devrait pas se limiter à la forme actuelle des RUTF, mais devrait aussi inclure d'autres formes telles que les barres, etc. Lors du processus de consultation en 2016, les membres du GT électronique ont également demandé à ce que des définitions soient ajoutées pour les termes « malnutrition aiguë sévère » et « enfants en bas âge ». S'agissant de la définition d'un « enfant en bas âge », plusieurs membres du GT électronique ont pensé qu'il n'était pas nécessaire de l'inclure puisque les RUTF ne sont pas seulement destinés à ces enfants, mais aussi aux enfants jusqu'à 59 mois. Afin d'éviter toute confusion concernant la population cible à laquelle les lignes directrices s'appliquent, il a été proposé que le champ d'application se réfère uniquement aux enfants de 6 à 59 mois, de manière à inclure toutes les autres tranches d'âge définies dans les autres textes du Codex.

Dans le cadre du processus de consultation de 2017, les membres du GT électronique ont été invités à soumettre leurs observations concernant la proposition de description des RUTF. Les membres du GT électronique sont très largement favorables à la description proposée (MC=9, OC=10, OMC=1). Deux membres estiment que, puisque les RUTF sont destinés à traiter les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge atteints de malnutrition aiguë sévère, la qualité des preuves de l'utilisation de ces produits pour le traitement de la MAS devrait faire l'objet d'un examen critique afin de s'assurer que les produits sont sûrs par rapport au but visé. Deux membres indiquent également que de l'eau potable saine devrait être mise à la disposition des enfants qui reçoivent des RUTF.

Un membre du Codex pense que la description des RUTF comme aliments destinés à des fins médicales spéciales s'éloigne de la Déclaration commune de 2007, qui cible principalement l'approche à base communautaire de la prise en charge pour « fournir, lorsqu'il n'y a pas de complications médicales, un traitement composé d'aliments thérapeutiques prêts à l'emploi ou d'autres aliments nutritifs, administré à domicile ». Par ailleurs, ce membre a posé la question de savoir si les objectifs prévus du programme de traitement de la MAS avec une gestion à base communautaire pouvaient être atteints avec des aliments destinés à des fins médicales spéciales, et s'est interrogé sur ses implications sur l'aspect programmatique des RUTF, avec une référence spécifique à la création d'obstacles à l'approche à base communautaire recommandée et aux programmes d'aide alimentaire.

¹⁷ Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements (CAC/GL55-2005)

¹⁸ Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children (CODEX STAN 74-1981)

¹⁹ Guidelines on Formulated Complementary Foods for Older Infants and Young Children (CAC/GL 8-1991)

²⁰ Standard for Canned Baby Foods (CODEX STAN 73-1981)

Conclusion

La présidence note que les membres du GT électronique interrogés dans le cadre du processus de consultation de 2016 sont largement favorables au fait que, puisque l'usage prévu des RUTF est le traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère, ces aliments devraient être conformes à la définition des aliments destinés à des fins médicales spéciales, comme indiqué dans la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CODEX STAN 180-1991). Cela permettrait d'éviter des incertitudes juridiques en cas de commercialisation de ces produits. Le classement des RUTF en tant qu'aliments destinés à des fins médicales spéciales permettrait aussi aux pays membres de clarifier le fait que ces produits sont spécialement transformés ou formulés et ne peuvent être employés que sous surveillance médicale. La présidence note par ailleurs que la Déclaration commune de 2007 reconnaît l'usage des RUTF pour le traitement des enfants atteints de MAS en l'absence de complications médicales. Par conséquent, l'objectif de ces lignes directrices est de fournir une orientation sur les aspects techniques et nutritionnels de la production de RUTF aux fabricants et aux pays membres dans le cadre de la commercialisation de ces produits. Le préambule de ces lignes directrices admet que les RUTF ne constituent pas l'unique solution au problème de la MAS, mais qu'ils ont un rôle à jouer.

Recommandation 2

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé pour la description des RUTF, formulé comme suit :

Les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF) sont des aliments enrichis à haute teneur énergétique et prêts à être consommés, destinés à des fins médicales spéciales pour le traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère chez les enfants de 6 à 59 mois, en l'absence de complications médicales. 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 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.

7. Ingrédients et matières premières de base

En 2016, le GT électronique a eu pour tâche de proposer des ingrédients et des matières premières de base pour les RUTF. Un consensus s'est dégagé parmi les membres du GT électronique sur le fait que la section « Ingrédients et matières premières de base » ne devrait pas se limiter à la liste fournie, mais prévoir aussi d'autres matières premières disponibles localement et qui pourraient être utilisées dans la production de RUTF. Cette approche permettrait de les diversifier et d'améliorer la saveur en utilisant des ingrédients acceptables dans le cadre de la culture locale, tout en contribuant éventuellement à réduire le coût des RUTF. Les membres du GT électronique ont également souligné que d'autres matrices pourraient être utilisées, à condition qu'il existe des preuves scientifiques démontrant une réponse effective aux besoins nutritionnels du groupe cible (par exemple énergie, qualité des protéines et micronutriments). Proposition a été faite d'ajouter une mention pour expliquer qu'une nouvelle formulation avec d'autres ingrédients peut être proposée, mais uniquement avec des études publiées sur son efficacité et son acceptabilité, destinées à démontrer l'emploi du nouveau produit développé pour traiter la MAS dans le même contexte que les RUTF actuels.

Les membres du GT électronique sont unanimement favorables à ce que les quatre premiers ingrédients soient inclus et exprimés sous forme de groupes d'aliments et non comme aliments individuels, afin de permettre l'innovation dans les RUTF et de préparer les lignes directrices pour l'avenir. Il a été suggéré que les lignes directrices proposées suivent la description figurant dans le document CAC/GL 8-1991, de manière à inclure les additifs alimentaires et les arômes mais pas les vitamines et les sels minéraux, qui sont mentionnés dans la composition nutritionnelle. En 2017, la présidence a demandé aux membres du GT électronique de préciser le texte à inclure dans les différentes sections des ingrédients et matières premières de base. Les membres du GT électronique sont très largement favorables aux grandes lignes proposées pour cette section (MC=6, OC=8, OMC=1). Plusieurs membres ont formulé des suggestions reprenant le texte proposé dans chaque section du plan proposé.

7.1 Textes proposés pour les ingrédients et matières premières de base

7.1.1 Texte d'introduction

Plusieurs membres sont favorables au texte d'introduction proposé pour les ingrédients et matières premières de base (MC=7, OC=1, OMC=1). Six membres (MC=2, OC=4) sont contre le texte proposé et 4 membres n'indiquent aucune préférence. Deux membres proposent que la référence à la section 3 de la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CODEX STAN 180-1991) soit alignée sur les termes employés dans la norme afin d'assurer un niveau supérieur de protection des consommateurs. Cela permettrait également de garantir que non seulement les ingrédients mais aussi la formulation globale des RUTF sont conformes à la section 3 de la norme CODEX STAN 180-1991. Deux membres recommandent que la composition des RUTF soit d'abord basée sur les documents correspondants de l'OMS (et leurs modifications futures), ainsi que sur les avis de l'UNICEF, du Programme alimentaire mondial et des ONG qui ont une grande expérience dans l'utilisation des RUTF.

Un membre estime que les facteurs essentiels de composition pour les RUTF devraient s'appuyer sur des preuves conformes à la définition de l'argumentaire scientifique prévue par l'OMS, selon la classification GRADE, et être alignés sur le paragraphe relatif aux principes généraux formulé dans la norme CODEX STAN 180-1991. Cinq membres suggèrent que les termes « pâte » et « à base de protéines » soient supprimés, car les RUTF sont fabriqués à partir d'une combinaison de divers ingrédients, et il ne serait pas possible de préparer des RUTF sur la base d'une matrice de protéines tout en se conformant aux facteurs essentiels de composition. Un membre répète que les RUTF ne sont pas des aliments destinés à des fins médicales spéciales et que cela pourrait avoir un impact négatif sur la capacité des pays donateurs à fournir une aide alimentaire dans les situations d'urgence humanitaire ; il propose d'utiliser un texte différent au lieu de faire référence à la section 3 de la norme CODEX STAN 180-1991. Plusieurs membres ont apporté des contributions spécifiques pour la modification du texte proposé.

Conclusion

La présidence prend note des diverses observations formulées par les membres du GT électronique lors du processus de consultation, avec une référence spécifique aux modifications proposées pour le projet de texte. La présidence prend également note de la proposition des membres du GT électronique concernant la référence à la section 3 de la norme CODEX STAN 180-1991 visant à aligner les termes employés dans le texte proposé, mais aussi pour veiller à ce que la formulation générale des RUTF soit conforme à la section 3 de ladite norme.

Recommandation 3

Que le CCNFSDU examine le texte d'introduction proposé pour la section « Ingrédients et matières premières de base » de la proposition de lignes directrices sur les RUTF, formulé comme suit :

Les RUTF sont produits à partir d'ingrédients en poudre ou broyés 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. La formulation des RUTF doit être conforme à la section 3 de la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CODEX STAN 180-1991).

7.1.2 Lait et autres produits laitiers

Le lait en poudre reste le principal ingrédient utilisé dans la production des RUTF. La plupart des RUTF contiennent 25 % de lait ou plus, ce qui représente environ 60 % du coût des ingrédients des RUTF. Il est bien connu que la qualité adéquate des protéines est essentielle pour le traitement de la MAS, d'autant plus lorsque les denrées alimentaires sont rares et les taux d'infection élevés. Il a été démontré que les protéines de haute qualité telles que les protéines de lait sont bénéfiques en termes de gain de poids, de croissance linéaire et de récupération de la masse musculaire. C'est la raison pour laquelle la Déclaration commune de 2007 stipule qu'« au moins la moitié des protéines contenues dans ces aliments devrait provenir de produits laitiers ». L'ajout de lait en poudre comme ingrédient améliore le profil d'acides aminés (avec un indice élevé d'acides aminés corrigé de la digestibilité des protéines) et constitue un bon contributeur de calcium et de potassium biodisponibles. En outre, il présente un effet stimulant spécifique sur la croissance linéaire et le facteur de croissance insulinaire I (IGF-I) chez l'enfant et ne contient pas d'anti-nutriments^{21,22}. Cependant, en comparant un RUTF moins cher contenant moins de lait en poudre (10 %) avec un RUTF standard (25 % de lait en poudre), aucune différence n'a été constatée en termes de récupération. Les RUTF contenant moins de lait peuvent entraîner un nombre légèrement supérieur de rechutes et un gain de poids inférieur chez les enfants par rapport aux RUTF standard²³.

Les consultations de 2017 font apparaître un soutien généralisé en faveur du texte proposé pour la section « Lait et autres produits laitiers » chez les membres du GT électronique (MC=9, OC=4), avec trois membres qui ne se prononcent pas. Plusieurs membres indiquent que les normes et codes correspondants sur le lait et les produits laitiers devraient être cités dans le texte proposé. Un membre suggère que la formulation « Lait et autres produits laitiers » soit remplacée par « Aliments d'origine animale », afin de permettre l'utilisation d'ingrédients disponibles localement tels que la viande, le poisson, la volaille, les œufs, le lait et les produits laitiers riches en éléments nutritifs et qui représentent de bonnes sources de protéines et de micronutriments de haute qualité. Un membre pense que le texte proposé est trop restrictif et recommande de conserver le texte initial.

Conclusion

La présidence prend note des contributions des membres du GT électronique, avec une référence spécifique à l'inclusion des normes du Codex et codes correspondants dans le texte proposé.

Recommandation 4

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé pour la section « Lait et autres produits laitiers », formulé comme suit :

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* (CODEX STAN 207-1999) et à la *Norme pour les poudres de lactosérum* (CODEX STAN 289-1995), ainsi qu'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* (CAC/RCP 57-2004) et le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CAC/RCP 75-2015).

²¹ Hoppe C, Udam TR, Lauritzen L, et al. Animal protein intake, serum insulin-like growth factor I, and growth in healthy 2.5-y-old Danish children. *Am J Clin Nutr* 2004;80:447-52.

²² Hoppe C, Molgaard C, Vaag A, et al. High intakes of milk, but not meat, increase s-insulin and insulin resistance in 8-year-old boys. *Eur J Clin Nutr* 2005; 59: 393-8.

²³ Oakley E, Reinking J, Sandige H, Trehan I, Kennedy G, Maleta K, et al. A ready-to-use therapeutic food containing 10% milk is less effective than one with 25% milk in the treatment of severely malnourished children. *The Journal of Nutrition* 2010; **140:2248–52**.

7.1.3 Légumineuses et graines de légumineuses

Le beurre d'arachide fabriqué à partir d'arachides grillées et moulues, sans ajout d'huile, de sel ou de conservateurs, est actuellement utilisé dans les RUTF standard. Cependant, les arachides sont très vulnérables à la contamination par les aflatoxines et sont un allergène bien connu. Des doses modérées de consommation d'aflatoxines sont susceptibles d'entraver la croissance chez l'enfant²⁴. Toutefois, d'autres formes de RUTF avec divers ingrédients ont été tentées et d'autres sont en cours de test et d'essai dans différentes régions²⁵. Des légumineuses et graines de légumineuses telles que le soja, les pois chiches et les pois ont été testées dans différentes régions²⁶. Cependant, la biodisponibilité des sels minéraux dans les aliments à base de légumineuses peut être considérablement limitée par l'acide phytique. Une autre préoccupation concernant les formulations de RUTF qui remplacent le lait en poudre par des légumineuses est la faible teneur en phosphore absorbable des légumineuses et graines de légumineuses.

Plusieurs membres sont favorables au texte proposé (MC=9, OC=7, OMC=1), avec quelques ajouts mineurs. Un membre observe que la teneur en protéines fournie par les légumineuses et graines de légumineuses devrait être réglementée dans le but de conserver l'effet complémentaire de la protéine du lait. Un autre membre se dit préoccupé par l'introduction précoce des RUTF chez les enfants avant l'âge d'un an, en raison des problèmes de réaction allergique. Certains membres suggèrent de faire référence aux textes spécifiques pertinents du Codex Alimentarius dans le texte. Un membre souligne que les graines de légumineuses possèdent une forte teneur en lysine et sont pauvres en méthionine, ce qui pourrait nécessiter l'adjonction de méthionine si la nature des ingrédients de la formulation les rend également pauvres en méthionine. En outre, il est suggéré que les féveroles (*Vicia faba* L.), bien qu'étant d'une excellente qualité nutritionnelle et une culture à fort rendement, ne soient pas utilisées dans la formulation des RUTF en raison des risques de favisme²⁷. Les traitements thermiques n'inactivent pas forcément les principes toxiques que sont la vicine et la convicine.

Conclusion

La présidence prend note du large soutien exprimé en faveur de l'avant-projet de texte, ainsi que de la référence aux normes du Codex correspondantes pour aider les membres qui ne sont pas forcément familiarisés avec les textes du Codex pertinents.

Recommandation 5

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé sur les légumineuses et graines de légumineuses, formulé comme suit :

Les légumineuses et graines de légumineuses utilisées dans la fabrication des RUTF, telles que lentilles, pois chiches, niébé, haricots, arachides, sésame et autres types de légumineuses et graines de légumineuses, doivent être conformes à la *Norme pour les arachides* (CODEX STAN 200-1995), au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les arachides (cacahuètes)* (CAC/RCP 22-1979) et au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CAC/RCP 75-2015), ainsi qu'aux autres textes pertinents du Codex Alimentarius.

Les légumineuses et les graines de légumineuses 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.

²⁴ Turner PC, Collinson AC, Cheung YB, et al. Aflatoxin exposure in utero causes growth faltering in Gambian infants. *Int J Epidemiol* 2007;36:1119-25.

²⁵ Irena AH et al. 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 and Child Nutrition*, 2013;1-15.

²⁶ Ryan KN et al. A comprehensive linear programming tool to optimize formulations of ready to-use therapeutic foods: an application in Ethiopia. *AJCN*, 2014; 1-8.

²⁷ GBD 2013 Mortality and Causes of Death, Collaborators (17 December 2014). "Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990- 2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013." (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4340604>). *Lancet*. 385: 117–71. PMC 4340604 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4340604>) . PMID 25530442 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25530442>). doi:10.1016/S0140-6736(14)61682-2 (<https://doi.org/10.1016%2FS0140-6736%2814%2961682-2>).

7.1.4 Graisses et huiles

Les huiles et graisses végétales représentent des ingrédients importants dans le régime alimentaire des enfants atteints de malnutrition aiguë sévère, car elles apportent à la fois de l'énergie et des acides gras essentiels. Plusieurs types d'huiles fabriquées par des méthodes commerciales standard sont utilisées dans la formulation des RUTF, notamment l'huile de soja, l'huile de graine de coton, l'huile de colza et l'huile de maïs. Les huiles de colza, de maïs et de soja ont l'avantage de fournir un bon équilibre en acides gras essentiels. Les huiles végétales partiellement hydrogénées ne devraient pas être utilisées dans les formulations de RUTF en raison des effets potentiels des acides gras trans.

La présidence a demandé aux membres du GT électronique d'apporter leurs contributions sur le texte proposé dans les documents de consultation. Plusieurs membres sont favorables au texte proposé, avec quelques ajouts mineurs (MC=4, OC=6, OMC=1). Deux membres observent que les graisses ne doivent pas dépasser la recommandation de l'OMS de 30 % d'énergie issue des graisses, et les RUTF devraient contenir des niveaux appropriés d'acides gras essentiels afin de faciliter le développement cérébral et neurologique des enfants, sans faire d'allégations. Un membre propose d'insérer dans le texte un seuil de graisses oxydées, correspondant à une mesure quantitative objective de peroxydation des lipides. Certains membres sont favorables à la restriction d'utilisation des graisses et huiles partiellement hydrogénées dans les RUTF, car elle va dans le sens de l'approche de santé publique mondiale. Un membre observe que les lignes directrices devraient envisager d'exclure certains acides gras ou huiles, notamment de coton et de sésame, dans la formulation des RUTF. Plusieurs membres proposent de supprimer le texte « contenant des quantités importantes d'acides gras trans produits industriellement », car il serait compliqué de quantifier les « quantités importantes » dans les RUTF.

Conclusion

La présidence prend note des contributions des membres du GT électronique concernant l'avant-projet de texte. La présidence prend également note des préoccupations des membres du GT électronique concernant l'inclusion du texte « contenant des quantités importantes d'acides gras trans produits industriellement », qui pourrait être mal interprété et à propos duquel lesdites quantités importantes d'acides gras trans produits industriellement pourraient être difficiles à mesurer. La présidence suggère par conséquent de supprimer le texte.

Recommandation 6

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé sur les graisses et les huiles et une phrase interdisant l'utilisation de graisses et huiles partiellement hydrogénées dans les RUTF.

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.

7.1.5 Céréales

Différentes céréales ont été testées dans la formulation des RUTF, notamment sorgho, avoine, maïs, riz, etc. On estime que l'emploi d'ingrédients locaux dans la formulation des RUTF permettrait d'accroître l'acceptabilité du produit, de soutenir les agriculteurs locaux et les communautés, d'abaisser les coûts de production et d'améliorer la durabilité. Les céréales telles que le maïs sont également vulnérables à la contamination par les aflatoxines. Par conséquent, des mesures de précaution doivent être envisagées.

La présidence a demandé aux membres du GT électronique de réfléchir au texte proposé. Plusieurs membres sont favorables au texte proposé, avec quelques ajouts mineurs (MC=5, OC=6, OMC=1). Un membre s'interroge sur la justification scientifique d'une recommandation de la réduction des fibres dans les céréales s'il est possible d'atteindre une teneur énergétique, une densité nutritionnelle et une biodisponibilité des éléments nutritifs adéquates. En outre, les fibres alimentaires pourraient aussi avoir des effets bénéfiques sur les enfants atteints de MAS. Un membre observe également que l'emploi des mots « si possible » pour éliminer les anti-nutriments est faible et pas forcément utile, et suggère l'inclusion de limites maximales acceptables dans le texte.

