

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation
mondiale de la Santé

F

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

Point 5 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 18/40/6

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

Quarantième session

Berlin, Allemagne
26 – 30 novembre 2018

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 CL 2018/64-NFSDU, disponible sur le site web du Codex, dans la rubrique Lettres circulaires 2018 : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/fr/>

1. Introduction

À sa 39^e session, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU39) est convenu de poursuivre l'élaboration de lignes directrices pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF), avec le mandat suivant :

Mandat du groupe de travail électronique :

- a) un GT électronique présidé par l'Afrique du Sud et coprésidé par le Sénégal et l'Ouganda, travaillant en anglais et en français, chargé de poursuivre l'élaboration des lignes directrices pour les RUTF, en tenant compte des décisions et observations de la session, ainsi que des observations écrites présentées au CCNFSDU39, pour observations et discussion plus approfondie lors de la prochaine session ;
- b) un GT physique, qui devra se réunir juste avant la prochaine session, présidé par l'Afrique du Sud et coprésidé par le Sénégal et l'Ouganda, travaillant en anglais, en français et en espagnol, pour examiner plus en détail l'avant-projet de lignes directrices pour les RUTF, en tenant compte des conclusions et des recommandations du groupe de travail électronique et des observations reçues avant la 40^e session du CCNFSDU.

2. Contexte

Le 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 REP16/NFSDU, paragraphes 81 à 88, annexe IV.

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

³ REP16/NFSDU, paragraphe 3, annexe IV.

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

Lors du CCNFSDU39, en qualité de présidente du GT électronique, l'Afrique du Sud a présenté le point de l'ordre du jour et indiqué que la présidence avait préparé une proposition révisée sur la base des observations écrites (CRD15)⁴. Le Comité a examiné les recommandations, formulé des propositions, apporté des modifications et pris des décisions sur les différentes sections des lignes directrices. Le Comité a approuvé les sections suivantes : description ; ingrédients et matières premières de base, section qui inclut le paragraphe d'introduction ; lait et autres produits laitiers ; lipides et huiles ; et céréales. Le Comité a également approuvé l'approche progressive proposée en ce qui concerne la gestion des contaminants dans les RUTF⁵.

Faute de temps, le Comité n'a pas pu examiner les autres recommandations. Les sections qui n'ont pas été examinées lors du CCNFSDU39 figureront dans le rapport au Secrétariat du Codex, qui servira de base à l'ordre du jour du groupe de travail physique qui doit se réunir avant le CCNFSDU40 (24 novembre 2018).

2.1 Procédure suivie par le groupe de travail électronique 2018

Des candidatures pour la participation au GT électronique ont été reçues de la part de 32 membres du Codex, 1 organisation membre du Codex et 14 observateurs auprès du Codex (la liste des participants est jointe à l'**annexe 2**).

En mars 2018, la présidence a transmis un document de consultation aux membres du GT électronique. Le document de consultation portait sur le préambule, ainsi que sur les sections des lignes directrices sur les RUTF concernant les vitamines et les sels minéraux, les additifs alimentaires et les glucides assimilables, sur la base des observations et des décisions formulées lors du CCNFSDU39. Le document de consultation tenait également compte des conclusions et des observations émises concernant les textes proposés pour les lignes directrices. Les observations envoyées par les membres avant le CCNFSDU39 ont également été prises en considération. La présidence a demandé au GT électronique de fournir des informations et des preuves pour éclairer la finalisation des textes proposés pour les lignes directrices. 13 membres du Codex, 1 organisation membre du Codex et 7 observateurs auprès du Codex ont envoyé des réponses au document de consultation.

3. Préambule

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

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

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

⁴ NFSDU/39 CRD/15.

⁵ REP18/NFSDU, paragraphes 97 à 119.

Réponses des membres du GT électronique

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

Conclusion

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

Recommandation 1 :

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

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

Ces lignes directrices fournissent des orientations pour la production et l'étiquetage des RUTF. Elles sont destinées à faciliter l'harmonisation des exigences relatives aux RUTF au niveau international et peuvent aider les gouvernements qui souhaitent mettre en place des règles nationales. Les lignes directrices ont également pour but de servir d'instrument conçu pour éviter ou supprimer les problèmes susceptibles de survenir en raison d'approches légales, administratives et techniques divergentes des RUTF et de la variété des définitions et des compositions nutritionnelles des RUTF. Ces lignes directrices devraient être appliquées par l'OMS, l'UNICEF et le PAM¹ conformément aux recommandations techniques issues des preuves pertinentes et des textes/documents connexes du Codex. Les gouvernements et les autres parties prenantes doivent veiller à ce que des dispositions adéquates soient prévues pour les experts techniques compétents concernant l'usage approprié des présentes lignes directrices.

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

4. Ingrédients et matières premières de base

4.1 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).

Les membres du GT électronique 2017 avaient indiqué que les dispositions des *Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* (CXG 10-1979) étaient appropriées et contenaient toutes les exigences nécessaires qu'un élément nutritif doit respecter pour être utilisé dans les aliments couverts par la liste consultative, liste qui est également applicable aux RUTF. Plusieurs membres du GT électronique 2017 avaient indiqué que les dispositions des CXG 10-1979, en ce qui concerne le caractère absorbable des vitamines et des sels minéraux à utiliser dans les RUTF, seraient aussi couvertes par la section 2.1(d) des CXG 10-1979, comme indiqué ci-dessous :

CRITÈRES D'INCLUSION OU DE SUPPRESSION D'ÉLÉMENTS NUTRITIFS DES LISTES

2.1 Les éléments nutritifs devant être ajoutés aux aliments pour nourrissons et enfants en bas âge à des fins nutritionnelles ne peuvent être inclus dans les listes que si :

- (a) leur sécurité et leur adaptation à l'utilisation prévue en tant que source d'éléments nutritifs pour les nourrissons et les enfants en bas âge a été démontrée,
- (b) il est démontré par des études appropriées sur des animaux et/ou sur des humains que les éléments nutritifs sont biologiquement disponibles,
- (c) les exigences de pureté des éléments nutritifs sont établies en conformité avec les normes applicables d'identité et de pureté recommandées par la Commission du Codex Alimentarius ou, en l'absence de telles normes, avec une autre norme internationalement reconnue. En l'absence d'une norme internationalement reconnue, les exigences nationales de pureté évaluées selon un processus FAO/OMS ou analogue pourront être prises en compte,
- (d) la stabilité des éléments nutritifs dans l'aliment ou les aliments dans le(s)quel(s) ils doivent être utilisés peut être démontrée,
- (e) le respect des critères ci-dessus est démontré en fonction des critères scientifiques généralement acceptés.

Le CCNFSDU39 avait noté que la liste des éléments nutritifs recommandés pour les enfants atteints de MAS qui ne modifient pas le métabolisme acido-basique devrait être une liste ouverte pour permettre sa mise à jour sur la base des nouvelles découvertes scientifiques. Le Comité avait également approuvé l'inclusion des éléments nutritifs recommandés et était convenu de préciser les formes spécifiques de sels minéraux et d'oligo-éléments recommandés pour les enfants atteints de MAS figurant 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* (1999). Ces formes spécifiques de sels minéraux et d'oligo-éléments ne modifieraient pas le métabolisme acido-basique des enfants atteints de MAS.

Le document de l'OMS intitulé *La prise en charge de la malnutrition sévère : Manuel à l'usage des médecins et autres personnels de santé à des postes d'encadrement* (1999), dans son appendice 4, indique les formes suivantes de sels minéraux autorisés dans la formulation des RUTF :

- Chlorure de potassium
- Citrate tripotassique
- Chlorure de magnésium (MgCl₂ · 6H₂O)
- Acétate de zinc
- Sulfate de cuivre
- Sélénate de sodium

- Iodure de potassium

Les membres du GT électronique 2018 étaient invités à commenter le texte proposé, qui fait référence aux lignes directrices de 1999, lesquelles contiennent des exemples de formes de sels minéraux qui pourraient être utilisées dans la formulation des RUTF.

Réponses des membres du GT électronique

Les membres du GT électronique sont globalement favorables au texte proposé. Un membre estime que les sels minéraux cités dans les lignes directrices de l'OMS de 1999 figurent déjà dans les CXG 10-1979, si bien qu'il n'est pas nécessaire de faire référence à ces lignes directrices. Un membre propose d'ajouter le texte suivant : « La quantité de micronutriments ajoutée pour atteindre le niveau visé doit être ajustée en fonction de la forme chimique et des preuves scientifiques démontrant une stabilité et une biodisponibilité adéquates dans le produit fini ». L'ajout du texte proposé permettrait de garantir la stabilité et la biodisponibilité dans le produit fini des formes chimiques des micronutriments ajoutés lors de la fabrication. Un membre recommande par ailleurs d'ajouter au texte proposé le paragraphe ci-dessous, qui faisait partie du document de consultation, comme suit : « 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). ».

Conclusion

Compte tenu des observations transmises par les membres du GT électronique, la présidence recommande au Comité d'approuver le texte proposé ci-après :

Recommandation 2 :

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour la section Vitamines et sels minéraux.

Vitamines et sels minéraux

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

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

4.2 Glucides assimilables

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 à des fins technologiques. 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 total⁶.