Un membre revient sur le fait que les céréales représentent les principaux composants alimentaires de base dans les pays en développement et peuvent être obtenues localement, avec la possibilité d'ajouter des micronutriments et des acides aminés selon les besoins. Par ailleurs, certains facteurs antinutritionnels tels que les phytates pourraient être traités dans les céréales et leur présence ne comporte aucun risque. Ce membre pense que le texte proposé pourrait créer un obstacle injustifié à la production locale de RUTF.

Recommandation 7

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé concernant l'utilisation de céréales dans la formulation des RUTF, comme suit :

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.

7.1.6 Vitamines et sels minéraux

Les RUTF actuels incluent une préparation de vitamines et de sels minéraux qui sont produits commercialement afin de fournir la même quantité de micronutriments aux enfants malnutris que le F-100, l'aliment thérapeutique standard. 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 la composition minérale des RUTF ne modifie pas le métabolisme acido-basique des patients atteints de MAS. La base non métabolisable se définit de façon approximative par la formule suivante : nombre estimatif de millimoles absorbées (sodium + potassium + calcium + magnésium) - (phosphore + chlorure).

La présidence du GT électronique propose un texte pour les vitamines et les sels minéraux qui tient compte des besoins physiologiques des enfants atteints de MAS et les textes du Codex existants. Les membres du GT électronique soulèvent diverses objections concernant le texte proposé. Plusieurs membres indiquent que les dispositions des CAC/GL 10-1979 sont appropriées et contiennent toutes les exigences nécessaires qu'un élément nutritif doit respecter pour être utilisé dans les aliments couverts par la liste consultative, également applicable aux RUTF. En ce qui concerne le caractère absorbable des vitamines et des sels minéraux à utiliser dans les RUTF, les membres pensent qu'il serait également couvert par la section 2.1, point (d) des CAC/GL 10-1979. Proposition est faite, si le deuxième paragraphe doit être conservé, de le reformuler au regard des dispositions de la section 4.2 des *Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge* (CAC/GL 8-1991). La présidence prend note des réponses des membres du GT électronique et propose que le deuxième paragraphe soit supprimé, car les dispositions de ce paragraphe figurent déjà dans les CAC/GL 10-1979.

Un membre suggère de faire référence à l'annexe technique de la Déclaration commune des agences des Nations Unies de 2007 ou de l'inclure dans cette section, de même que les mises à jour correspondantes concernant la composition en micronutriments des RUTF. Un membre pense qu'il est nécessaire de disposer d'études et de méthodologies qui pourraient être utilisées pour vérifier si les exigences de la section 2.1 des CAC/GL 10-1979 sont respectées dans la formulation des RUTF. Deux membres proposent que le paragraphe supprimé, qui stipule « Les formes de vitamines et de sels minéraux employées doivent être solubles et facilement absorbées par les patients atteints de MAS », soit réintégré car il figure dans l'annexe de la Déclaration commune de 2007. Cela permettrait d'assurer la disponibilité et la facilité d'absorption par les enfants atteints de MAS des vitamines et sels minéraux utilisés dans la formulation des RUTF.

Conclusion

La présidence prend note de la préoccupation exprimée concernant le caractère adéquat ou non des dispositions des CAC/GL 10-1979 pour couvrir le caractère absorbable des vitamines et sels minéraux destinés à être utilisés dans les RUTF. La présidence prend également note d'une proposition de certains membres concernant le renvoi à l'annexe technique de la Déclaration commune de 2007, qui fait référence aux sels minéraux et aux oligo-éléments recommandés pour le F-100 par l'OMS comme exemple de mélange de sels minéraux ayant une base non métabolisable positive adéquate. Étant donné que la formulation des RUTF est basée sur le F-100, la Déclaration commune de 2007 recommande le mélange de sels minéraux pour le F-100, car il possède une base non métabolisable positive adéquate pour les enfants atteints de MAS.

Le Comité doit examiner si les dispositions définies dans les CAC/GL 10-1979, en particulier les critères visés à la section 2, feraient en sorte que tout élément nutritif utilisé dans la formulation des RUTF soit conforme à toutes les exigences requises relatives à tous les aspects qualitatifs nécessaires, avec une référence spécifique à la composition en sels minéraux, qui ne doit pas modifier le métabolisme acido-basique des enfants atteints de MAS. Si le Comité accepte de préciser les formes spécifiques de sels minéraux et d'oligo-éléments recommandées pour les enfants atteints de MAS, la présidence recommande que le mélange de sels minéraux, indiqué à l'appendice 4 du 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, qui ne modifierait pas le métabolisme acido-basique des enfants atteints de MAS, soit spécifié dans la section sur la composition nutritionnelle des lignes directrices. Le fait de préciser ces formes de sels minéraux et d'oligo-éléments permettra de répondre à la question des formes de sels minéraux admissibles qui ne modifient pas le métabolisme acido-basique des enfants atteints de MAS. La présidence recommande que le texte proposé pour la section « Vitamines et sels minéraux » des lignes directrices ne fasse référence qu'aux CAC/GL 10-1979.

Recommandation 8

8.1 Que le CCNFSDU envisage de préciser les formes de sels minéraux et d'oligo-éléments à utiliser dans la formulation des RUTF, qui ne modifieront pas le métabolisme acido-basique des enfants atteints de MAS.

8.2 Que le CCNFSDU approuve le texte proposé pour les vitamines et les sels minéraux, formulé comme suit :

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* (CAC/GL 10-1979).

7.2 Autres ingrédients

7.2.1 Glucides digestibles

Les polymères de lactose, sucrose, fructose et glucose sont utilisés comme édulcorants dans les RUTF. Les RUTF actuels contiennent généralement environ 25 % de sucres libres. Le sucrose est principalement utilisé pour améliorer la saveur des RUTF et peut généralement accroître la densité énergétique des RUTF. Il convient d'accorder une attention particulière à la taille des particules de sucre qui, si elles ne sont pas correctement broyées, peuvent provoquer la séparation entre l'huile et la pâte des RUTF et entraîner des fuites au moment de l'ouverture de la partie scellée du produit. En 2015, l'OMS a fortement recommandé que les adultes et les enfants réduisent l'apport en sucres libres à moins de 10 % de l'apport énergétique total et que cet apport soit même ramené à moins de 5 % de l'apport énergétique total²⁸.

Le terme sucres libres désigne « les monosaccharides et disaccharides ajoutés aux aliments et aux boissons par le fabricant, le cuisinier ou le consommateur, plus les sucres présents naturellement dans le miel, les sirops et les jus et concentrés de fruits ». Les sucres libres n'incluent pas les sucres intrinsèques et les sucres naturellement présents dans le lait, comme le lactose. Les sucres ajoutés peuvent donc contribuer à accroître l'apport énergétique à la fois en augmentant la densité énergétique et en améliorant le goût, un effet particulièrement important dans les situations où l'appétit est faible. En revanche, lorsque le sucre est utilisé pendant une plus longue période, il existe un risque de renforcer la préférence pour les aliments sucrés, avec pour résultat un apport énergétique trop élevé plus tard dans la vie. Cet aspect n'est pas forcément important pendant les périodes plus courtes de rétablissement, auxquelles les RUTF sont destinés.

²⁸ WHO. *Guideline: Sugars intake for adults and children*. Geneva: World Health Organization; 2015.

Lors de la première consultation, plusieurs membres ont suggéré de définir les niveaux maximums acceptables de glucides digestibles pouvant être utilisés pour augmenter la densité énergétique des RUTF. Deux membres recommandent que l'adjonction de glucides simples sous la forme de sucres soit limitée par les recommandations de l'OMS, selon lesquelles les sucres ajoutés ne devraient pas dépasser 5 % de l'apport énergétique total, en raison des potentiels effets indésirables tels que l'hyperglycémie, l'hyperinsulinémie et la diarrhée osmotique, imputables à des niveaux élevés de sucres libres chez les enfants atteints de MAS.

Quatre membres font remarquer que les glucides ne sont pas utilisés pour augmenter la densité énergétique des RUTF, et donc qu'il faudrait supprimer les termes « densité énergétique » au début du paragraphe. Un membre indique que les sucres comme le fructose et les sirops de maïs devraient être interdits dans les RUTF, en raison du risque d'effets négatifs qui peuvent être exacerbés par la MAS^{29,30}. Il est également proposé d'inclure des exemples de glucides digestibles appropriés et faire référence aux textes du Codex pertinents pourrait aussi être utile. Plusieurs membres s'interrogent sur l'inclusion de la phrase « Une attention particulière doit être accordée à la taille des particules de sucre qui, si elles ne sont pas correctement broyées, peuvent provoquer la séparation entre l'huile et la pâte des RUTF », et indiquent qu'elle n'est peut-être pas très utile dans les lignes directrices.

Un membre souligne que la définition du terme « glucides digestibles » ne figure pas dans le texte du Codex, bien qu'il soit utilisé dans les *Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires* (CAC/GL 8-1991). En outre, les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985) donnent une définition du terme « glucides assimilables » (c'est-à-dire les glucides alimentaires, à l'exclusion des fibres alimentaires) et il est proposé que les lignes directrices sur les RUTF s'alignent sur les Directives concernant l'étiquetage nutritionnel afin d'éviter la confusion dans l'interprétation des textes. Il est proposé que la définition des « glucides assimilables » figure dans une note et fasse également référence aux CAC/GL 2-1985.

Trois membres indiquent que le motif de l'interdiction du miel dans les RUTF devrait aussi être inclus. Concernant la formulation de l'interdiction du miel, un membre suggère d'utiliser les mots « botulisme infantile » afin de faire la distinction entre l'étiologie du botulisme alimentaire et celle du botulisme infantile. Bien que le botulisme infantile et le botulisme alimentaire soient tous deux causés par *Clostridium botulinum*, ils apparaissent de manière différente. Le botulisme alimentaire est provoqué par l'ingestion d'aliments contaminés par la neurotoxine préformée, tandis que le botulisme infantile est provoqué par la colonisation des intestins du nourrisson, qui entraîne la production de la neurotoxine dans les intestins.

Glucides assimilables : Note 1

La présidence a demandé aux membres du GT électronique de donner leur avis sur l'inclusion d'exemples de glucides digestibles dans les lignes directrices ou sous forme de note, et sur la référence au texte du Codex pertinent. Plusieurs membres sont favorables à l'inclusion d'une note (MC=4, OC=4), et trois membres y sont opposés (MC=2, OC=1). L'inclusion d'une note sur les glucides assimilables acceptables mettrait en lumière l'observation de l'OMS relative à la prévalence d'une mauvaise absorption des glucides chez les enfants atteints de MAS³¹. Parmi les exemples de glucides assimilables donnés par les membres du GT électronique qui pourraient être autorisés dans les RUTF figurent le sucrose, l'amidon végétal, le glucose et le sirop de glucose, comme indiqué dans la *Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge* (CODEX STAN 74-1981).

La maltodextrine DE 5-20 est également proposée comme autre exemple de glucides assimilables auxquels il pourrait être fait référence dans la note proposée, car elle est principalement utilisée comme agent de charge et son pouvoir édulcorant est faible. Un membre opposé à la note proposée indique que si des exemples de glucides assimilables doivent être fournis, il convient de fournir également des exemples de graisses et de protéines digestibles.

²⁹ Malik VS, Hu FB. Fructose and Cardiometabolic Health: What the Evidence from Sugar-Sweetened Beverages Tells Us. *J Am Coll Cardiol*. 2015 Oct 6;66(14):1615-24

³⁰ Hu FB, Malik VS. Sugar-sweetened beverages and risk of obesity and type 2 diabetes: epidemiologic evidence. *Physiol Behav*. 2010 Apr 26;100(1):47-54.

³¹ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/95584/1/9789241506328_eng.pdf³² Chassaing et al. Dietary emulsifiers impact the mouse gut microbiota promoting colitis and metabolic syndrome. *Nature*, 2015; 519, 92–96.

Conclusion

Bien que plusieurs membres fassent valoir la nécessité de fixer des niveaux maximums acceptables de glucides assimilables dans les RUTF, aucun consensus ne se dégage sur le fait qu'une telle limite devrait être alignée ou non sur les recommandations de l'OMS relatives aux sucres ajoutés, qui ne doivent pas dépasser plus de 10 ou 5 % de l'apport énergétique total. Le Comité doit décider si la limite acceptable de glucides assimilables doit être incluse dans les lignes directrices, en gardant à l'esprit que les glucides assimilables ne sont pas utilisés comme une source d'énergie dans les RUTF, et si une telle limite doit être alignée sur les recommandations de l'OMS relatives aux sucres ajoutés. Certains membres reviennent sur le fait que l'adjonction de glucides assimilables dans les RUTF est destinée à améliorer la saveur du produit, en particulier chez les enfants ayant peu d'appétit, comme c'est le cas chez les enfants atteints de MAS. Certains membres indiquent que les sucres comme le fructose et les sirops de maïs devraient être interdits dans les RUTF, en raison du risque d'effets négatifs qui peuvent être exacerbés par la MAS. L'emploi de ces sucres risque de renforcer la préférence pour les aliments sucrés, avec pour résultat éventuel un apport énergétique élevé plus tard dans la vie. Il convient toutefois de noter que les RUTF sont utilisés pendant une courte période de rétablissement, qui peut durer 8 semaines. La présidence recommande d'inclure une note dans les lignes directrices afin de donner une orientation sur les glucides assimilables acceptables dans la formulation des RUTF.

Recommandation 9

9.1 Que le CCNFSDU approuve le texte proposé sur l'adjonction de glucides assimilables dans la formulation des RUTF, ainsi qu'une phrase interdisant l'utilisation de miel dans les RUTF.

La saveur des RUTF peut être améliorée par l'adjonction de glucides assimilables appropriés.

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*.

9.2 Que le CCNFSDU approuve l'inclusion d'une note sur les glucides assimilables acceptables dans la formulation des RUTF et examine le texte proposé pour la note, formulé comme suit :

¹[Le sucrose, l'amidon végétal, le glucose et le sirop de glucose] sont les glucides à privilégier dans les RUTF. Le fructose et le sirop de maïs riche en fructose doivent être évités en tant qu'ingrédients dans les RUTF, en raison du risque d'effets négatifs chez les enfants atteints de MAS. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés].

9.3 Que le CCNFSDU décide si la limite acceptable de glucides assimilables devrait être incluse dans les lignes directrices.

7.2.2 Additifs alimentaires et aromatisants

Concernant l'adjonction d'additifs alimentaires dans les RUTF, le GT électronique de 2016 avait étudié la question de savoir si les RUTF entraient dans la catégorie d'aliments 13.3 (Aliments diététiques destinés à des usages médicaux particuliers (à l'exclusion des produits de la catégorie 13.1) de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (NGAA). La section concernant la catégorie d'aliments 13.3 est formulée comme suit :

« 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 ».

Le tableau 2 de la NGAA contient une liste des additifs autorisés dans les aliments de la catégorie 13.3. L'avant-projet de description des RUTF stipule que « les RUTF sont des aliments enrichis à haute teneur énergétique et prêts à être consommés, destinés à des fins médicales spéciales et adaptés au traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère chez les enfants de 6 à 59 mois ». Par conséquent, les RUTF peuvent être considérés comme relevant de la catégorie d'aliments 13.3 de la NGAA. Toutefois, si le GT électronique pense que les RUTF devraient être placés dans une catégorie d'aliments distincte de la catégorie 13.3 afin de prévoir des dispositions sur les additifs spécifiques à ce groupe cible, le GT électronique peut envisager d'examiner les dispositions sur les additifs existantes dans la NGAA et déterminer lesquelles sont justifiées ou non pour les RUTF.

Le GT électronique de 2016 a en outre évoqué la question suivante : s'il existe des additifs dont l'emploi est justifié sur le plan technologique dans les RUTF, mais qu'il n'y a pas de dispositions concernant leur emploi dans la catégorie d'aliments concernée, il faudrait envisager de transmettre une demande d'examen au CCFA pour obtenir leur avis accompagné d'une justification technologique. Il a également été recommandé que le CCNFSDU demande l'avis du CCFA en ce qui concerne l'emploi d'additifs dans les ingrédients utilisés dans les formulations de RUTF et qui pourraient donc être présents dans les RUTF en tant que produits finis par voie de transfert (par exemple supports utilisés dans les préparations de vitamines utilisées dans les ingrédients des RUTF). Par ailleurs, le GT électronique peut examiner si une disposition similaire à celle concernant les préparations pour nourrissons est nécessaire pour les RUTF, selon laquelle tous les additifs, y compris ceux qui sont transférés, doivent figurer dans les tableaux 1 et 2 de la Norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA), comme l'exige la section 4.3 du préambule de la NGAA.

Lors de la première consultation de 2017, la présidence a interrogé les membres du GT électronique afin de savoir s'ils approuvaient la proposition selon laquelle les RUTF devraient entrer dans la catégorie d'aliments 13.3 de la Norme générale pour les additifs alimentaires (CODEX STAN 192-1995). Les membres du GT électronique étaient également invités à proposer une alternative en cas d'opposition à la proposition. Neuf membres sont d'accord pour que les RUTF entrent dans la catégorie 13.3 de la NGAA (MC=2, OC=7). Cinq membres sont contre la catégorie d'aliments proposée (MC=2, OC=3). Ceux qui sont favorables à la catégorie d'aliments 13.3 indiquent que, bien que les RUTF puissent entrer dans cette catégorie, il faudrait peut-être modifier cette catégorie car les RUTF sont différents des autres produits. À titre alternatif, le Comité pourrait envisager l'emploi de « notes » associées aux dispositions visées dans la NGAA afin de définir les conditions d'utilisation spécifiques aux RUTF, ou identifier les additifs dont l'emploi n'est pas approprié pour les RUTF. Les membres qui ne sont pas favorables à la catégorie d'aliments 13.3 font valoir qu'elle ne serait pas adaptée aux RUTF car il s'agit d'une catégorie générale comprenant les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et qu'elle ne tient pas compte du groupe d'âge cible des RUTF (6-59 mois). Par ailleurs, certains des additifs alimentaires de la catégorie 13.3 risquent de ne pas convenir pour les enfants atteints de MAS et les nécessités technologiques relatives à ces additifs n'ont pas été évaluées pour les RUTF. Certains membres proposent d'autres catégories qui seraient adaptées aux RUTF, notamment 13.2, 13.4, 13.5 et 13.6. Certains membres suggèrent la création d'une autre sous-catégorie dans la catégorie 13 spécifique aux RUTF, afin de permettre la détermination des additifs spécifiques qui seraient adaptés à cette catégorie.

La présidence a également demandé aux membres du GT électronique de recenser d'autres additifs alimentaires actuellement utilisés dans la formulation des RUTF, et de définir s'ils sont justifiés dans les RUTF. Plusieurs membres du GT électronique citent certains additifs actuellement utilisés dans les RUTF, notamment lécithine, mono- et diglycérides d'acides gras, arômes naturels, antioxydants naturels (palmitate d'ascorbyle et mélange de tocophérols) et émulsifiants (lécithine [n° SIN 322(i)] et mono- et diglycérides d'acides gras [n° SIN 4710]). Les mono- et diglycérides d'acides gras (n° SIN 4710) et la lécithine (n° SIN 322(i)) sont les émulsifiants à privilégier pour maintenir l'huile à l'intérieur de la pâte, car ils ont le statut GRAS en vertu de la section 582.4505 du Code de règlements de la FDA américaine. Certains membres indiquent que l'inclusion d'additifs non nutritifs tels que benzoates, bleu brillant FCF, carmins, diméthylpolysiloxane, polysorbates et esters de propylène glycol d'acides gras ne devrait pas être autorisée dans les RUTF, car ces additifs ne sont pas nécessaires. Il est également proposé que tous les additifs non nutritifs, notamment arômes, colorants et additifs qui modifient les propriétés physiques des RUTF, par exemple les épaississants ou les émulsifiants, soient évités, à moins que leur innocuité chez les enfants ne soit démontrée. Plus précisément, les polysorbates, notamment le polysorbate 80, ont été associés à une modification des espèces dans le microbiome intestinal, une invasion du microbiote et un potentiel pro-inflammatoire accru chez les souris, et peuvent présenter un risque pour les enfants atteints de MAS³². Un membre indique que certains fournisseurs de RUTF utilisent également une petite quantité d'huile saturée (par exemple huile de palme) comme stabilisant.

En raison des diverses propositions formulées par les membres du GT électronique sur la façon de gérer les additifs dans les RUTF, la présidence propose une approche destinée à tenir compte des différentes préoccupations et points de vue divergents. Lors de la deuxième consultation, la présidence a proposé une approche progressive dans la gestion de l'emploi d'additifs dans les formulations de RUTF.

Approche proposée

La présidence a demandé aux membres du GT électronique d'indiquer s'ils étaient d'accord ou pas avec les approches proposées suivantes :

³² Chassaing et al. Dietary emulsifiers impact the mouse gut microbiota promoting colitis and metabolic syndrome. *Nature*, 2015; 519, 92–96.

- a. Compilation d'une liste des additifs alimentaires actuellement utilisés dans les RUTF qui pourrait être fournie par les fabricants de RUTF.
- b. Recensement des additifs appropriés et recommandation d'une liste positive par le GT électronique, à faire valider sur une base technologique par le CCFNSDU. Le CCFNSDU transmettra ensuite au CCFA une liste pour examen du point de vue de l'innocuité.
- c. Proposition de création d'une autre sous-catégorie dans la catégorie 13 qui sera spécifique aux RUTF, afin de permettre la détermination des additifs spécifiques qui seraient adaptés à cette catégorie.

Les membres du GT électronique sont largement favorables à l'approche progressive proposée pour ce qui concerne l'emploi d'additifs alimentaires dans la formulation des RUTF (MC=8, OC=4, OMC=1). Deux membres déclarent que l'approche pragmatique proposée par la présidence permettra d'avoir une vue d'ensemble des additifs actuellement utilisés dans les RUTF et aidera le Comité à assumer sa responsabilité dans l'appréciation et la justification de la nécessité technologique de l'emploi d'additifs dans les RUTF. De plus, l'approche proposée permettra de poursuivre l'élaboration des lignes directrices et, lorsqu'une nouvelle sous-catégorie aura été établie dans la catégorie d'aliments 13 de la NGAA et complétée avec les additifs alimentaires des RUTF, les lignes directrices feront référence à la nouvelle sous-catégorie de la NGAA. Plusieurs membres proposent des modifications de l'approche progressive proposée.

Conclusion

La présidence note que, bien que la définition des RUTF puisse être similaire à la catégorie 13.3, les additifs qui sont approuvés pour utilisation dans la catégorie 13.3 sont basés sur la nécessité technologique de l'ajout de ces produits dans ladite catégorie. Il est possible que la catégorie d'aliments 13.3 proposée ne soit pas adaptée aux RUTF, car il s'agit d'une catégorie générale comprenant les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et qu'elle ne tient pas compte du groupe d'âge cible des RUTF (6 à 59 mois). La présidence note par ailleurs que certains additifs actuellement utilisés dans les formulations des RUTF n'entreraient pas dans la catégorie 13.3. Étant donné que les lignes directrices doivent permettre l'innovation pour les produits dans le futur, l'utilisation de certains additifs (par exemple l'utilisation de gommes d'origine végétale et de propylène glycol pour éviter la séparation de l'huile dans le produit) peut être envisagée dans les formulations de RUTF et risque de ne pas être adaptée à d'autres catégories d'aliments existantes proposées par les membres comme étant appropriées pour les RUTF. Bien que les membres proposent d'autres catégories d'aliments, par exemple 13.2 et 13.5, il faudrait modifier ces catégories pour y intégrer les RUTF. Une telle recommandation entraînerait d'autres problèmes, car certains des additifs actuellement utilisés dans les formulations de RUTF ne sont pas connus.

Sur la base des réponses des membres du GT électronique, la présidence recommande une approche progressive pour la gestion des additifs alimentaires dans les RUTF. Suivre une approche progressive permettrait au Comité d'avoir une vision complète des additifs actuellement utilisés dans les RUTF. Cette approche permettra aussi au Comité d'assumer sa responsabilité en matière d'appréciation et de justification de la nécessité technologique de l'emploi d'additifs dans les RUTF.

Recommandation 10

Que le CCFNSDU approuve l'approche progressive suivante dans la gestion de l'emploi d'additifs alimentaires dans la formulation des RUTF :

- a. Compilation par le GT électronique d'une liste des additifs alimentaires actuellement utilisés par l'industrie dans la fabrication des RUTF, avec leur justification et leur fonction technologiques et les niveaux d'emploi approximatifs.
- b. Comparaison par le GT électronique entre les additifs alimentaires actuellement utilisés dans les RUTF et les additifs alimentaires dont l'emploi est autorisé dans les textes existants du Codex applicables aux nourrissons et aux enfants en bas âge, afin de déterminer si les additifs alimentaires présents dans les RUTF ont déjà été évalués chez les nourrissons et les enfants en bas âge.
- c. Recommandation par le GT électronique d'une proposition de liste d'additifs alimentaires pour le CCFNSDU, afin de confirmer la nécessité technologique.
- d. Lorsqu'il aura confirmé la nécessité technologique, le CCFNSDU pourra transmettre au CCFA une liste d'additifs alimentaires utilisés dans les RUTF pour examen des aspects relatifs à l'innocuité, et demander la contribution du CCFA concernant l'intégration dans la catégorie d'aliments appropriée, ainsi que des orientations sur les étapes de procédure adéquates à suivre.

7.3 Emploi d'autres matrices dans la formulation des RUTF

En 2016, les membres du GT électronique ont approuvé le fait que la section « Ingrédients et matières premières de base » ne se limite pas à la liste fournie, mais envisage aussi d'autres matières premières disponibles localement et qui pourraient être utilisées dans la production de RUTF. Cette approche permettrait de les diversifier et d'améliorer la saveur en utilisant des ingrédients acceptables dans le cadre de la culture locale, tout en réduisant le coût des RUTF. Proposition a été faite d'ajouter une mention pour expliquer qu'une nouvelle formulation avec d'autres ingrédients peut être proposée, mais uniquement avec des études publiées sur son efficacité et son acceptabilité, destinées à démontrer l'emploi du nouveau produit développé pour traiter la MAS dans le même contexte que les RUTF actuels. Plusieurs membres ont souligné que si les RUTF étaient des aliments destinés à des fins médicales spéciales, ils devaient être couverts par les dispositions de la norme CODEX STAN 180-1991 afin d'assurer la cohérence avec le langage employé dans la norme, avec une référence spécifique à la section 3 de la norme.

Lors de la consultation de 2017, la présidence a demandé aux membres du GT électronique de formuler leurs observations sur le texte proposé faisant référence à la section 3 de la norme CODEX STAN 180-1991. Les membres du GT électronique étaient invités à commenter le texte proposé et à justifier leur point de vue s'ils pensaient que les dispositions de la section 3 de la norme CODEX STAN 180-1991 n'étaient pas suffisantes pour les RUTF. Plusieurs membres du GT électronique sont favorables au texte proposé (MC=6, OC=8) et cinq membres se prononcent contre le texte et l'approche (MC=2, OC=3). Un membre souligne que les lignes directrices doivent permettre la flexibilité dans la formulation et la fabrication, ainsi que l'innovation technologique, à condition qu'il existe des preuves scientifiques démontrant une réponse effective aux besoins nutritionnels du groupe cible. Certains membres sont contre l'ajout du mot « composition » dans le texte proposé, car il ne tient pas compte des préoccupations des membres du GT électronique en ce qui concerne les nouvelles formulations de RUTF.

Un membre suggère de changer le titre en « Utilisation d'autres ingrédients dans la formulation des RUTF », car il serait plus cohérent avec le texte proposé. Un membre insiste sur le fait que toutes les formulations de RUTF doivent être basées sur des preuves scientifiques indépendantes solides démontrant leur efficacité dans le traitement de la MAS quand on les compare avec d'autres formulations et aliments familiaux à forte teneur énergétique et nutritive. En outre, si d'autres nouvelles formulations sont envisagées avec d'autres ingrédients conformes aux principes généraux visés dans la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CODEX STAN 180-1991), plusieurs études scientifiques ont montré que l'emploi de formulations contenant d'autres ingrédients est moins efficace en termes de taux de rétablissement par rapport à la formulation standard à base d'arachides et de lait (25 %). Un membre recommande également que la section sur les « Interdictions spécifiques » relatives à l'emploi de produits traités par ionisation/irradiation, à l'emploi de sel et à l'emploi de graisses partiellement hydrogénées soit ajoutée à la section « Ingrédients et matières premières de base ».

Conclusion

Les membres du GT électronique répètent que les lignes directrices proposées doivent permettre la flexibilité dans la formulation et la fabrication des RUTF, ainsi que l'innovation technologique, à condition qu'il existe des preuves scientifiques démontrant une réponse effective aux besoins nutritionnels du groupe cible. La présidence note que plusieurs membres ont souligné que si les RUTF étaient des aliments destinés à des fins médicales spéciales, ils devaient être couverts par les dispositions de la norme CODEX STAN 180-1991 afin d'assurer la cohérence avec le langage employé dans la norme, avec une référence spécifique à la section 3 de la norme. Compte tenu des réponses des membres du GT électronique, la présidence recommande de faire référence à la section 3 de la norme CODEX STAN 180-1991 afin de s'assurer que toutes les nouvelles formulations des RUTF soient conformes aux dispositions de la section 3.

Recommandation 11

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

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* (CODEX STAN 180-1991).

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 de 2016 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 os³³.

8.1 Macronutriments

8.1.1 Énergie

La composition nutritionnelle actuelle des RUTF en énergie prévoit que le produit apporte au moins 520-550 kcal pour 100 g (5,2 à 5,5 kcal par gramme). La densité énergétique est l'une des propriétés les plus importantes des RUTF pour les enfants atteints de MAS. Ces enfants ont besoin d'une plus grande quantité d'énergie pour se rétablir ; certains ont peu d'appétit et sont incapables d'ingérer de grandes quantités. Plusieurs études programmatiques ont montré que les RUTF sont très efficaces pour traiter les enfants souffrant d'émaciation sévère, et l'une des raisons de cette efficacité serait vraisemblablement leur forte densité énergétique d'environ 5 kcal/g. Par conséquent, il est important de souligner que le fait d'imposer la densité énergétique des RUTF permettra d'obtenir un produit approprié sur le plan nutritionnel pour les enfants atteints de MAS, et garantira que les fourchettes spécifiées pour les macronutriments et les micronutriments dans les lignes directrices se situent dans une fourchette appropriée sur le plan nutritionnel pour la densité énergétique.

La présidence a demandé aux membres du GT électronique de commenter les valeurs proposées pour l'énergie, ainsi que les projets de textes à inclure dans les lignes directrices. Plusieurs membres approuvent les valeurs proposées car elles vont dans le sens des recommandations de la Déclaration commune de 2007 (MC=5, OC=6). Un membre observe que les valeurs de 520-550 kcal/100 g pour l'énergie semblent très élevées et s'inquiète d'un possible impact sur le métabolisme des enfants malnutris en cas d'utilisation de graisses pour atteindre les niveaux proposés. Deux membres proposent que l'énergie supplémentaire dont ont besoin les enfants atteints de MAS dépende de la quantité de lait maternel que reçoivent les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge. Deux membres indiquent que les fourchettes minimale et maximale proposées de seulement 30 kcal/100 g sont relativement étroites et il est suggéré d'envisager une fourchette de densité énergétique plus large pour des raisons de faisabilité.

Un membre observe que la fourchette proposée d'au moins 5,2 à 5,5 kcal ne permettrait pas aux RUTF d'être mous ou faciles à écraser, comme le prévoit la description, car la fourchette proposée pour la densité énergétique nécessite une proportion supérieure de lipides/graisses avec moins d'eau, ce qui rendrait le produit plus collant ; une limite inférieure de densité énergétique devrait donc être indiquée dans la formulation des RUTF. Un membre se demande si la valeur maximale pour l'énergie est justifiée et propose que la même approche soit appliquée aux vitamines et aux sels minéraux, sans valeurs maximales. Deux membres estiment que tous les éléments nutritifs devraient être exprimés pour 100 kcal et non pour 100 g, afin de s'aligner sur les autres normes du Codex.

Plusieurs membres sont favorables au texte proposé (MC=8, OC=2) et cinq (MC=2, OC=3) y sont opposés. Un membre indique que la teneur en énergie du produit est principalement obtenue au moyen d'un équilibre entre protéines, sucres et lipides. Par conséquent, tous les efforts doivent être orientés sur le respect des facteurs essentiels de composition des RUTF en utilisant des ingrédients appropriés, au lieu d'augmenter la densité énergétique, ce qui ne semble pas être l'approche la plus adéquate.

³³ WHO. *Technical note: supplementary foods for the management of moderate acute malnutrition in infants and children 6–59 months of age*. Geneva, World Health Organization, 2012. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75836/1/9789241504423_eng.pdf?ua=1&ua=1

Conclusion

Compte tenu des observations soumises par les membres du GT électronique, la présidence recommande que les valeurs actuelles de 520 à 550 kcal/100 g soient conservées, conformément à la Déclaration commune de 2007, jusqu'à ce qu'il existe suffisamment de preuves pour augmenter ou diminuer les valeurs pour les enfants atteints de MAS.

Recommandation 12

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 d'au moins 5,2 à 5,5 kcal par gramme. La densité énergétique des RUTF peut être obtenue 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 dans la section « Technologies de traitement et leurs effets ».

Valeurs énergétiques

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
kcal/100 g	520	550	-

8.1.2 Glucides

Détermination d'une valeur minimum et maximum / d'une limite indicative maximale pour les glucides assimilables totaux

Les membres du GT électronique étaient invités à donner leur avis sur l'intérêt de déterminer une valeur minimum de glucides assimilables pour les RUTF. Plusieurs membres estiment qu'il n'y a aucune raison de définir un minimum pour les glucides, puisque cette valeur peut être obtenue en faisant la différence avec le total de l'énergie, des lipides et des protéines. Il est également indiqué que les glucides sont utilisés dans les RUTF pour atteindre la densité énergétique finale, après avoir tenu compte des apports des protéines et des lipides. Un autre membre estime qu'il n'existe actuellement aucune valeur minimum ou maximum pour les glucides dans la formulation des RUTF, et que le fait de préciser ces valeurs rendrait difficile le développement d'autres formulations de RUTF, car il est nécessaire de disposer d'une certaine flexibilité par rapport aux glucides pour respecter les spécifications applicables aux lipides et aux protéines pour les RUTF. Il serait plus utile d'indiquer la nature des glucides, par exemple le caractère pré-gélatinisé, et le type de sucres inclus, notamment lactose contre sucrose. Un membre propose une teneur maximale en sucres ajoutés allant jusqu'à 10 % de la teneur en énergie à préciser dans les lignes directrices.

Conclusion

La présidence prend note des réponses des membres du GT électronique et propose de ne pas fixer de valeurs minimum et maximum / de limite indicative maximale pour les glucides, afin de permettre un équilibre approprié entre graisses, énergie et protéines pour définir les niveaux minimum et maximum de glucides.

Recommandation 13

Que le CCNFSDU convienne de ne pas fixer de valeurs minimum et maximum / de limite indicative maximale pour les glucides.

8.1.3 Protéines

La teneur en protéines alimentaires et leur qualité sont d'une importance majeure dans le traitement des enfants malnutris. Si la teneur, la qualité ou la disponibilité sont trop faibles, la croissance et donc le rétablissement seront limités. Si l'apport est supérieur aux besoins, le surplus de protéines peut être métabolisé en énergie, ce qui ne constitue pas un processus efficace sur le plan énergétique. Un excès de protéines peut poser problème chez les enfants malnutris, car les protéines en surplus sont converties en urée, s'ajoutant à la charge rénale en solutés³⁴. En outre, un excès de protéines peut avoir un impact négatif sur l'appétit, ce qui est particulièrement néfaste chez les enfants malnutris sous traitement³⁵. En cas de malnutrition aiguë sévère, un apport élevé en protéines risque de compromettre le fonctionnement du foie. Dans la formulation F-100, le lait de vache contient une quantité de protéines égale à 28 g/1 000 kcal (11,2 % de l'énergie) et cette quantité est suffisante pour un rattrapage de croissance rapide. La recommandation actuelle vise à ce que les protéines couvrent 10 à 12 % de l'énergie totale.

Les membres du GT électronique sont généralement d'accord sur la fourchette proposée pour les protéines, correspondant à un apport de 10 à 12 % de l'énergie totale (MC=3, OC=7). Les raisons invoquées par les membres en faveur de ces valeurs font valoir qu'il a été démontré que la fourchette de 10-12 % de protéines est efficace dans le traitement de la MAS et correspond à la fourchette définie dans la Déclaration commune de 2007. Certains membres notent que la quantité de protéines pourrait varier en fonction de la formulation des RUTF et, en tenant compte également du fait que le coefficient de digestibilité des protéines de céréales est inférieur à celui des produits laitiers, il est proposé d'ajouter le mot « disponibles » à la phrase proposée, comme suit : « Les protéines disponibles doivent apporter 10 à 12 % de l'énergie totale ». L'inclusion du mot proposé permettrait l'équivalence de l'efficacité nutritionnelle des formulations innovantes susceptibles de contenir d'autres sources de protéines de digestibilité inférieure. Trois membres du GT électronique sont opposés aux fourchettes proposées (MC=2, OC=1). Un membre juge inutiles les valeurs proposées, car la fourchette est déjà définie sous forme de pourcentage de l'énergie totale.

Conclusion

La présidence recommande de conserver la fourchette proposée pour les protéines, avec un apport de 10 à 12 % de l'énergie totale, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007, tout en prenant note des observations des membres du GT électronique.

Recommandation 13

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

Les protéines disponibles doivent apporter 10 à 12 % de l'énergie totale.

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
g/100 g	12,8	16,2	-
g/100 kcal	2,3	3,1	-

³⁴ Golden MH. Proposed recommended nutrient densities for moderately malnourished children. *Food Nutr Bull* 2009;30: S267-343.

³⁵ Prentice AM. Macronutrients as sources of food energy. *Public Health Nutr* 2005; 8:932-9.³⁶ Bahwere et al. Cereals and pulse-based ready-to-use therapeutic food as an alternative to the standard milk- and peanut paste-based formulation for treating severe acute malnutrition: a non-inferiority, individually randomized controlled efficacy clinical trial. [Am J Clin Nutr](#). 2016.