⁶ OMS. *Lignes directrices : sur l'apport en sucres chez l'adulte et chez l'enfant*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015.

Plusieurs membres du GT électronique 2017 avaient recommandé que l'adjonction de glucides assimilables sous la forme de sucres soit limitée aux recommandations de l'OMS, à savoir 10 % ou 5 % de l'apport énergétique total, en raison des potentiels effets imputables à des niveaux élevés de sucres ajoutés (y compris les sirops de fructose et de maïs) chez les enfants atteints de MAS. Cependant, aucun consensus ne s'est dégagé sur la détermination d'une limite à 10 % ou 5 % de sucres libres par rapport à la contribution à l'apport énergétique total. Les membres du GT électronique ont également proposé d'inclure une note dans les lignes directrices afin de donner une orientation sur les glucides assimilables acceptables dans la formulation des RUTF.

Il a été rappelé au Comité que les sucres sont normalement ajoutés aux RUTF pour améliorer la saveur du produit, ainsi que pour des raisons technologiques afin de servir de garniture et de liant et de prolonger la durée de conservation. Il a également été souligné que les fabricants de RUTF pouvaient à l'heure actuelle réduire la teneur en sucre de 5 %, mais dans le futur, avec les avancées technologiques, la teneur en sucre pourra peut-être être réduite encore davantage. Le Représentant de l'OMS a répété qu'il existait des recommandations claires concernant la réduction de la consommation de sucres et que celles-ci devaient être suivies. Il a été recommandé qu'un langage pertinent plus clair soit employé dans les lignes directrices pour tenir compte de cet aspect.

Le CCNFSDU39 a examiné la note associée aux glucides assimilables et pris note des recommandations suivantes pour examen plus approfondi par les membres du GT électronique :

« il conviendrait d'examiner les moyens de limiter la quantité de sucres libres dans les RUTF afin de s'aligner sur les directives de l'OMS et les recommandations de la WHA, étant donné que la quantité de 20 à 25 % de sucres libres utilisée dans la formulation des RUTF est trop élevée ».

En ce qui concerne la note proposée sur les glucides assimilables, l'ajout d'une mention dans cette note a été proposé, qui pourrait être formulée ainsi : « *Si des glucides sont ajoutés pour donner un goût sucré, leur usage devrait être modéré* ». Par ailleurs, le sirop de glucose et le sirop de maïs devraient être regroupés, car leurs implications négatives pour la santé signalées sont similaires.

En ce qui concerne l'emploi d'un langage plus clair qui pourrait être inclus dans les lignes directrices sur les glucides assimilables, la présidence a demandé aux membres du GT électronique 2018 de formuler leurs observations sur l'avant-projet de texte pour cette section.

Réponses des membres du GT électronique

Les membres du GT électronique sont généralement d'accord sur le texte proposé (MC=7, OMC=1, OC=2), le texte proposé étant rejeté par 3 MC et 4 OC. Deux membres indiquent que la production d'énergie à partir de substrats tels que le galactose et le fructose est plus lente que la normale chez les enfants atteints de malnutrition aiguë sévère, et pourrait conduire à une stéatose hépatique en cas de consommation à hautes doses ; ils seraient donc favorables à ce que le fructose (ou le galactose) ne soit pas ajouté comme source d'énergie dans les aliments destinés aux enfants malnutris. En outre, un membre souligne l'absence probable d'effets négatifs imputables aux petites quantités de fructose ajoutées pour des raisons d'amélioration de la saveur, en particulier parce que les RUTF sont destinés à être consommés pendant une courte période seulement. Deux membres estiment que la mention « naturellement sans gluten » dans le texte proposé devrait être supprimée, car les céréales sont considérées comme des ingrédients adéquats pour la production des RUTF. Un membre réaffirme que la quantité de sucres libres utilisée dans les RUTF devrait être limitée conformément aux directives de l'OMS sur l'apport en sucres chez l'adulte et chez l'enfant (2015), bien qu'elles ne s'appliquent pas aux sujets qui ont besoin d'un régime alimentaire à visée thérapeutique, notamment lorsqu'il s'agit de prendre en charge une malnutrition aiguë sévère à modérée. Par ailleurs, ce membre pense que l'adjonction de glucides assimilables aux fins de l'amélioration de la saveur des RUTF ne devrait pas être mise en avant dans les lignes directrices.

Conclusion

Compte tenu des réponses des membres du GT électronique, la présidence recommande au Comité d'approuver le texte proposé ci-après :

Recommandation 3 :

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour la section Glucides assimilables.

Glucides assimilables²

La saveur des RUTF peut être améliorée par l'adjonction de glucides assimilables. Les glucides assimilables doivent être conformes aux textes applicables du Codex Alimentarius.