8.1.3.1 Qualité des protéines

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

Selon les recommandations de la Déclaration commune de 2007, « au moins la moitié des protéines contenues dans les RUTF devrait provenir de produits laitiers ». Les membres du GT électronique de 2016 ont remis en question la justification scientifique de cette affirmation et soulignent que le PDCAAS et le DIAAS devaient être les méthodes privilégiées pour déterminer la qualité des protéines. Cependant, d'autres membres ont indiqué que la phrase « 50 % des sources de protéines provenant de produits laitiers » ne devrait pas être supprimée de la composition nutritionnelle des RUTF, étant donné qu'il n'existe pas de preuves scientifiques de RUTF avec des sources de protéines autres que le lait dont l'efficacité aurait été démontrée pour le traitement des enfants atteints de MAS. Une étude de Bahwere et al. a montré des taux de rétablissement inférieurs pour un produit contenant moins de 50 % de protéines issues de sources laitières³⁶. L'ajout de lait en poudre comme ingrédient améliore le profil d'acides aminés (avec un indice élevé d'acides aminés corrigé de la digestibilité des protéines) et constitue un bon contributeur de calcium et de potassium biodisponibles. En outre, il présente un effet stimulant spécifique sur la croissance linéaire et le facteur de croissance insulinoïque I (IGF-I) chez l'enfant et ne contient pas d'anti-nutriments.³⁷

Les membres du GT électronique de 2016 ont défendu la nécessité d'avoir des formulations de RUTF ne contenant pas les 50 % minimum de protéines provenant de produits laitiers, afin de permettre l'innovation dans les produits. Des consignes claires sont requises concernant la détermination des exigences en termes de qualité des protéines pour les RUTF, qui serviront de guide pour la conception de nouvelles formulations de RUTF et pourront nécessiter de mener des études cliniques avant que ces produits ne puissent voir leur utilisation validée. Il a été proposé que la formulation « 50 % des sources de protéines provenant de produits laitiers » soit supprimée et qu'à la place la qualité des protéines soit décrite à l'aide du PDCAAS ou du DIAAS. Toutefois, cela dépend de l'hypothèse selon laquelle la teneur en produits laitiers resterait nécessaire pour la qualité des protéines.

Les membres du GT électronique de 2017 ont été invités à donner leur avis sur le maintien de la phrase « au moins 50 % des protéines provenant de produits laitiers » dans la qualité et la composition nutritionnelles des RUTF. Les membres du GT électronique restent divisés sur la question du maintien ou non d'une telle affirmation. La présidence a demandé aux membres du GT électronique s'ils étaient favorables à la proposition de conserver la phrase « 50 % des sources de protéines provenant de produits laitiers » entre crochets jusqu'à ce que l'avis de la FAO soit disponible. La grande majorité des membres approuve le maintien de la phrase entre crochets jusqu'à ce que la FAO donne des orientations sur la détermination de la qualité des protéines (MC=9, OC=4).

Un membre souligne que malgré la reconnaissance du caractère approprié d'autres sources de protéines locales et acceptables sur le plan culturel, des preuves scientifiques doivent démontrer l'efficacité comparable de ces produits avec les formulations de RUTF contenant des protéines provenant de produits laitiers. Inclure dans ces lignes directrices une mesure de la qualité des protéines qui soit normalisée à l'échelon international et validée dans le cadre d'études collaboratives, comme le PDCAAS, peut contribuer à apporter de la flexibilité avec la phrase entre crochets. Certains membres estiment que la phrase devrait être supprimée des lignes directrices car elle ne repose sur aucune justification scientifique. Deux membres estiment que la phrase doit être conservée dans les lignes directrices car les preuves scientifiques disponibles laissent entendre que l'efficacité des formulations de RUTF utilisant des ingrédients autres que le lait en poudre comme source de protéines, comme le soja, est sous-optimale.

Conclusion

La présidence note que le fait de stipuler que les RUTF doivent contenir au minimum 50 % de protéines provenant de produits laitiers risque de limiter la formulation et l'innovation des produits. D'un autre côté, les preuves existantes ont démontré que les RUTF contenant moins d'ingrédients d'origine laitière risquent de ne pas être très efficaces pour traiter les enfants atteints de MAS. En l'absence de preuves scientifiques pour inclure de telles consignes dans les lignes directrices, le maintien d'un pourcentage minimum de protéines issues de produits laitiers est souhaitable. La présidence note également que la qualité des protéines devrait être mesurée en utilisant soit le PDCAAS, soit le DIAAS pour le produit fini. Aucune valeur de PDCAAS ou de DIAAS n'a été établie pour les RUTF. La présidence recommande de conserver la phrase proposée entre crochets jusqu'à ce que l'avis de la FAO soit disponible concernant l'utilisation du PDCAAS pour les RUTF.

³⁶ Bahwere et al. Cereals and pulse-based ready-to-use therapeutic food as an alternative to the standard milk- and peanut paste-based formulation for treating severe acute malnutrition: a non-inferiority, individually randomized controlled efficacy clinical trial. *Am J Clin Nutr*. 2016.

³⁷ WHO. Technical note: supplementary foods for the management of moderate acute malnutrition in infants and children 6–59 months of age. Geneva, World Health Organization, 2012.

B. Évaluation de la qualité des protéines dans les RUTF

Un consensus s'était dégagé entre les membres du GT électronique de 2016 concernant l'utilisation de l'indice d'acides aminés corrigé de la digestibilité des protéines (PDCAAS) ou de l'indice d'acides aminés indispensables digestibles (DIAAS) comme mesure de la qualité des protéines pour le produit fini, comme indiqué dans les lignes directrices de la FAO³⁸. Toutefois, plusieurs membres ont indiqué que la méthode PDCAAS avait été récemment critiquée par un groupe d'experts de la FAO, au bénéfice de la méthode DIAAS, car cette dernière est considérée comme plus rigoureuse pour la détermination de la qualité des protéines. Les DIAAS n'ont pas été établis pour toutes les protéines et ne sont donc pas disponibles à ce stade. Bien que les membres reconnaissent que les méthodes PDCAAS ou DIAAS soient recommandées pour évaluer la qualité des protéines alimentaires, plusieurs membres indiquent qu'il existe d'autres méthodes. Il s'agit notamment des données publiées appropriées sur la digestibilité des protéines dans les potentiels ingrédients des RUTF, en combinaison avec la composition analysée ou publiée en acides aminés pour déterminer le PDCAAS ou le DIAAS, qui pourraient être employées dès lors que les ingrédients dans les aliments mentionnés dans le document publié se présentent sous la même forme que le produit RUTF final. Il a été proposé que soit nécessaire la détermination du PDCAAS et du DIAAS appropriés pour les RUTF.

Lors du CCNFSDU38, la Représentante de la FAO a confirmé que la méthode PDCAAS devrait être utilisée provisoirement car la méthode DIAAS n'est pas encore prête. La FAO envisagerait de convoquer une consultation d'experts pour fournir des lignes directrices. Les RUTF ont été ajoutés au mandat de la consultation d'experts en vue d'élaborer des lignes directrices sur l'emploi des méthodes PDCAAS.

Conclusion

La présidence va attendre les résultats de la consultation de la FAO sur les méthodes PDCAAS pour les RUTF. Cela permettra au GT électronique de prendre une décision sur la détermination de la qualité des protéines pour les RUTF.

Recommandation 14

Que le CCNFSDU accepte de conserver la phrase « au moins 50 % des protéines provenant de produits laitiers » entre crochets jusqu'à ce la FAO fournisse d'autres orientations sur la détermination de la qualité des protéines à l'aide du PDCAAS.

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

8.1.4 Lipides / graisses

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 électronique de 2017 sont largement favorables aux fourchettes proposées pour les graisses, car elles vont dans le sens de la Déclaration commune de 2007. Deux membres estiment que les fourchettes proposées sont trop élevées et devraient être alignées sur les recommandations de l'OMS concernant la contribution des graisses à l'énergie totale, qui ne doit pas dépasser 30 %.

Détermination des valeurs minimum et maximum / limites indicatives maximales pour les graisses / lipides

Un consensus général se dégage concernant la détermination des valeurs pour les graisses, ainsi que le niveau maximum, car il y est déjà fait référence dans la Déclaration commune de 2007. Cela permettrait également d'assurer la cohérence dans les lignes directrices. La valeur minimum proposée est de 26 g, la valeur maximum est de 37 g.

³⁸ Report of an FAO Expert Consultation. Dietary protein quality evaluation in human nutrition. Rome, Italy. 2013.

Conclusion

Compte tenu des réponses des membres du GT électronique, la présidence recommande que la fourchette actuelle des valeurs pour les graisses de 45 à 60 % de contribution des graisses à l'énergie totale soit conservée, de même que les valeurs maximales visées dans la Déclaration commune de 2007. La présidence recommande également au Comité d'examiner le projet de texte pour la section « Graisses / lipides ».

Recommandation 15

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

[L'incorporation de graisses et/ou d'huiles dans les RUTF est destinée à accroître la densité énergétique et la quantité d'acides gras essentiels. Un taux de 45 à 60 % de l'énergie provenant des graisses est souhaitable.

Le niveau d'acide linoléique ne devrait pas être inférieur à 576,9 mg pour 100 kcal en cas d'utilisation dans la production de RUTF et devrait garantir un rapport entre l'acide linoléique et l'acide alpha-linolénique compris entre 5:1 et 15:1.]

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

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
g/100 g	26	37	-
g/100 kcal	5	6,7	-

8.1.4.1 Acides gras essentiels

Les membres du GT électronique de 2016 étaient invités à indiquer s'ils étaient favorables à la révision et à la fixation de niveaux minimums pour les acides gras essentiels dans les RUTF. Des preuves récentes ont montré que la teneur recommandée en omégas 3 et 6 dans les RUTF comme l'acide alpha-linolénique n'était pas adéquate³⁹. Il a été noté que la fourchette actuelle proposée de 3 à 10 % de l'énergie pour l'acide linoléique (LA, omégas 6) allait dans le sens des autres textes du Codex, mais ne tenait pas compte des recommandations récentes de l'EFSA⁴⁰. La fourchette actuelle proposée pour l'acide alpha-linolénique (ALA, omégas 3) est également inférieure aux minima établis pour l'ALA par d'autres textes du Codex et par l'EFSA. Il a été recommandé que des niveaux minimums spécifiques soient définis pour le LA et l'ALA afin d'aider à prévenir les carences en acides gras essentiels. L'équilibre entre LA et ALA est important pour contribuer à maintenir la fonction métabolique et l'équilibre entre les différents dérivés d'acides gras, en particulier l'acide arachidonique (ARA ; 20:4 n-6) et l'acide docosahexaénoïque (DHA ; 22:6 n-3), respectivement. Conformément à cette notion, il est proposé d'envisager également un rapport minimum LA:ALA de 5:1 et un rapport maximum de 15:1. Cette fourchette de rapports permettrait d'aligner les RUTF sur la norme actuelle du Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les révisions en cours de la norme du Codex pour les préparations de suite.

Il existe des preuves scientifiques allant dans le sens de la fixation de niveaux minimums pour les acides gras essentiels dans les RUTF, comme le souligne l'étude de Jones et al. (2015)⁴¹ qui visait à développer un RUTF contenant une quantité supérieure d'AGPI n-3 à chaîne courte et à mesurer son impact, avec et sans supplémentation en huile de poisson, sur le bilan des enfants en termes d'AGPI pendant le traitement de la malnutrition aiguë sévère. Les auteurs ont conclu que les besoins en AGPI des enfants atteints de MAS n'étaient pas couverts par les formulations actuelles des RUTF, ni par un RUTF contenant plus d'AGPI n-3 à chaîne courte sans AGPI n-3 à longue chaîne préformés. Il a également été recommandé que les acides gras à longue chaîne oméga-6 et oméga-3 acide docosahexaénoïque (DHA ; oméga-3) et acide arachidonique (ARA ; oméga-6) soient pris en considération. Il a toutefois été souligné que la justification scientifique pour une modification des niveaux actuels devait être convaincante avec une référence spécifique aux enfants atteints de MAS.

³⁹ Michaelsen KF, et al., 2011. Food sources and intake of n-6 and n-3 fatty acids in low-income countries with emphasis on infants, young children (6–24 months), and pregnant and lactating women. *Maternal and Child Nutrition* 7 (Suppl. 2), pp. 124–140.

⁴⁰ EFSA, 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal* 2014 ;12(7) :3760, 106 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3760.

⁴¹ Ready-to-use therapeutic food with elevated n-3 polyunsaturated fatty acid content, with or without fish oil, to treat severe acute malnutrition: a randomized controlled trial. *BMC Medicine*. 13;93.2015

Les membres du GT électronique de 2016 avaient indiqué que plusieurs normes existantes du Codex concernant les aliments et les préparations pour nourrissons et enfants en bas âge ont établi des niveaux minimums pour les acides gras essentiels acide linoléique (LA ; 18:2 n-6) et acide alpha-linolénique (ALA ; 18:3 n-3). L'harmonisation avec ces lignes directrices sera importante pour garantir la qualité nutritionnelle des RUTF. Le tableau ci-après résume ces recommandations et d'autres en les comparant à celles proposées dans la composition nutritionnelle des RUTF.

Tableau 2 : Recommandations pour les acides gras essentiels issues de divers textes du Codex, de l'EFSA et de la Déclaration commune de 2007

Acide gras	Codex Stan 72-1981 (Préparations destinées aux nourrissons)	CAC/GL 9-1991 (Préparations alimentaires complémentaires)	Codex Stan 156-1987 (Préparations de suite, révision en cours, accord sur les niveaux de LA à l'étape 4)	EFSA, 2014. (Composition essentielle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite)	Composition nutritionnelle des RUTF
Acide linoléique	300 mg/100 kcal (~2,7 % E)	333 mg/100 kcal (~3,0 % E)	300 mg/100 kcal (2,7 % E) ou 500 mg/100 kcal (4 % E)	500-1 200 mg/100 kcal (~4-9,6 % E)	3-10 % de l'énergie totale
Acide alpha-linolénique	50 mg/100 kcal (0,5 % E)	Non spécifié	50 mg/100 kcal (0,5 % E)	50 mg/100 kcal (0,5 % E)	0,3-2,5 % de l'énergie totale

Les membres du GT électronique de 2017 ont été invités à donner leur avis (avec justification) sur le maintien de la composition nutritionnelle actuelle des RUTF en acides gras essentiels ou sa modification afin de l'aligner sur les autres textes existants du Codex ou les recommandations de l'EFSA. Les membres du GT électronique sont divisés sur la question. Plusieurs membres préfèrent maintenir les valeurs actuelles (MC=3, OC=2, OMC=1) et d'autres proposent des valeurs différentes (MC=1, OC=3). Certains membres observent que la composition nutritionnelle actuelle des RUTF en acides gras essentiels devrait rester à ses niveaux actuels pour être conforme aux recommandations de la Déclaration commune de 2007, jusqu'à ce que de nouvelles preuves scientifiques soient disponibles pour proposer de nouvelles valeurs pour les enfants atteints de MAS. Deux membres proposent que les valeurs actuelles soient revues et alignées sur les valeurs actuelles et provisoires des normes pour les préparations destinées aux nourrissons. Cela se justifie par le fait que les nourrissons et les enfants en bas âge des pays développés et en développement ne couvrent pas leurs besoins en ALA et en notant qu'une quantité de 30 mg de DHA et une quantité équivalente d'ARA devraient être ajoutées aux RUTF pour couvrir les niveaux d'apport adéquat indiqués pour les enfants de 6 à 24 mois. Certains membres observent que les valeurs actuelles devraient être alignées sur celles proposées par l'EFSA.

Toutefois, certains membres indiquent que les valeurs proposées par l'EFSA ne sont pas pertinentes dans ce contexte, car elles sont applicables aux enfants de la population générale de l'UE, alors que les recommandations actuelles pour les RUTF sont basées sur les besoins des enfants atteints de MAS. Un membre fait valoir qu'il est nécessaire d'avoir davantage de preuves scientifiques pour évaluer le bénéfice supplémentaire de l'ajout d'une teneur équilibrée en AGPI dans les RUTF, car leur ajout direct dans les RUTF augmenterait considérablement le coût et/ou réduirait la durée de conservation du produit. Lors de la deuxième consultation, la présidence a demandé aux membres du GT électronique d'indiquer s'ils étaient d'accord avec le maintien des valeurs actuelles d'acides gras essentiels dans les RUTF. Plusieurs membres sont favorables au maintien des valeurs actuelles (MC=9, OC=2) et trois membres sont opposés (MC=1, OC=2) aux valeurs actuelles.

Un membre opposé au maintien des valeurs actuelles observe qu'il existe suffisamment de preuves scientifiques concernant l'insuffisance des formulations existantes de RUTF dans la promotion du statut d'acides gras essentiels et, plus précisément, du statut de DHA et d'ALA chez les enfants atteints de MAS par rapport à celui des enfants en bonne santé. Par conséquent, la formulation des RUTF devrait être harmonisée avec les normes existantes et émergentes pour les enfants en bonne santé. Par ailleurs, il n'est pas vraiment justifié de refuser aux enfants atteints de MAS le même accès à un seuil minimum pour les acides gras essentiels qu'aux enfants en bonne santé et la révision de la limite inférieure pour l'ALA à 0,5 % de l'énergie totale contre 0,3 % actuellement serait bénéfique, notamment avec un niveau d'au moins 20 mg de DHA/100 kcal (limite indicative maximale suggérée - 50 mg de DHA/100 kcal) et une quantité équivalente d'ARA, conformément aux recommandations de l'EFSA.

Conclusion

La présidence prend note des différents avis des membres du GT électronique concernant les valeurs pour les acides gras essentiels. En raison de l'absence de preuves scientifiques sur les besoins spécifiques des enfants atteints de MAS, la présidence recommande que les valeurs actuelles stipulées dans la Déclaration commune de 2007 soient conservées.

Recommandation 16

Que le CCNFSDU convienne de conserver les valeurs pour l'acide linoléique et l'acide alpha-linolénique stipulées dans la Déclaration commune de 2007 dans la composition nutritionnelle actuelle des RUTF, comme suit :

Valeurs pour les acides gras essentiels

Acide linoléique = 3-10 % de l'énergie totale

[Le niveau d'acide linoléique doit être au moins égal à 576,9 mg pour 100 kcal.]

Acide alpha-linolénique = 0,3-2,5 % de l'énergie totale

[Le niveau d'acide alpha-linolénique doit être au moins égal à 57,69 mg pour 100 kcal.]

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

Le GT électronique de 2016 avait proposé d'examiner plus en détail la fixation d'un niveau minimum, d'une limite indicative maximale ou d'un niveau maximum pour les vitamines et les sels minéraux en tenant compte des carences ou des inadéquations nutritionnelles potentielles du groupe cible. En ce qui concerne la fixation de niveaux maximums, certains membres estiment que seuls les vitamines et les sels minéraux qui peuvent présenter un risque pour la santé en cas d'apport excessif devraient être pris en considération. Un membre fait également remarquer que la fixation de niveaux maximums pour les RUTF n'est pas souhaitable, car ces niveaux peuvent varier en fonction de la durée de consommation de RUTF, du temps de rétablissement et de la tranche d'âge. Cet aspect pourrait nécessiter davantage de détails concernant l'application des niveaux minimum et maximum indiqués uniquement au moment de la commercialisation du produit ou tout au long de sa durée de conservation. Certains membres font valoir que les lignes directrices devraient indiquer si les niveaux minimums stipulés dans la composition nutritionnelle sont applicables uniquement au moment de la commercialisation du produit ou tout au long de sa durée de conservation, car cela pourrait faire une différence considérable en termes de faisabilité et de coût final du produit.

Pour lancer le débat sur la composition nutritionnelle actuelle des RUTF, la présidence a demandé aux membres du GT électronique de 2017 d'examiner la composition nutritionnelle actuelle et de proposer des alternatives, le cas échéant avec leur justification scientifique.

9. Vitamines

9.1 Vitamine A

La vitamine A est essentielle pour la vue, la différenciation cellulaire et le système immunitaire. Elle est présente dans les aliments sous la forme de deux groupes de composés : la vitamine A préformée biologiquement active et la provitamine A caroténoïde. La vitamine A préformée biologiquement active (rétinol, acide rétinoïque et rétinaldéhyde) est présente naturellement dans les aliments d'origine animale uniquement. Les provitamines A caroténoïdes nécessitent un clivage enzymatique avant d'être convertis en formes biologiquement actives de vitamine A. La biodisponibilité de la provitamine A dépend de la matrice alimentaire et de la transformation. Plusieurs membres indiquent que la norme Codex STAN 72-1981 et d'autres organismes scientifiques compétents reconnus recommandent que l'activité de la vitamine A dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite soit apportée par le rétinol ou les esters de rétinyle, tandis qu'une éventuelle teneur en caroténoïdes ne devrait pas être incluse dans le calcul et la déclaration de l'activité de la vitamine A dans ces produits.

Cette recommandation s'appuie sur les incertitudes existantes concernant l'équivalence relative des provitamines A caroténoïdes et du rétinol chez les nourrissons. Les provitamines A caroténoïdes contribuent à l'adéquation de l'apport en vitamine A, mais les équivalences mathématiques entre la teneur en provitamine A caroténoïde des aliments et les quantités qui sont converties en rétinol (c'est-à-dire le facteur de bioconversion des caroténoïdes) ne sont que des estimations. Leur contribution réelle varie considérablement en raison de facteurs tels que la matrice alimentaire dans laquelle les caroténoïdes sont présents, le statut d'adéquation en vitamine A du consommateur (qui limite la conversion), des facteurs génétiques, la transformation des aliments, les types de caroténoïdes, les liaisons moléculaires, la quantité de caroténoïdes consommée dans un repas et les graisses du régime alimentaire. Par conséquent, le bêta-carotène n'est pas nécessairement une forme souhaitable pour la contribution aux besoins en vitamine A.

Dans le premier document de consultation, la présidence a demandé aux membres du GT électronique de 2017 de commenter les valeurs proposées pour la vitamine A. Les membres du GT électronique sont divisés quant à leur soutien en faveur des valeurs actuelles de vitamine A, telles qu'elles figurent dans la Déclaration commune de 2007. Huit membres sont favorables aux valeurs actuelles et six membres y sont opposés. Un membre recommande d'autoriser un niveau inférieur de 0,6 mg ER/100 g au cours du stockage, en raison de la dégradation de la vitamine A. Certains membres indiquent que les valeurs actuelles sont trop élevées pour le groupe cible, puisqu'elles sont supérieures aux apports nutritionnels recommandés. Ceux qui sont favorables aux valeurs actuelles observent qu'il faudrait préciser que c'est le rétinol préformé (par exemple acétate de rétinol ou palmitate de rétinyle) qui doit être apporté, et non pas uniquement la forme bêta-carotène. Un membre recommande une valeur de 0,7 mg ER (4-7 ans) par jour. Les membres du GT électronique sont généralement d'accord sur la valeur minimum recommandée indiquée dans la Déclaration commune de 2007.

a. Fixation d'un niveau maximum / d'une limite indicative maximale pour la vitamine A

Les membres du GT électronique sont généralement d'accord pour fixer un niveau maximum pour la vitamine A, en raison de son effet toxique à forte dose. En raison de l'instabilité de la vitamine A et de sa dégradation au cours de la durée de conservation du produit, certains membres recommandent un niveau maximum compris entre 1,2 et 1,5 mg ER/100 G. Ce niveau permettrait d'ajouter des excédents appropriés afin de couvrir la durée de conservation de 24 mois du produit. Dans le deuxième document de consultation, la présidence a demandé aux membres du GT électronique d'indiquer la valeur maximum qu'ils privilégieraient pour la vitamine A, entre les valeurs proposées de 1,2 ou 1,5 mg ER/100 g. Aucun consensus ne s'est dégagé entre les membres du GT électronique concernant la valeur maximum à privilégier pour la vitamine A. Trois membres souhaitent conserver la valeur actuelle de 1,1 mg ER/100 g (MC=3). Deux des membres favorables au maintien de la valeur maximum actuelle indiquent qu'un niveau maximum plus élevé devrait être justifié par un avis scientifique solide fourni par un organisme scientifique compétent reconnu. La plupart de ces produits sont consommés bien avant leur date limite de consommation ; par conséquent, la teneur en vitamine A au moment de la consommation devrait encore se situer dans la fourchette actuelle proposée dans la majorité des cas.

Quatre membres préfèrent une valeur de 1,2 mg ER/100 g (MC=2, OC=2) et deux membres une valeur de 1,5 mg ER/100 g (OC=2). Les raisons de privilégier une valeur maximum plus élevée incluent les limites étroites appliquées à la vitamine A, ce qui risque de poser problème lors de l'analyse en raison de son instabilité. Une fourchette plus large serait préférable en raison de la forte incertitude entourant les méthodes d'analyse et la matrice du produit. Il est par ailleurs indiqué que le processus de transformation ne permet pas de fourchettes plus étroites, en raison des grandes variations entre les conditions de transformation et les matières premières. La dégradation de certaines vitamines au fil du temps peut nécessiter une diminution de la durée de conservation ou un excédent plus élevé de vitamines pour que le produit reste conforme aux allégations de l'étiquette à la fin de sa durée de conservation.

Un membre propose de fixer une limite indicative maximale au lieu d'un niveau maximum, car les niveaux exacts peuvent être difficiles à atteindre en raison de l'incertitude d'analyse, excédents inclus, et des variations naturelles des ingrédients.

b. Contribution du bêta-carotène aux besoins en vitamine A dans les RUTF

Les membres du GT électronique approuvent largement le fait que le bêta-carotène ne devrait pas contribuer aux besoins en vitamine A, car son efficacité en tant que source de vitamine A dans les RUTF n'a pas été évaluée dans le traitement de la MAS. Un membre souligne que cette recommandation serait conforme à la *Norme du Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CODEX STAN 72-1981), qui précise les besoins en rétinol préformé et indique que la prise en compte du bêta-carotène n'est pas jugée acceptable. Cette recommandation s'appuie sur les incertitudes existantes concernant l'équivalence relative des provitamines A caroténoïdes et du rétinol chez les nourrissons. Un membre indique que le bêta-carotène est une forme approuvée de provitamine A dans les *Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* (CAC/GL 10-1979), y compris pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales, et qu'il faudrait donc en tenir compte.

Conclusion

Compte tenu de l'avis des membres du GT électronique concernant le maintien de la valeur maximum actuelle ou son augmentation, la présidence estime que la valeur maximum pour la vitamine A ne devrait pas être augmentée à ce stade, avant qu'une telle augmentation ne soit suffisamment justifiée. Toutefois, si le Comité décide d'augmenter la valeur maximum de vitamine A en raison de son instabilité et de sa dégradation au cours de la durée de conservation du produit, une valeur maximum de 1,2 mg ER/100 g est recommandée pour tenir compte de ces incertitudes. La présidence prend note des réponses des membres du GT électronique et recommande que le bêta-carotène ne contribue pas aux besoins en vitamine A dans la formulation des RUTF.

Recommandation 17

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 (GUL)
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 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.

9.2 Vitamine D

Niveaux de vitamine D

La vitamine D est essentielle pour le métabolisme du calcium aux fins de la maturité du cartilage et des os et du rétablissement de la croissance linéaire. De nouvelles preuves ont montré que les enfants atteints de MAS présentaient une carence en vitamine D. Dans le cadre de la première consultation, les membres du GT électronique ont été invités à commenter les valeurs de la Déclaration commune de 2007 pour la vitamine D. Aucun consensus ne s'est dégagé parmi les membres du GT électronique concernant les valeurs minimum et maximum proposées pour la vitamine D figurant dans la Déclaration commune de 2007. Différents points de vue sont exprimés concernant les valeurs proposées. Plusieurs membres observent qu'une légère augmentation du niveau maximum permettrait un niveau excédentaire sûr, nécessaire pour que le produit reste conforme aux spécifications dans les conditions de stockage et la durée de conservation attendues. Ceci est dû au fait que le niveau maximum proposé de 20 µg/100 g peut être dépassé si 15 µg/100 g de produit sont ajoutés à la préparation de vitamines, car une certaine quantité intrinsèque de vitamine D peut être apportée par les sources laitières. Certains membres pensent que les niveaux maximums proposés pour la vitamine D sont supérieurs aux apports nutritionnels recommandés pour les enfants de la naissance à 13 ans, ce qui pourrait avoir de graves effets secondaires⁴².

Lors de la deuxième consultation, les membres du GT électronique ne sont pas parvenus à un consensus sur les valeurs pour le niveau minimum, le niveau maximum et la limite indicative maximale pour la vitamine D. Trois membres sont favorables à un niveau minimum de 14 µg/100 g et cinq membres sont pour une valeur de 15 µg/100 g. Cinq et quatre membres se prononcent respectivement pour des niveaux maximums de 20 µg/100 g et 22 µg/100 g. Deux membres rappellent que les motifs de révision des niveaux de vitamine D devraient être justifiés par un avis scientifique solide fourni par un organisme scientifique compétent reconnu. Deux membres favorables à des fourchettes plus larges pour la vitamine D indiquent que les valeurs proposées doivent être faisables sur le plan technologique afin de permettre aux fabricants de se conformer aux valeurs requises.

Il est également recommandé que les formes de vitamine D (à savoir cholécalciférol (D3) et/ou ergocalciférol (D2)) à utiliser dans les RUTF soient définies pour aider les fabricants, et plusieurs membres sont favorables à cette approche. Certains membres pensent que les formes recommandées de vitamines et de sels minéraux autorisés dans les RUTF figurent déjà dans la section Vitamines et sels minéraux des lignes directrices, qui stipule : « 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 (CAC/GL 10-1979)* ». Par conséquent, il est inutile de préciser les formes de vitamine D dans le document. Il est proposé d'ajouter une note pour indiquer un facteur de conversion en unités internationales (U.I.).

Fixation d'un niveau maximum ou d'une limite indicative maximale pour la vitamine D

Un consensus général se dégage sur le fait d'avoir soit un niveau maximum, soit une limite indicative maximale pour la vitamine D. Il est indiqué qu'en élargissant la fourchette actuelle, les spécifications pour la formulation des RUTF seraient applicables sur le plan technologique. Une limite indicative maximale devrait être fixée pour contrôler le dosage de la vitamine D. Une limite indicative maximale qui permettrait des apports légèrement supérieurs aiderait les fabricants à maintenir une durée de conservation de 24 mois pour le produit, compte tenu de la dégradation de la vitamine D lors de la transformation et du stockage. Une limite indicative maximale de 30 µg/100 g est proposée, ce qui correspond à la limite supérieure figurant dans la Note technique de l'OMS de 2012 sur les Suppléments alimentaires pour la prise en charge de la malnutrition aiguë modérée chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 à 59 mois. Un membre est favorable à la limite indicative maximale proposée de 30 µg/100 g.

⁴² <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminD-HealthProfessional/>

Conclusion

Compte tenu des points de vue des membres du GT électronique, la présidence recommande de conserver un niveau minimum de 15 µg/100 g, comme le recommande la Déclaration commune de 2007. Le Comité pourra décider d'augmenter le niveau maximum de 20 µg/100 g à 22 µg/100 g afin de permettre un niveau excédentaire sûr, nécessaire pour que le produit reste conforme aux spécifications dans les conditions de stockage et la durée de conservation attendues. La présidence propose que le Comité envisage de fixer une limite indicative maximale pour la vitamine D à un niveau de 30, afin de contrôler le dosage de la vitamine D lors du processus de fabrication. La présidence recommande également que, même si les deux formes de vitamine D autorisées dans la formulation des RUTF, à savoir cholécalciférol (D3) et ergocalciférol (D2), sont déjà précisées dans les CAC/GL 10-1979, ces formes soient également précisées dans la section sur la composition nutritionnelle, afin d'orienter les pays membres.

Recommandation 18

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 (GUL)
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			

9.3 Vitamine E

a. Niveaux de vitamine E

Les membres du GT électronique sont généralement d'accord sur les valeurs actuelles pour la vitamine E, qui figurent dans la Déclaration commune de 2007 (MC=4, OC=5). Toutefois, un membre se demande si la valeur minimum proposée de 20 fait référence à des mg d'acétate de tocophérol (unité d'expression dans la Déclaration commune de 2007) ou d' α -tocophérol (forme naturelle et unité d'expression en mg TE/100 g), car une valeur différente pourrait être obtenue en fonction de la forme de vitamine E utilisée dans la préparation de vitamines et de sels minéraux. Il est donc important d'éclaircir l'unité d'expression. Trois membres sont contre les valeurs actuelles. Deux membres s'inquiètent que les valeurs proposées soient supérieures aux ANR pour les enfants de la naissance à 13 ans (4-7 mg)⁴³.

Formes de vitamine E et facteurs de conversion

Il est également proposé que les formes d' α -tocophérol incluses (naturel ou de synthèse et/ou ses formes d'esters) et l'unité d'expression (par exemple mg d' α -tocophérol) soient spécifiées afin d'éviter l'obtention de valeurs différentes. Un membre propose que le d- α -tocophérol soit aussi autorisé pour une utilisation dans les RUTF, car il figure dans les CAC/GL 10-1979. Un membre fait remarquer que le CCNFSDU38 était convenu de proposer 1 mg d' α -tocophérol (1 mg RRR- α -tocophérol) comme équivalent alimentaire pour la vitamine E à la CAC40 pour adoption à l'étape 5/8 (annexe III). Dans un souci de cohérence avec les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel*, il est suggéré que la note soit formulée comme suit :

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

Deux membres proposent que des facteurs de conversion pour les formes naturelles et de synthèse de la vitamine E et leurs esters soient indiqués, afin de permettre le calcul correct de la forme dl alpha de tocophérol, car elle présente la moitié de l'activité biologique de la forme naturelle.

b. Fixation d'un niveau maximum ou d'une limite indicative maximale

Personne n'est favorable à la fixation d'un niveau maximum ou d'une limite indicative maximale pour la vitamine E au sein des membres du GT électronique, car elle est considérée comme un élément nutritif sûr pour les enfants au cours de la période de traitement standard de la MAS. Il est toutefois recommandé d'inclure les formes autorisées de vitamine E afin d'orienter les fabricants, et d'ajouter une note pour les facteurs de conversion.

⁴³ <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminE-HealthProfessional/>

Conclusion

Compte tenu des points de vue des membres du GT électronique, 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 / 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'OMS⁴⁴. La forme spécifique de vitamine E recommandée dans les directives de l'OMS est l' α -tocophérol. Par conséquent, la valeur minimum de 20 renvoie à la forme α -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 19

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

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
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 <i>all-rac</i> - α -tocophérol (dl- α -tocophérol)			

9.4 Vitamine K

Valeurs pour la vitamine K

Le GT électronique est généralement favorable aux valeurs actuelles pour la vitamine K. Trois membres pensent que les niveaux minimum et maximum pour la vitamine K sont très élevés pour les nourrissons de 0 à 12 mois (2 – 2,5 mcg)⁴⁵. La valeur maximum actuelle est également approuvée et proposition est faite de privilégier une valeur supérieure pour tenir compte des variations dues à la transformation et aux analyses. Un membre indique qu'une limite indicative maximale pour la vitamine K n'est pas nécessaire, car il n'existe pas d'effets toxiques connus associés à des apports élevés en vitamine K (sauf chez les patients sous traitement anti-coagulant dont les niveaux INR sont régulièrement contrôlés).

Conclusion

Compte tenu des réponses des membres du GT électronique, la présidence recommande de conserver les niveaux minimum et maximum de vitamine K figurant dans la Déclaration commune de 2007.

9.5 Vitamine B1

Trois membres du GT électronique sont favorables aux valeurs actuelles pour la vitamine B1 (MC=4, OC=6). Il existe un consensus général contre l'inclusion d'un niveau maximum / d'une limite indicative maximale pour la vitamine B1, car le risque de toxicité est minimal. Il n'existe pas d'effets négatifs établis associés à la consommation excessive de vitamine B1 dans l'alimentation ou par l'intermédiaire d'une supplémentation orale à long terme. La vitamine B1 est soluble dans l'eau et tout excédent est excrété par l'organisme.

Conclusion

La présidence recommande de conserver le niveau minimum actuel pour la vitamine B1, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007, et de ne pas définir de niveau maximum / limite indicative maximale.

⁴⁴ WHO. 1999WHO Management of severe malnutrition: A manual for physicians and other senior health workers. World Health Organization: Geneva.

⁴⁵ <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminK-HealthProfessional/>

9.6 Vitamine B2

Les membres du GT électronique sont généralement d'accord sur les valeurs actuelles pour la vitamine B2 (MC=4, OC=5). Il existe un consensus général contre l'inclusion d'un niveau maximum / d'une limite indicative maximale pour la vitamine B2, car aucun effet négatif n'a été établi en relation avec une consommation excessive de vitamine B2 dans l'alimentation. Deux membres font valoir que les valeurs proposées sont supérieures aux ANR pour les enfants de 0 à 8 ans. Un membre recommande de fixer une limite indicative maximale pour la vitamine B2.

Conclusion

Compte tenu des avis des membres du GT électronique, la présidence recommande de conserver le niveau minimum actuel pour la vitamine B2, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007, et de ne pas définir de niveau maximum / limite indicative maximale.

9.7 Vitamine C

Les membres du GT électronique sont généralement d'accord sur les valeurs actuelles pour la vitamine C (MC=5, OC=5). Il existe un consensus général contre l'inclusion d'un niveau maximum / d'une limite indicative maximale pour la vitamine C, car le risque de toxicité est minimal et qu'elle peut être facilement excrétée par l'organisme. Deux membres font valoir que les valeurs proposées sont supérieures aux ANR pour les enfants de 0 à 8 ans (25-40 mg)⁴⁶. Un membre recommande de fixer une limite indicative maximale pour la vitamine C.

Conclusion

La présidence recommande de conserver le niveau minimum actuel pour la vitamine C, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007, et de ne pas définir de niveau maximum / limite indicative maximale.

9.8 Vitamine B6

Les membres du GT électronique sont favorables au niveau minimum actuel pour la vitamine B6 (MC=5, OC=5). Il existe un consensus général contre l'inclusion d'un niveau maximum / d'une limite indicative maximale pour la vitamine B6, car le risque de toxicité est minimal et qu'elle peut être facilement excrétée par l'organisme. Deux membres font valoir que les valeurs proposées sont supérieures aux ANR pour les enfants de 0 à 3 ans (0,1-0,5 mg)⁴⁷. Un membre recommande de fixer une limite indicative maximale pour la vitamine B6.

Conclusion

La présidence recommande de conserver le niveau minimum actuel pour la vitamine B6, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007, et de ne pas définir de niveau maximum / limite indicative maximale.

9.9 Vitamine B12

Les membres du GT électronique sont généralement d'accord sur les valeurs actuelles pour la vitamine B12 (MC=5, OC=5). Il existe un consensus général contre l'inclusion d'un niveau maximum / d'une limite indicative maximale pour la vitamine B12, car le risque de toxicité est minimal et qu'elle peut être facilement excrétée par l'organisme. Deux membres font valoir que les valeurs proposées sont supérieures aux ANR pour les enfants de 0 à 8 ans (0,4-1,2 mcg)⁴⁸. Un membre recommande de fixer une limite indicative maximale pour la vitamine B12.

Conclusion

La présidence recommande de conserver le niveau minimum actuel pour la vitamine B12, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007, et de ne pas définir de niveau maximum / limite indicative maximale.

⁴⁶ <https://ods.od.nih.gov/factsheets/Riboflavin-HealthProfessional/>

⁴⁷ <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminB6-HealthProfessional/>

⁴⁸ <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminB12-HealthProfessional/>⁴⁹

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Folate-HealthProfessional/>

9.10 Acide folique

Les membres sont favorables au niveau minimum actuel pour l'acide folique à 200 µg/100 g (MC=6, OC=5). Un membre propose d'ajouter une note aux fins de l'étiquetage pour expliquer le facteur de conversion des µg d'acide folique en µg d'équivalents folate alimentaire (DFE) (à savoir 1 µg d'acide folique = 1,7 µg de DFE). Deux membres pensent que la valeur minimum proposée pour l'acide folique pour les enfants de 0 à 3 ans est supérieure aux ANR (65-150 mcg DFE)⁴⁹. Les membres sont contre la fixation d'un niveau maximum / d'une limite indicative maximale pour l'acide folique, car le risque de toxicité est minimal.

Conclusion

La présidence recommande de conserver le niveau minimum actuel pour l'acide folique, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007, et de ne pas définir de niveau maximum / limite indicative maximale.

9.11 Niacine

Les membres du GT électronique sont favorables au niveau minimum actuel pour la niacine (MC=6, OC=5). Il existe un consensus général contre l'inclusion d'un niveau maximum / d'une limite indicative maximale pour la niacine, car le risque de toxicité est minimal et qu'elle peut être facilement excrétée par l'organisme.

Conclusion

La présidence recommande de conserver le niveau minimum actuel pour la niacine, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007, et de ne pas définir de niveau maximum / limite indicative maximale.

9.12 Acide pantothénique

Les membres du GT électronique sont favorables au niveau minimum actuel pour l'acide pantothénique à 3 mg/100 g (MC=6, OC=5). Il existe un consensus général contre l'inclusion d'un niveau maximum / d'une limite indicative maximale, car le risque de toxicité est minimal et aucun effet négatif n'a été clairement établi en relation avec une consommation excessive d'acide pantothénique dans l'alimentation.

Conclusion

La présidence recommande de conserver le niveau minimum actuel pour l'acide pantothénique, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007, et de ne pas définir de niveau maximum / limite indicative maximale.

9.13 Biotine

Les membres du GT électronique sont généralement d'accord sur les valeurs actuelles pour la biotine (MC=5, OC=5). Il existe un consensus général contre l'inclusion d'un niveau maximum / d'une limite indicative maximale pour la biotine, car aucun effet négatif n'a été clairement établi en relation avec une consommation excessive de biotine dans l'alimentation. Un membre suggère qu'une limite indicative maximale pourrait être suffisante pour la biotine.

Conclusion

La présidence recommande de conserver le niveau minimum actuel pour la biotine, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007, et de ne pas définir de niveau maximum / limite indicative maximale.

Recommandation 20

Que le CCNFSDU approuve les recommandations suivantes 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 pour les RUTF, comme suit :

Vitamine K

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

Vitamine B1

⁴⁹ <https://ods.od.nih.gov/factsheets/Folate-HealthProfessional/>

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	0,5	-	-
mg/100 kcal	0,1	-	-
Vitamine B2			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	1,6	-	-
mg/100 kcal	0,3	-	-
Vitamine C			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	50	-	-
mg/100 kcal	9,6	-	-
Vitamine B6			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	0,6	-	-
mg/100 kcal	0,12	-	-
Vitamine B12			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
µg/100 g	1,6	-	-
µg/100 kcal	0,3	-	-
Acide folique			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
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 indicative maximale (GUL)
mg/100 g	5	-	-
mg/100 kcal	0,96	-	-
Acide pantothénique			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	3	-	-
mg/100 kcal	0,6	-	-
Biotine			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
µg/100 g	60	-	-

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

10. Sels minéraux

10.1 Sodium

Les membres du GT électronique sont généralement d'accord sur la valeur maximum pour le sodium indiquée dans la Déclaration commune de 2007. Un membre indique qu'une valeur minimum pour le sodium n'est pas souhaitable car la contribution intrinsèque des matières premières courantes est fréquente et supérieure.

Conclusion

Compte tenu des réponses des membres du GT électronique, la présidence recommande de conserver le niveau maximum pour le sodium de 290 mg/100 g figurant dans la Déclaration commune de 2007.

10.2 Potassium

Le potassium est nécessaire pour la physiologie cellulaire, la croissance en convalescence, ainsi que pour les patients atteints de diarrhée ou ayant besoin d'un remplacement d'électrolytes. Les patients atteints de malnutrition sévère présentent un déficit de potassium dans les tissus, imputable à une adaptation pour conserver l'énergie, lorsqu'il y a ralentissement de la pompe sodium-potassium ATP. Cette pompe cellulaire maintient normalement une forte concentration de potassium intracellulaire. Il a été démontré que la correction du déficit de potassium dans les tissus chez les enfants atteints de malnutrition sévère permet de réduire les taux de mortalité. Les membres du GT électronique sont favorables aux valeurs actuelles pour le niveau minimum et maximum de potassium telles qu'elles figurent dans la Déclaration commune de 2007, car elles tiennent compte des besoins spécifiques des patients atteints de MAS et qu'il a été démontré qu'elles atténuent les carences (MC=6, OC=6). Le GT électronique est globalement d'accord pour fixer un niveau maximum pour le potassium. Trois membres sont favorables à un niveau maximum de 1 600 mg/100 g pour le potassium, afin de permettre la faisabilité technique de la formulation des RUTF (MC=1, OC=2). Certains membres proposent que les lignes directrices incluent l'utilisation de différentes formes de potassium en les mentionnant, notamment le chlorure de potassium, le citrate tripotassique ou le phosphate de potassium, ou une combinaison de ces formes, afin de formuler des produits agréables au goût. Certains membres indiquent toutefois que les différentes formes de vitamines et de sels minéraux ajoutés autorisées dans les RUTF figurent déjà dans la section Vitamines et sels minéraux, qui fait référence aux *Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* (CAC/GL 10-1979).

Conclusion

Compte tenu des réponses des membres du GT électronique, la présidence recommande de conserver les niveaux minimum et maximum actuels recommandés pour le potassium de 1 100 mg/100 g et 1 400 mg/100 g, jusqu'à ce qu'il y ait suffisamment de preuves pour les modifier. Cette recommandation va dans le sens des valeurs proposées dans la Déclaration commune de 2007. La présidence recommande également que les différentes formes de potassium autorisées dans les RUTF ne soient pas précisées, mais qu'il soit fait référence aux *Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* (CAC/GL 10-1979) pour toutes les formes de potassium autorisées.

10.3 Calcium

Malgré un soutien général des membres du GT électronique (MC=6, OC=5) en faveur des valeurs actuelles pour le calcium, un membre propose des valeurs de 500-750 mg pour le calcium, afin de permettre le rattrapage de la croissance osseuse, comme indiqué dans les mises à jour de 2013 de l'OMS sur les directives relatives à la MAS. Un autre membre est favorable à l'inclusion d'un niveau maximum de 785 mg pour le calcium, afin d'apporter de la flexibilité dans le choix des ingrédients qui contiennent naturellement du calcium, comme le recommande la Note technique de l'OMS de 2012 sur les Suppléments alimentaires pour la prise en charge de la malnutrition aiguë modérée chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 à 59 mois, qui révisé les apports nutritionnels recommandés pour les populations atteintes de malnutrition modérée et conclut que le niveau maximum de 785 mg de calcium représente un niveau sûr pour les populations malnutries. Un membre recommande également d'élargir la fourchette à des fins de faisabilité technique, avec un minimum de 250 mg/100 g et un maximum de 600 mg/100 g. Les valeurs proposées permettraient de tenir compte des variations dans les conditions de transformation et les matières premières, ainsi que d'un excédent de 5-10 % qui serait nécessaire pour couvrir les pertes au cours de la fabrication des RUTF. Seulement trois membres du GT électronique (MC=1, OC=2) sont favorables à des niveaux minimum et maximum différents des recommandations de la Déclaration commune de 2007 pour le calcium.

Conclusion

Compte tenu des réponses des membres du GT électronique, la présidence recommande que les valeurs proposées dans la Déclaration commune de 2007 pour le calcium soient conservées, avec un minimum de 300 mg/100 g et un maximum de 600 mg/100 g. La présidence prend également note du niveau maximum de 785 mg recommandé pour le calcium dans la Note technique de l'OMS de 2012 sur les Suppléments alimentaires pour la prise en charge de la malnutrition aiguë modérée chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 à 59 mois, qui révisé les apports nutritionnels recommandés pour les populations atteintes de malnutrition modérée et conclut que le niveau maximum de 785 mg de calcium représente un niveau sûr pour les populations malnutries. Si le Comité décide de modifier la valeur maximum pour le calcium, la présidence recommande une valeur maximum de 785 mg/100 g afin de s'aligner sur les recommandations de la Note technique de l'OMS de 2012.

10.4 Phosphore

Plusieurs membres du GT électronique sont favorables aux valeurs actuelles pour le phosphore (MC=6, OC=6). Deux membres sont contre les valeurs actuelles pour diverses raisons. Un membre propose une fourchette de 450-750 pour permettre le rattrapage de la croissance osseuse chez les enfants atteints de MAS. Un autre membre propose également l'inclusion d'un niveau maximum de 785 mg, afin d'apporter de la flexibilité dans le choix des ingrédients qui contiennent naturellement du phosphore. Deux membres sont favorables à une valeur maximum de 785 mg/100 g pour permettre le rattrapage de la croissance osseuse et un rapport calcium/phosphore de 1-1,5 dans le produit fini, qui tient compte du phosphore provenant des matières premières et des sources végétales. Plusieurs membres sont favorables à la fixation d'un niveau maximum ou d'une limite indicative maximale pour le phosphore.

Conclusion

Compte tenu des réponses des membres du GT électronique, la présidence recommande de conserver le niveau minimum pour le phosphore de 300 mg/100 g figurant dans la Déclaration commune de 2007. En raison de l'absence de soutien de la part des membres du GT électronique concernant la valeur maximum révisée pour le phosphore, la présidence recommande de conserver une valeur maximum de 600 mg/100 g pour s'aligner sur les recommandations de la Déclaration commune de 2007. Si le Comité décide de modifier la valeur maximum sur la base des motifs indiqués plus haut, la présidence recommande une valeur maximum de 785 mg/100 g.

10.5 Magnésium

Neuf membres sont favorables aux valeurs actuelles pour le magnésium et 4 membres proposent des valeurs différentes, pour diverses raisons. Un membre suggère une fourchette de 75-225 mg pour permettre le rattrapage de la croissance osseuse, car la fourchette 80-140 mg couvre seulement le magnésium ajouté dans la préparation de vitamines et sels minéraux et ne tient pas compte des contributions provenant des matières premières. Un membre propose d'inclure un niveau maximum de 235 mg afin d'apporter de la flexibilité dans le choix des ingrédients qui contiennent naturellement du magnésium, comme le recommande la Note technique de l'OMS de 2012 sur les Suppléments alimentaires pour la prise en charge de la malnutrition aiguë modérée chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 à 59 mois, qui indique que 235 mg représente un niveau maximum sûr pour les populations malnutries. Un membre recommande une fourchette entre un minimum de 70 mg/100 g et un maximum de 140 mg/100 g, suffisamment large pour la faisabilité technique. Trois membres sont favorables à une valeur minimum de 70 mg/100 g de magnésium. Un membre est favorable à une valeur maximum de 235 mg/100 g de magnésium.

Conclusion

La présidence recommande que la valeur minimum de 80 mg/100 g et la valeur maximum de 140 mg/100 g soient conservées, comme le souhaite la majorité des membres du GT électronique, dans le sens de la Déclaration commune de 2007. Si le Comité décide de modifier la valeur maximum pour le magnésium pour l'aligner sur la Note technique de l'OMS de 2012 sur les Suppléments alimentaires pour la prise en charge de la malnutrition aiguë modérée chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 à 59 mois, la présidence recommande une valeur maximum de 235 mg/100 g.

10.6 Fer

Les membres du GT électronique sont d'accord sur les valeurs actuelles minimum et maximum pour le fer, qui figurent dans la Déclaration commune de 2007 (MC=5, OC=7).

Conclusion

La présidence recommande de conserver la valeur minimum de 10 mg/100 g et la valeur maximum de 16 mg/100 g pour le fer, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007.

10.7 Zinc

Lors du processus de consultation, les membres du GT électronique se sont généralement prononcés en faveur des valeurs actuelles minimum et maximum pour le zinc, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007 (MC=5, OC=7). Les membres du GT électronique sont également favorables à l'inclusion d'un niveau maximum ou d'une limite indicative maximale pour le zinc.

Conclusion

La présidence recommande de conserver la valeur minimum de 11 mg/100 g et la valeur maximum de 14 mg/100 g pour le zinc, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007.

10.8 Cuivre

Une large majorité de dix membres du GT électronique se prononce pour les valeurs minimum et maximum de 1,4 mg/100 g et 1,8 mg/100 g, respectivement, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007. Un membre suggère d'élargir la fourchette à des fins de faisabilité technique, et recommande un maximum de 2,0 mg/100 g. Plusieurs membres sont favorables à la fixation d'un niveau maximum ou d'une limite indicative maximale pour le cuivre en raison de l'hépatotoxicité considérable d'un apport excessif en cuivre.

Conclusion

Compte tenu des réponses des membres du GT électronique, la présidence recommande des valeurs minimum et maximum de 1,4 mg/100 g et 1,8 mg/100 g, respectivement, dans le sens de la Déclaration commune de 2007.

10.9 Sélénium

Les membres du GT électronique sont favorables aux valeurs minimum et maximum actuelles pour le sélénium, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007 (MC=4, OC=8). Un consensus se dégage autour de la fixation d'un niveau maximum pour le sélénium. La présidence propose de conserver les valeurs actuelles pour le sélénium.

Conclusion

Compte tenu des réponses des membres du GT électronique, la présidence recommande de conserver la valeur minimum de 20 µg/100 g et la valeur maximum de 40 µg/100 g pour le sélénium, comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007.

10.10 Iode

Les membres du GT électronique sont généralement d'accord sur les valeurs actuelles pour l'iode de 70 à 140 µg/100 g (MC=3, OC=6). Un membre note que l'iode intrinsèque provenant des sources laitières utilisées, dont l'origine et le type peuvent varier, pourrait contribuer à l'iode total présent dans les RUTF. Un membre observe que la fourchette actuelle pour l'iode devrait être assez large pour permettre la faisabilité technique. Ce membre recommande par ailleurs une valeur maximum pour l'iode de 160 µg/100 g. En revanche, seulement deux membres sont favorables à une valeur maximum pour l'iode de 160 µg/100 g, qui couvrirait l'iode provenant des sources laitières susceptibles de contribuer à l'iode total présent dans les RUTF. Un membre suggère qu'une limite indicative maximale serait plus appropriée qu'un niveau maximum, en raison de l'instabilité de l'iode dans le produit.

Conclusion

La présidence prend note des réponses des membres du GT électronique et recommande de conserver les niveaux minimum et maximum actuels pour l'iode de 70 µg/100 g et 140 µg/100 g, respectivement. Les valeurs proposées figurent dans la Déclaration commune de 2007.

Recommandation 21

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 dans les RUTF, comme suit :

Sodium

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

Potassium

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

Calcium

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

Phosphore

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

Magnésium

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	80	[140] ou [235]	-
mg/100 kcal	15,4	[26] ou [43]	-

Fer

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	10	14	-
mg/100 kcal	1,9	2,6	-
Zinc			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	11	14	-
mg/100 kcal	2	2,6	-
Cuivre			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	1,4	1,8	-
mg/100 kcal	0,27	0,33	-
Sélénium			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
µg/100 g	20	40	-
µg/100 kcal	4	7	-
Iode			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
µg/100 g	70	140	-
µg/100 kcal	13,46	25,5	-

11. ÉLÉMENTS NUTRITIFS SUPPLÉMENTAIRES

En 2016, les membres du GT électronique se sont prononcés pour l'ajout d'éléments nutritifs supplémentaires à la composition des RUTF, à condition qu'il existe suffisamment de preuves scientifiques en faveur de cet ajout. La présidence a demandé aux membres du GT électronique de 2017 si d'autres éléments nutritifs supplémentaires devaient être pris en compte dans la formulation des RUTF. Un membre indique que le manganèse, la choline et la lysine pourraient être bénéfiques pour les enfants atteints de MAS. Un membre indique également que l'adjonction de nouveaux additifs et probiotiques devrait être étayée par des preuves statistiquement significatives et reproductibles démontrant l'apport nutritionnel, l'innocuité des aliments, la durée de conservation et/ou la rentabilité. Deux membres estiment que les ingrédients ou éléments nutritifs facultatifs ne devraient pas être autorisés, car ils pourraient donner lieu à des aliments inadaptés et inappropriés culturellement administrés à des enfants en bas âge.

Un membre recommande que les phytates soient limités et qu'un rapport molaire dans le produit fini soit défini, même si la teneur en phytates dans les matières premières est contrôlée. Les propositions suivantes sont formulées concernant le rapport : phytates/zinc < 5 et phytates/fer < 1⁵⁰. Certains membres rappellent toutefois que la formulation des RUTF devrait être basée sur des principes médicaux et nutritionnels solides et qu'il faut avoir démontré, au moyen de preuves scientifiques, que leur utilisation est sûre et bénéfique pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants atteints de MAS.

⁵⁰ International Zinc Nutrition Consultative Group (IZiNCG) Technical Document #1, Assessment of the Risk of Zinc Deficiency in Populations and Options for Its Control, Christine Hotz and Kenneth H. Brown, guest editors. Food and Nutrition Bulletin, vol. 25, no. 1 (supplement 2) © 2004, The United Nations University. <http://izincg.org/files/izincgtechdocfnb2004.pdf>

Conclusion

La présidence prend note des avis des membres du GT électronique concernant l'inclusion d'éléments nutritifs supplémentaires dans la formulation des RUTF. La présidence recommande que la formulation des RUTF s'appuie sur des preuves scientifiques concernant la réponse aux besoins nutritionnels des enfants atteints de MAS, et indique qu'à ce titre, il n'est pas nécessaire d'inclure d'autres éléments nutritifs à ce stade.

Recommandation 22

Que le CCNFSDU convienne que la formulation actuelle des RUTF, ainsi que les éléments nutritifs proposés comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007, constituent la base de la formulation des RUTF, à moins qu'il existe des preuves scientifiques démontrant que d'éventuels éléments nutritifs supplémentaires sont sûrs et bénéfiques pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants atteints de MAS.

12. CONTAMINANTS

Les contaminants chimiques dans les RUTF représentent un aspect important et ces risques doivent être définis. De nombreux RUTF contiennent des arachides et d'autres ingrédients qui peuvent être des sources de contaminants chimiques. En 2016, la présidence a demandé aux membres du GT électronique d'émettre des observations sur les contaminants proposés et d'autres contaminants potentiels qui devraient être pris en compte dans l'élaboration de lignes directrices. Plusieurs membres ont souligné qu'une attention particulière devrait être accordée aux mycotoxines dans les lignes directrices, car les mycotoxines ne sont pas contrôlées de manière efficace lors de la fabrication et au-delà. L'emploi de la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CODEX STAN 193-1995) a été proposé à des fins d'orientation, car les aflatoxines présentes dans les arachides sont couvertes par cette norme.

Il est proposé que les lignes directrices couvrent tous les types de contaminants (par exemple contaminants biologiques et chimiques) et se réfèrent aussi aux limites maximales (LM) pour les aflatoxines et le déoxynivalénole (DON) établies dans la norme CODEX STAN 193-1995. Il est également proposé que cette section ne fixe pas de niveaux spécifiques, mais fasse simplement référence aux limites indiquées par les textes du CODEX correspondants. Cela permettrait de maintenir cette section à jour si ces limites sont révisées ultérieurement. Il est proposé que les dispositions relatives aux médicaments vétérinaires et aux pesticides dans les aliments restent distinctes des recommandations sur les contaminants, car il peut y être fait référence dans différents textes du Codex.

Lors du CCNFSDU38, le Comité est convenu que le GT électronique devait d'abord discuter des ingrédients et des matières premières de base avant de décider quels autres comités devaient être sollicités dans le débat concernant d'autres contaminants potentiels dans les RUTF. Toutefois, une référence globale à la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale devrait figurer dans les lignes directrices.

En 2017, la présidence a proposé un projet de texte pour cette section. Les membres du GT électronique sont généralement d'accord sur le texte proposé et différentes observations sont formulées. Un membre propose qu'en l'absence de limites maximales (LM) pour les RUTF dans la norme CODEX STAN 193-1995, le texte de cette section fasse référence à la fois aux RUTF et aux ingrédients utilisés dans les RUTF. Il est également proposé que le deuxième paragraphe sur les « Résidus de pesticides » soit supprimé, car les dispositions de ce paragraphe sont déjà couvertes par le premier paragraphe, qui fait référence aux limites maximales du Codex pour les résidus de pesticides (à savoir son texte d'introduction). Cela permettrait d'éviter les interprétations erronées de la formulation des deux paragraphes. Un membre propose toutefois de conserver le paragraphe sur les « Résidus de pesticides ».

Limites maximales d'aflatoxines

Certains membres du GT électronique de 2017 estiment que les niveaux d'aflatoxines pour les RUTF devraient être indiqués dans les lignes directrices, conformément aux recommandations de la Déclaration commune de 2007, qui stipulent que les niveaux d'aflatoxines dans les RUTF ne doivent pas dépasser 10 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$), afin de limiter le risque d'exposition pour les enfants atteints de MAS. Bien que la norme CODEX STAN 193-1995 prévoie une limite maximale de 15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ d'aflatoxines totales pour les arachides et les autres noix utilisées pour la transformation, cette référence s'applique à la population générale et risque de ne pas être appropriée pour les enfants atteints de MAS recevant des RUTF comme source principale d'alimentation pendant la période de traitement maximale de 8 semaines.

Un membre rappelle que la section ne devrait pas fixer de niveaux spécifiques, mais simplement faire référence aux niveaux prévus dans les textes du Codex correspondants (par exemple plomb et aflatoxine M1 dans le lait), afin de s'assurer que cette section reste à jour si ces niveaux sont révisés ultérieurement.

Lors de la deuxième consultation, la présidence a demandé aux membres du GT électronique s'il fallait inclure une phrase dans le texte proposé stipulant une limite maximale d'aflatoxines de 10 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$), comme indiqué dans la Déclaration commune de 2007. Aucun consensus ne s'est dégagé parmi les membres du GT électronique concernant l'inclusion d'une limite maximale d'aflatoxines de 10 ppb dans le texte proposé.

Plusieurs membres indiquent que la Déclaration commune de 2007⁵¹ stipule que les aflatoxines ne devraient pas dépasser 5 ppb, et non 10 ppb comme le recommande le document de consultation. Certains membres indiquent par ailleurs que des partenaires de développement ont fixé une limite à moins de 5 ppb dans leurs spécifications pour les RUTF. Certains membres proposent que les lignes directrices fassent référence à la Déclaration commune de 2007 en ce qui concerne les LM pour les aflatoxines. Certains membres pensent que la LM recommandée de 5 ou 10 ppb et la manière dont elle a été fixée dans la Déclaration commune de 2007 ne sont pas justifiées. En outre, la Déclaration commune de 2007 ne précise pas si la LM concerne les aflatoxines totales ou l'aflatoxine M1. Il serait utile que tout texte adopté indique clairement si la recommandation concerne les aflatoxines totales ou des aflatoxines spécifiques (par exemple aflatoxine M1).

Il existe plusieurs LM du Codex pour les aflatoxines dans la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CODEX STAN 193-1995) pour plusieurs types de noix prêtes à consommer et autres produits tels que le lait. Il s'agit notamment de l'aflatoxine M1 dans le lait (0,5 ppb), des aflatoxines totales dans les noix du Brésil, les amandes, les pistaches, les noisettes et les arachides destinées à une transformation ultérieure (15 ppb), et des aflatoxines totales dans les noix du Brésil, les amandes, les pistaches et les noisettes prêtes à consommer (10 ppb). Une LM est en cours de développement pour les arachides prêtes à consommer. Cependant, la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale ne fait pas de référence précise à des limites maximales spécifiques pour les aflatoxines dans les RUTF.

Certains membres indiquent que la question de savoir si la LM de 10 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) pour les aflatoxines dans les RUTF ou toute autre LM proposée est appropriée doit être renvoyée au Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCF), en lui demandant d'examiner le caractère approprié de la fixation de LM pour les aflatoxines dans les RUTF. Une limite maximale pour les aflatoxines dans les RUTF devrait être établie en tenant compte des critères de détermination de niveaux maximums dans les aliments destinés à la consommation humaine et animale, comme prévu dans la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale. Une fois que la valeur sera établie et adoptée, elle pourra être incluse dans la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale et il sera ainsi possible d'y faire référence. Des doutes sont évoqués concernant le caractère approprié de la LM de 10 ppb pour les RUTF et la conformité de cette valeur aux critères de la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale, ainsi que la faisabilité d'un plan d'échantillonnage pour les RUTF, qui sont des produits avec des matrices différentes découlant d'un mélange de diverses matières premières de base.

Conclusion

Bien que les membres du GT électronique soient favorables à ce que la section fasse référence à la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CODEX STAN 193-1995), qui prévoit une limite maximale de 15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ d'aflatoxines totales pour les arachides et les autres noix destinées à une transformation ultérieure, la présidence note qu'aucune des limites maximales (LM) actuelles du Codex pour les contaminants visées dans ladite norme n'a été fixée spécifiquement pour les enfants atteints de MAS qui reçoivent des RUTF pendant une période maximale de 8 semaines. Bien qu'il n'existe aucune preuve à ce stade suggérant que les LM actuelles de la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale ne sont pas adaptées aux enfants atteints de MAS, il convient d'examiner plus en détail leur caractère applicable à ce groupe cible.

⁵¹ http://www.who.int/nutrition/topics/Statement_community_based_man_sev_acute_mal_eng.pdf

Par ailleurs, aucune étude n'a été menée sur les risques des contaminants connus dans les RUTF pour les enfants atteints de MAS, avec une référence spécifique aux contaminants à contrôler et leurs limites recommandées. Des avis supplémentaires sont requis sur ces questions, afin de savoir comment protéger au mieux le groupe cible des RUTF, avec une référence spécifique aux contaminants tels que les mycotoxines. La présidence note également que les RUTF qui sont produits localement et dans différentes régions ont des LM variables pour les aflatoxines, allant de 5 à 20 µg/kg. La présidence estime que ces différentes LM risquent de ne pas être appropriées pour les RUTF, ni conformes aux critères de la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale pour l'établissement de telles limites.

La présidence propose de ne pas inclure la limite maximale d'aflatoxines de 10 ppb proposée par les membres du GT électronique dans le texte proposé jusqu'à ce que la discussion ait été finalisée concernant la meilleure approche pour gérer les contaminants potentiels dans les RUTF.

Compte tenu des réponses des membres du GT électronique, la présidence pense que le Comité devrait discuter plus en détail de la meilleure approche à adopter pour gérer les contaminants dans les RUTF. Si le Comité décide de suivre une ligne pragmatique, la présidence recommande une approche progressive qui pourrait inclure, entre autres :

- la finalisation d'une discussion au sein du Comité sur les ingrédients et matières premières de base pour les RUTF, ce qui permettrait au Comité d'identifier les risques potentiels concernant les contaminants ;
- la recherche d'un avis d'experts sur les contaminants potentiels et leurs limites recommandées pour le groupe cible ;
- le recours éventuel au Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCF), en lui demandant de fixer des LM pour les aflatoxines et d'autres contaminants dans les RUTF ;
- une fois les LM établies et adoptées, leur possible inclusion dans la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale et une référence à ces LM dans les lignes directrices.

13. TECHNOLOGIES DE TRAITEMENT ET LEURS EFFETS

Lors du GT électronique de 2016, plusieurs membres ont proposé que cette section suive le modèle des *Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge* (CAC/GL 8-1991), en particulier les sections 4 et 5, le texte étant très pertinent puisque les objectifs et le groupe d'âge visé sont les mêmes. Il convient également d'envisager d'autoriser dans les lignes directrices, dans la mesure de ce qui est raisonnablement possible, des technologies qui permettraient de contrôler les substances étrangères en plus du métal, comme les rayons X. Il a aussi été souligné que les fournisseurs de RUTF s'appuyaient actuellement uniquement sur un contrôle magnétique, qui ne couvre pas les corps étrangers autres que les métaux ferreux.

Recommandation 23

23.1 Que le CCNFSDU convienne de ne pas inclure la limite maximale d'aflatoxines de 10 ppb dans le texte proposé des lignes directrices, jusqu'à ce qu'une meilleure approche soit adoptée pour la gestion des contaminants dans les RUTF.

23.2 Que le Comité envisage une approche progressive qui pourrait inclure, entre autres :

- la finalisation d'une discussion au sein du Comité sur les ingrédients et matières premières de base pour les RUTF, ce qui permettrait au Comité d'identifier les risques potentiels concernant les contaminants ;
- la recherche d'un avis d'experts sur les contaminants potentiels et leurs limites recommandées pour le groupe cible ;
- le recours éventuel au Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCF), en lui demandant de fixer des LM pour les aflatoxines et d'autres contaminants dans les RUTF ;
- une fois les LM établies et adoptées, leur possible inclusion dans la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale et une référence à ces LM dans les lignes directrices.

23.3 Que le CCNFSDU convienne de laisser l'avant-projet de texte de la section « Contaminants » entre

crochets jusqu'à ce qu'une approche soit adoptée pour la gestion des contaminants dans les RUTF.

Projet de texte sur les contaminants

[Il est recommandé que les produits couverts par les dispositions des présentes lignes directrices soient conformes à la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CODEX STAN 193-1995), aux Limites maximales de résidus (LMR) et 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.

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.]~~

Lors du processus de consultation de 2017, la présidence a proposé un projet de texte pour cette section qui va dans le sens du modèle suivi dans les CAC/GL 8-1991. Les membres du GT électronique sont très largement favorables au texte proposé, avec quelques ajouts mineurs. Un membre observe que la formulation proposée est trop générale, sans limites qui pourraient être contrôlées dans le cadre de la gestion des risques.

Conclusion

Compte tenu des réponses des membres du GT électronique, la présidence a rédigé le projet de texte pour la section selon le modèle des CAC/GL 8-1991, avec une référence spécifique aux sections 4 et 5.

Recommandation 24

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé pour la section « Technologies de traitement et leurs effets » des lignes directrices, formulé comme suit :

Outre les pratiques décrites ci-après, les Bonnes pratiques d'hygiène (Principes généraux d'hygiène alimentaire, CAC/RCP 1-1969) doivent être appliquées afin d'éviter les contaminations croisées lors du conditionnement et du stockage des matières premières.

1. Traitement préliminaire des matières premières

Les céréales, les légumineuses, les graines de légumineuses et les graines oléagineuses doivent être préalablement traitées de manière à obtenir des matériaux de départ de bonne qualité, sains et propres. Les traitements de ce type incluent notamment les suivants :

- **Nettoyage ou lavage** : en vue d'éliminer la saleté, les graines endommagées, les graines étrangères et nocives, les insectes, les excréments d'insectes et toute matière adhérente.
- **Décorticage** : si nécessaire, les graines de légumineuses, les graines oléagineuses ainsi que certaines céréales telles que l'avoine, l'orge, le sorgho, le millet et le teff devraient faire l'objet d'un décorticage aussi complet que possible dans le but de ramener à des niveaux acceptables la teneur en fibres du produit et de réduire et/ou, si possible, d'éliminer les phytates, le tanin et autres composés phénoliques, agents inhibiteurs de la trypsine et de la chymotrypsine qui peuvent diminuer la digestibilité des protéines, la biodisponibilité d'acides aminés et l'absorption des minéraux.
- **Dégermage** : le cas échéant, le dégermage du blé, du maïs, du soja et autres cultures devrait être envisagé afin de réduire la teneur en phytates.

2. Broyage

- On devrait procéder à la mouture ou au broyage des matières premières appropriées de manière à diminuer le moins possible la valeur nutritionnelle du produit et à éviter toute modification indésirable des propriétés technologiques des ingrédients.
- Les matières premières sèches peuvent être moulues ensemble lorsque cela est technologiquement possible, ou mélangées après avoir été moulues ou broyées.
- Les préparations qui contiennent des céréales, des légumineuses et des graines de légumineuses

et/ou oléagineuses moulues sans traitement ultérieur doivent être bouillies de façon adéquate, de manière à gélatiniser l'amidon et/ou éliminer les facteurs antinutritionnels présents dans les céréales, les légumineuses et les graines de légumineuses, pour améliorer la digestibilité et l'absorption des éléments nutritifs.

- L'encombrement des aliments obtenus à partir de préparations alimentaires comprenant des ingrédients secs résultant d'une mouture des matières premières peut être réduit par l'adjonction, au cours de la formulation, de quantités appropriées d'enzymes telles que l'alpha-amylase qui, lorsque le produit est chauffé lentement jusqu'au point d'ébullition, produisent une prédigestion partielle de l'amidon et réduisent la quantité d'eau nécessaire à la préparation des aliments.

3. Torrification

- La torrification (chauffage à sec) exalte la saveur et le goût du produit en provoquant la dextrinisation de l'amidon. Elle améliore également la digestibilité de la préparation alimentaire et contribue à en réduire l'encombrement. En outre, elle réduit les micro-organismes et l'activité enzymatique et détruit les insectes, améliorant ainsi les qualités de conservation.
- Une réduction de la qualité protéique due à la réaction de Maillard peut se produire en présence d'hydrates de carbone réducteurs. Le processus de torrification doit par conséquent être soigneusement contrôlé.
- Les graines de légumineuses ainsi que les graines oléagineuses (soja, arachide, sésame) peuvent être torrifiées sous forme de graines entières directement ou après trempage.
- Après avoir été torrifiées, les matières premières peuvent être moulues ou broyées pour être utilisées comme ingrédients.

4. Germination, maltage et fermentation

- La germination des céréales et des graines de légumineuses peut être provoquée par trempage ou humidification. Il est toutefois nécessaire de veiller à empêcher toute croissance de micro-organismes producteurs de mycotoxines. L'action des amylases naturelles que contiennent les graines provoque la prédigestion du constituant amylicé (dextrinisation) et par conséquent la réduction de l'encombrement du produit prêt à être consommé, et augmente la densité nutritionnelle du produit. La germination, le maltage et la fermentation peuvent provoquer une hydrolyse des phytates et diminuer leurs effets inhibiteurs sur l'absorption des minéraux ; ils peuvent également augmenter la teneur en vitamine B.
- L'enveloppe du grain qui éclate pendant le processus de germination peut être enlevée par lavage. Après séchage, le produit malté est moulu ou broyé.

5. Autres techniques de traitement

Dès que possible, les RUTF ou leurs matières premières devraient subir un traitement de réduction microbienne validé afin que les agents pathogènes tels que les *Salmonella* soient inactivés, sachant que certains agents pathogènes ont acquis des propriétés de résistance à la chaleur dans des conditions de faible activité de l'eau dans les matrices alimentaires.

Les traitements couramment utilisés pour réduire les agents pathogènes pouvant être appliqués aux RUTF ou à leurs matières premières comprennent des procédés de maîtrise thermique (par exemple la torrification ou le traitement à la vapeur suivi d'une étape de séchage) et non thermiques (par exemple l'irradiation ou la fumigation antimicrobienne). [Il convient de se conformer aux *Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire* (CAC/GL 69-2008) et aux *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (GRM) (CAC/GL 63-2007)].

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

Les membres du GT électronique de 2016 se sont prononcés pour une référence au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CAC/RCP 75-2015) et à d'autres textes du Codex dans cette section. En 2017, la présidence a demandé aux membres du GT électronique de commenter le texte proposé dans le cadre du premier document de consultation. Les membres du GT électronique sont 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 25

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

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* (CAC/RCP 1-1969) et du *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CAC/RCP 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* (CAC/GL 21-1997).

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.

15. MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

Les membres du GT électronique de 2016 ont soulevé le problème de l'analyse de la teneur en vitamines et sels minéraux des RUTF en raison de leur teneur élevée en graisses. Les résultats d'analyse au moment de la commercialisation du produit devraient être pris en considération en termes de risques/bénéfices/coûts. L'emploi de méthodes validées sera essentiel pour obtenir des résultats fiables et reproductibles. 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 sont très largement favorables au texte proposé, avec quelques ajouts mineurs.

Recommandation 26

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

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

16. CONDITIONNEMENT

En 2016, la présidence avait demandé aux membres du GT électronique d'émettre des observations sur la section « Conditionnement » des lignes directrices. Plusieurs membres ont souligné que le conditionnement de ces produits devraient faire l'objet d'une attention particulière, car ce conditionnement est capital pour préserver la qualité du produit tout au long de sa durée de conservation et pendant son transport. Les points spécifiques suivants ont été soulevés concernant le conditionnement :

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

La présidence a présenté le texte et demandé aux membres du GT électronique d'apporter leurs contributions sur les exigences en matière de conditionnement des RUTF. La majorité des membres du GT électronique est favorable au texte proposé, avec quelques ajouts mineurs suggérés.

Conclusion

Sur la base des réponses des membres du GT électronique, la présidence recommande d'examiner l'inclusion du texte proposé dans les lignes directrices.

16.1 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 a demandé aux membres du GT électronique de formuler des observations sur la question du conditionnement des RUTF en sachets à usage unique afin de minimiser le risque de contamination à domicile.

Les membres du GT électronique se sont montrés divisés sur la question et aucun consensus ne s'est donc dégagé. 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 risque 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 27

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

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.

17. ÉTIQUETAGE

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

17.1 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 est 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 CODEX STAN 180-1991 devraient être supprimées des lignes directrices.

Deux membres observent 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 suggère de supprimer les références aux textes CODEX STAN 1-1985 et CAC/GL 23-1997, car la *Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés* (CODEX STAN 146-1985) fait déjà référence à la norme CODEX STAN 1-1985 et qu'il n'est peut-être pas nécessaire de la citer une nouvelle fois dans les lignes directrices.

17.2 Exigences supplémentaires en matière d'étiquetage

En 2016, les membres du GT électronique avaient été invités à proposer des exigences supplémentaires pour l'étiquetage des RUTF, qui ne seraient 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 souhaitent 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 demandent à ce qu'une mention indiquant « Ce produit peut contenir des allergènes » soit ajoutée. Deux membres font référence à la législation de l'UE, qui réglemente 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 a eu lieu en 2016 concernant l'emploi du terme « treatment » ou « dietary management » en anglais et qu'un large consensus s'est dégagé en faveur de l'alignement du texte sur la norme CODEX STAN 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 confusion susceptible d'apparaître en raison d'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 CODEX STAN 180-1991. La présidence propose également de supprimer les références aux textes CODEX STAN 1-1985 et CAC/GL 23-1997, car la *Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés* (CODEX STAN 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.

Recommandation 28

Que le CCNFSDU approuve l'avant-projet de texte pour la section « Étiquetage » des lignes directrices, formulé comme suit :

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* (CODEX STAN 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* (CODEX STAN 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* (CAC/GL 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* (CODEX STAN 1-1985).

Déclaration de la valeur nutritive

~~Les informations relatives à l'énergie et aux éléments nutritifs qui figurent sur l'étiquette doivent comporter les éléments suivants, exprimés par 100 grammes d'aliments thérapeutiques prêts à l'emploi tels qu'ils sont proposés à la vente ou distribués par un autre biais ainsi que par apport de l'aliment prêt à la consommation :~~

- ~~(a) la valeur énergétique, exprimée en kilocalories ;~~
- ~~(b) la quantité de protéines, de glucides et de lipides, exprimée en grammes ;~~
- ~~(c) la quantité d'acides gras essentiels, exprimée en grammes ;~~
- ~~(d) la quantité de vitamines et sels minéraux essentiels, exprimée en unités métriques.~~

- ~~• Les informations sur l'osmolalité ou osmolarité et sur l'équilibre acido-basique doivent être indiquées.~~
- ~~• En outre, des informations sur la nature des protéines ou hydrolysats de protéine d'origine animale ou végétale doivent être fournies.~~

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

risque 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 nasogastrique (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.
- [À consommer dans les 24 heures après ouverture.]

18. Recommandations au CCNFSDU

La présidence du GT électronique a accompli son mandat d'après son programme de travail. Les principales tâches du GT électronique consistaient à inclure un préambule dans les lignes directrices pour les RUTF afin de décrire les conditions générales applicables à l'usage approprié des RUTF, ainsi que de rédiger des projets de textes pour les différentes sections des lignes directrices, en tenant compte des contributions des membres du GT électronique. La présidence a également mis en avant des éléments fondamentaux qui nécessiteraient de nouvelles discussions ou un consensus au sein du Comité, afin de permettre aux membres du GT électronique de finaliser les lignes directrices. La présidence du GT électronique estime que les tâches requises ont été accomplies. Une quantité importante d'informations a été réunie durant les deux séries de consultations avec les membres du GT électronique et constituera la base pour la finalisation des principales sections des lignes directrices.

Suite aux discussions avec les membres du GT électronique, la présidence propose que le Comité :

- prenne note des principales recommandations formulées dans le rapport ;
- examine l'Avant-projet de lignes directrices pour les RUTF (annexe 1) ;
- propose des étapes de travail pour traiter les questions soulevées lors de la consultation avec les membres du GT électronique comme indiqué dans les recommandations.

**AVANT-PROJET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LES ALIMENTS THÉRAPEUTIQUES PRÊTS À
L'EMPLOI (RUTF)
(À L'ÉTAPE 3)**

1. PRÉAMBULE

Les principaux objectifs des travaux de la Commission du Codex Alimentarius sont de protéger la santé des consommateurs et de garantir des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires à travers l'élaboration et l'harmonisation des définitions et des exigences applicables à l'alimentation. Dans ce but, la CAC a rédigé un *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* (CAC/RCP 20-1979), qui incarne les principes d'une protection du consommateur cohérente. Ce code a pour objet d'établir des principes déontologiques applicables par toutes les parties engagées dans le commerce international des denrées alimentaires et les autorités chargées de réglementer les denrées alimentaires, en vue de protéger la santé des consommateurs et de promouvoir la loyauté des pratiques commerciales. Dans ce contexte, toutes les parties impliquées dans le commerce international des denrées alimentaires, particulièrement en ce qui concerne les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF), s'engagent à appliquer les dispositions du code.

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 essentiels. Les enfants atteints de MAS ont besoin d'un traitement au moment opportun et les RUTF constituent une partie fondamentale de ce traitement. Les RUTF sont des aliments enrichis à haute teneur énergétique et prêts à être consommés, destinés à des fins médicales spéciales et adaptés au traitement diététique de la MAS chez les enfants. Les RUTF sont d'abord destinés aux enfants atteints de MAS sans complications et âgés de 6 à 59 mois. Bien que les RUTF soient 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.

Il est indispensable d'investir dans la prévention de la MAS par l'intermédiaire de mesures et d'interventions durables. De telles interventions peuvent inclure un meilleur accès à des denrées alimentaires de qualité et à de l'eau potable saine en améliorant les systèmes de distribution d'eau et d'assainissement, un meilleur accès aux soins et la promotion efficace de l'allaitement au sein exclusif pendant les six premiers mois de la vie d'un enfant, ainsi que de la poursuite de l'allaitement combiné à l'alimentation jusqu'à 24 mois et au-delà. Ainsi, les programmes préventifs ont un immense travail à accomplir dans le contexte de la pauvreté et, dans le même temps, les enfants qui sont déjà atteints de MAS doivent recevoir un traitement approprié.

Par conséquent, les présentes lignes directrices doivent être appliquées conformément à la Déclaration commune de 2007 des agences des Nations Unies sur la prise en charge communautaire de la malnutrition aiguë sévère¹, aux normes de croissance de l'enfant de l'OMS correspondantes², aux directives de l'OMS sur la prise en charge de la malnutrition aiguë sévère chez le nourrisson et chez l'enfant³, à la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant⁴, au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel⁵, ainsi qu'aux résolutions WHA consécutives et pertinentes concernant l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge. Les présentes lignes directrices ont été préparées dans le but de fournir une approche consensuelle des exigences qui entourent la production, l'étiquetage et les allégations 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 dans ce domaine. Les lignes directrices ont également pour but de servir d'instrument conçu pour éviter ou limiter 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. Le cas échéant, elles peuvent aussi être utilisées par les gouvernements dans le cadre de litiges commerciaux à l'échelon international. 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 Joint Statement on Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition 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

² WHO. Child growth standards and the identification of severe acute malnutrition in infants and children, 2006

A Joint Statement by the World Health Organization and the United Nations Children's Fund; Geneva: World Health Organization; 2009

³ WHO. Guideline: *Updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children*. Geneva: World Health Organization; 2013.

⁴ WHO. *Global Strategy for Infant and Young Child Feeding*. Geneva: World Health Organization; 2003.

⁵ WHO. *International code of marketing of breast-milk substitutes*. Geneva: World Health Organization; 1981.

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. ingrédients et matières premières de base,
- 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 micronutriments⁶, les aliments transformés à base de céréales⁷, les préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge⁸ et les aliments diversifiés de l'enfance⁹ ne sont pas couverts par les présentes lignes directrices.

4. DESCRIPTION

4.1 Les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF) sont des aliments enrichis à haute teneur énergétique et prêts à être consommés, destinés à des fins médicales spéciales pour le traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère chez les enfants de 6 à 59 mois, en l'absence de complications médicales. 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. INGRÉDIENTS ET MATIÈRES PREMIÈRES DE BASE

Les RUTF sont produits à partir d'ingrédients en poudre ou broyés 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. La formulation des RUTF doit être conforme à la section 3 de la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CODEX STAN 180-1991).

5.1 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* (Codex STAN 207-1999) et à la *Norme pour les poudres de lactosérum* (Codex STAN 289-1995), ainsi qu'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* (CAC/RCP 57-2004) et le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CAC/RCP 75-2015).

5.1.2 Légumineuses et graines de légumineuses

Les légumineuses et graines de légumineuses utilisées dans la fabrication des RUTF, telles que lentilles, pois chiches, niébé, haricots, arachides, sésame et autres types de légumineuses et graines de légumineuses, doivent être conformes à la *Norme pour les arachides* (CODEX STAN 200-1995), au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les arachides (cacahuètes)* (CAC/RCP 22-1979) et au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CAC/RCP 75-2015), ainsi qu'aux autres textes pertinents du Codex Alimentarius.

⁶ *Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements* (CAC/GL55-2005)

⁷ *Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children* (CODEX STAN 74-1981)

⁸ *Guidelines on Formulated Complementary Foods for Older Infants and Young Children* (CAC/GL 8-1991)

⁹ *Standard for Canned Baby Foods* (CODEX STAN 73-1981)

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. [La composition des graisses et des huiles doit permettre un produit qui coule durant la transformation et assurer la stabilité physique tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

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

5.1.4 Céréales

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

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* (CAC/GL 10-1979).

5.2 Autres ingrédients

5.2.1 Glucides assimilables¹

La saveur des RUTF peut être améliorée par l'adjonction de glucides assimilables appropriés.

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[Le sucrose, l'amidon végétal, le glucose et le sirop de glucose] sont les glucides à privilégier dans les RUTF. Le fructose et le sirop 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. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés].

5.2.2 Additifs alimentaires et aromatisants

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

5.3 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* (CODEX STAN 180-1991).

6. COMPOSITION NUTRITIONNELLE ET FACTEURS DE QUALITÉ

6.1 Énergie

La densité énergétique des préparations de RUTF devrait être d'au moins 5,2 à 5,5 kcal par gramme. La densité énergétique des RUTF peut être obtenue 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 dans la section « Technologies de traitement et leurs effets ».

6.2 Protéines

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

6.3 Lipides

[L'incorporation de graisses et/ou d'huiles dans les RUTF est destinée à accroître la densité énergétique et la quantité d'acides gras essentiels. Un taux de 45 à 60 % de l'énergie provenant des graisses est souhaitable.

Le niveau d'acide linoléique ne devrait pas être inférieur à 576,9 mg pour 100 kcal en cas d'utilisation dans la production de RUTF et devrait garantir un rapport entre l'acide linoléique et l'acide alpha-linolénique compris entre 5:1 et 15:1.]

7. CONTAMINANTS

[Il est recommandé que les produits couverts par les dispositions des présentes lignes directrices soient conformes à la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CODEX STAN 193-1995), aux *Limites maximales de résidus (LMR)* et *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.

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. TECHNOLOGIES DE TRAITEMENT ET LEURS EFFETS

8.1 Traitement préliminaire des matières premières

Les céréales, les légumineuses, les graines de légumineuses et les graines oléagineuses doivent être préalablement traitées de manière à obtenir des matériaux de départ de bonne qualité, sains et propres. Les traitements de ce type incluent notamment les suivants :

- **Nettoyage ou lavage** : en vue d'éliminer la saleté, les graines endommagées, les graines étrangères et nocives, les insectes, les excréments d'insectes et toute matière adhérente.
- **Décorticage** : si nécessaire, les graines de légumineuses, les graines oléagineuses ainsi que certaines céréales telles que l'avoine, l'orge, le sorgho, le millet et le teff devraient faire l'objet d'un décorticage aussi complet que possible dans le but de ramener à des niveaux acceptables la teneur en fibres du produit et de réduire ou, si possible, d'éliminer les phytates, le tanin et autres composés phénoliques, agents inhibiteurs de la trypsine et de la chymotrypsine qui peuvent diminuer la digestibilité des protéines, la biodisponibilité d'acides aminés et l'absorption des minéraux.
- **Dégermage** : le cas échéant, le dégermage du blé, du maïs, du soja et autres cultures devrait être envisagé afin de réduire la teneur en phytates.

8.2 Broyage

- On devrait procéder à la mouture ou au broyage des matières premières appropriées de manière à diminuer le moins possible la valeur nutritionnelle du produit et à éviter toute modification indésirable des propriétés technologiques des ingrédients.
- Les matières premières sèches peuvent être moulues ensemble lorsque cela est technologiquement possible, ou mélangées après avoir été moulues ou broyées.

- Les préparations qui contiennent des céréales, des légumineuses et des graines de légumineuses et/ou oléagineuses moulues sans traitement ultérieur doivent être bouillies de façon adéquate, de manière à gélatiniser l'amidon et/ou éliminer les facteurs antinutritionnels présents dans les céréales, les légumineuses et les graines de légumineuses, pour améliorer la digestibilité et l'absorption des éléments nutritifs.
- L'encombrement des aliments obtenus à partir de préparations alimentaires comprenant des ingrédients secs résultant d'une mouture des matières premières peut être réduit par l'adjonction, au cours de la formulation, de quantités appropriées d'enzymes telles que l'alpha-amylase qui, lorsque le produit est chauffé lentement jusqu'au point d'ébullition, produisent une prédigestion partielle de l'amidon et réduisent la quantité d'eau nécessaire à la préparation des aliments.

8.3 Torréfaction

- La torréfaction (chauffage à sec) exalte la saveur et le goût du produit en provoquant la dextrinisation de l'amidon. Elle améliore également la digestibilité de la préparation alimentaire et contribue à en réduire l'encombrement. En outre, elle réduit les micro-organismes et l'activité enzymatique et détruit les insectes, améliorant ainsi les qualités de conservation.
- Une réduction de la qualité protéique due à la réaction de Maillard peut se produire en présence d'hydrates de carbone réducteurs. Le processus de torréfaction doit par conséquent être soigneusement contrôlé.
- Les graines de légumineuses ainsi que les graines oléagineuses (soja, arachide, sésame) peuvent être torréfiées sous forme de graines entières directement ou après trempage.
- Après avoir été torréfiées, les matières premières peuvent être moulues ou broyées pour être utilisées comme ingrédients.
- [L'utilisation d'enzymes appropriées peut être envisagée pour réduire la teneur en anti-nutriments.]

8.4 Germination, maltage et fermentation

- La germination des céréales et des graines de légumineuses peut être provoquée par trempage ou humidification. Il est toutefois nécessaire de veiller à empêcher toute croissance de micro-organismes producteurs de mycotoxines. L'action des amylases naturelles que contiennent les graines provoque la prédigestion du constituant amylicé (dextrinisation) et par conséquent la réduction de l'encombrement du produit prêt à être consommé, et augmente la densité nutritionnelle du produit. La germination, le maltage et la fermentation peuvent provoquer une hydrolyse des phytates et diminuer leurs effets inhibiteurs sur l'absorption des minéraux ; ils peuvent également augmenter la teneur en vitamine B.
- L'enveloppe du grain qui éclate pendant le processus de germination peut être enlevée par lavage. Après séchage, le produit malté est moulu ou broyé.

8.5 Autres techniques de traitement

Dès que possible, les RUTF ou leurs matières premières devraient subir un traitement de réduction microbienne validé afin que les agents pathogènes tels que les *Salmonella* soient inactivés, sachant que certains agents pathogènes ont acquis des propriétés de résistance à la chaleur dans des conditions de faible activité de l'eau dans les matrices alimentaires.

Les traitements couramment utilisés pour réduire les agents pathogènes pouvant être appliqués aux RUTF ou à leurs matières premières comprennent des procédés de maîtrise thermique (par exemple la torréfaction ou le traitement à la vapeur suivi d'une étape de séchage) et non thermiques (par exemple l'irradiation ou la fumigation antimicrobienne). [Il convient de se conformer aux *Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire* (CAC/GL 69-2008) et aux *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)* (CAC/GL 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* (CAC/RCP 1-1969) et du *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CAC/RCP 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* (CAC/GL 21-1997).

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* (CODEX STAN 234-1999), à la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CODEX STAN 193-1995), aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CAC/GL 21-1997), au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CAC/RCP 75-2015) et 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* (CAC/GL 54-2004), au *Protocole pour la conception, la conduite et l'interprétation des études de performance interlaboratoires* (CAC/GL 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* (CODEX STAN 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* (CODEX STAN 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* (CAC/GL 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* (CODEX STAN 1-1985).

Déclaration de la valeur nutritive

~~Les informations relatives à l'énergie et aux éléments nutritifs qui figurent sur l'étiquette doivent comporter les éléments suivants, exprimés par 100 grammes d'aliments thérapeutiques prêts à l'emploi tels qu'ils sont proposés à la vente ou distribués par un autre biais ainsi que par apport de l'aliment prêt à la consommation :~~

- ~~(a) la valeur énergétique, exprimée en kilocalories ;~~
- ~~(b) la quantité de protéines, de glucides et de lipides, exprimée en grammes ;~~
- ~~(c) la quantité d'acides gras essentiels, exprimée en grammes ;~~
- ~~(d) la quantité de vitamines et sels minéraux essentiels, exprimée en unités métriques.~~
- ~~Les informations sur l'osmolalité ou osmolarité et sur l'équilibre acido-basique doivent être indiquées.~~
- ~~En outre, des informations sur la nature des protéines ou hydrolysats de protéine d'origine animale ou végétale doivent être fournies.~~

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 risque 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 nasogastrique (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.
- À consommer dans les 24 heures après ouverture.

Tableau : Composition nutritionnelle des RUTF

Énergie

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
kcal/100 g	520	550	-

Protéines

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
g/100 g	12,8	16,2	-
g/100 kcal	2,3	3,1	-

Lipides

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
g/100 g	26	37	-
g/100 kcal	5	6,7	-

Acides gras n-6

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
g/100 g	3	10	-
mg/100 kcal	576,9	1 818,2	-

Acides gras n-3

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
g/100 g	0,3	2,5	-
mg/100 kcal	57,69	454,5	-

Vitamine A

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
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 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.

Vitamine D

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
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

Vitamine E

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
-------	---------	---------	----------------------------------

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 RRR-α-tocophérol = 2,00 mg <i>all-rac</i> -α-tocophérol (dl-α-tocophérol)			

Vitamine K

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

Vitamine B1

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	0,5	-	-
mg/100 kcal	0,1	-	-

Vitamine B2

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	1,6	-	-
mg/100 kcal	0,3	-	-

Vitamine C

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	50	-	-
mg/100 kcal	9,6	-	-

Vitamine B6

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	0,6	-	-
mg/100 kcal	0,12	-	-

Vitamine B12

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
µg/100 g	1,6	-	-
µg/100 kcal	0,3	-	-

Acide folique

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
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 indicative maximale (GUL)
mg/100 g	5	-	-

mg/100 kcal	0,96	-	-
Acide pantothénique			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	3	-	-
mg/100 kcal	0,6	-	-
Biotine			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
µg/100 g	60	-	-
µg/100 kcal	11,5	-	-
Sodium			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	-	290	-
mg/100 kcal	-	53	-
Potassium			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	1 100	1 400	-
mg/100 kcal	212	255	-
Calcium			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	300	[600] ou [785]	-
mg/100 kcal	58	[109] ou [143]	-
Phosphore			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	300	[600] ou [785]	-
mg/100 kcal	58	[109] ou [143]	-
Magnésium			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	80	[140] ou [235]	-
mg/100 kcal	15,4	[26] ou [43]	-
Fer			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
mg/100 g	10	14	-
mg/100 kcal	1,9	2,6	-
Zinc			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)

mg/100 g	11	14	-
----------	----	----	---

mg/100 kcal	2	2,6	-
-------------	---	-----	---

Cuivre

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
--------------	----------------	----------------	---

mg/100 g	1,4	1,8	-
----------	-----	-----	---

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

Sélénium

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
--------------	----------------	----------------	---

µg/100 g	20	40	-
----------	----	----	---

µg/100 kcal	4	7	-
-------------	---	---	---

Iode

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
--------------	----------------	----------------	---

µg/100 g	70	140	-
----------	----	-----	---

µg/100 kcal	13,46	25,5	-
-------------	-------	------	---

Teneur en humidité

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale (GUL)
--------------	----------------	----------------	---

Pourcentage (%)	-	2,5	-
-----------------	---	-----	---

Liste des participants

Membres du Codex et Organisation membre du Codex

1. Argentine
2. Autriche
3. Botswana
4. Brésil
5. Canada
6. Équateur
7. Union européenne
8. France
9. Grenade
10. Inde
11. Irlande
12. Japon
13. Kenya
14. Mexique
15. Nouvelle-Zélande
16. Norvège
17. Pérou
18. Sénégal
19. Afrique du Sud
20. Thaïlande
21. Ouganda
22. États-Unis d'Amérique
23. Uruguay

Observateurs auprès du Codex

1. Action Contre la Faim
2. Early Nutrition Academy
3. EU Speciality Food Ingredients
4. ESPGHAN
5. HKI
6. IACFO
7. IBFAN
8. ICAAS
9. FIL
10. ILCA
11. ISDI