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

2) Le sucrose, l'amidon végétal et la maltodextrine sont les glucides à privilégier dans les RUTF. Les sirops de fructose, de glucose et de maïs doivent être évités en tant qu'ingrédients dans les RUTF, en raison du risque d'effets négatifs chez les enfants atteints de MAS. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement [~~exempte de gluten~~] peuvent être ajoutés. Si des glucides sont ajoutés pour donner un goût sucré, leur usage devrait être modéré.

4.3 Additifs alimentaires

Concernant l'adjonction d'additifs alimentaires dans la formulation des RUTF, les membres du GT électronique 2017 avaient été invités à dire 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* (CXS 192-1995). Les membres du GT électronique se sont montrés divisés. Ceux qui étaient favorables à la catégorie d'aliments 13.3 indiquaient 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 n'étaient pas favorables à la catégorie d'aliments 13.3 ont fait 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 ont proposé d'autres catégories qui seraient adaptées aux RUTF, notamment 13.2, 13.4, 13.5 et 13.6. Certains membres ont suggéré 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. Plusieurs membres du GT électronique ont également mis en avant certains des additifs utilisés dans les RUTF.

La présidence avait noté 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 avait par ailleurs noté 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.

En raison des diverses propositions formulées par les membres du GT électronique sur la façon de gérer les additifs dans les RUTF, la présidence avait proposé une approche progressive destinée à tenir compte des différentes préoccupations et points de vue divergents. Les membres du GT électronique 2017 s'étaient largement prononcés en faveur de cette approche progressive proposée pour ce qui concerne l'emploi d'additifs alimentaires dans la formulation des RUTF. Suivre l'approche progressive décrite ci-après 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.

Approche proposée

- 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 CCNFSDU, afin de confirmer la nécessité technologique.

Afin de lancer la mise en œuvre de l'approche progressive dans la gestion des additifs alimentaires, la présidence a demandé aux membres du GT électronique 2018 de remplir un tableau énumérant les additifs actuellement utilisés dans la fabrication des RUTF. Ces informations permettront au GT électronique de passer à l'étape 2, qui nécessitera une comparaison entre les additifs alimentaires actuellement utilisés dans la formulation des RUTF et les additifs alimentaires dont l'usage est approuvé dans les textes existants du Codex.

Réponses des membres du GT électronique

Malgré un soutien général en faveur de l'approche progressive et de la collecte des informations concernant les additifs alimentaires utilisés dans les RUTF, certains membres estiment que les lignes directrices devraient être flexibles et contenir une déclaration non contraignante tout en apportant des orientations générales sur les additifs alimentaires afin de donner aux autorités nationales la flexibilité requise pour produire des RUTF à l'échelon local. Étant donné que les RUTF sont des aliments de longue conservation à faible teneur en eau, qui pourraient être produits sans additifs alimentaires, les lignes directrices proposées ne devraient autoriser que les additifs accidentels présents dans les préparations de micronutriments résultant d'un transfert, qui n'ont pas de fonction technique. Deux membres notent que la plupart des additifs alimentaires sont utilisés à des fins techniques et/ou d'apparence ou de consistance du produit, ce qui pourrait entraîner des risques connus et inconnus pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge atteints de MAS. Par ailleurs, des effets négatifs ont été signalés chez les enfants en raison de certains additifs qui devraient être évités. Un membre souligne que dès lors que les RUTF sont destinés aux enfants âgés de 6 à 59 mois, il devrait y avoir un point de distinction à l'âge de 37 mois, conformément aux catégories d'aliments fixées dans la CXS 192-1995 pour les aliments destinés à une alimentation particulière.

Bien que certains membres indiquent que leur pays ne produit pas de RUTF, ils estiment que les RUTF devraient utiliser les additifs alimentaires autorisés par la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981) et/ou la *Norme pour les préparations de suite* (CXS 156-1987). Tous les additifs actuellement utilisés dans les RUTF sont inclus dans ces deux normes et pourraient être adoptés et approuvés en vue d'une utilisation dans les RUTF.

Conclusion

La présidence juge que les informations fournies par les membres du GT électronique sont suffisantes pour lancer un débat sur l'approche progressive proposée pour la gestion des additifs alimentaires dans les RUTF. Les additifs alimentaires et la justification technologique apportée par les membres permettraient au Comité de prendre une décision quant à la nécessité technologique des différents additifs lors des prochaines étapes. La présidence prend également note de la proposition de certains membres visant à permettre l'utilisation dans les RUTF des additifs alimentaires autorisés dans les normes CXS 72-1981 et CXS 156-1987. Cependant, le Comité est tenu de fournir une justification technologique pour l'utilisation de ces additifs dans les RUTF. La présidence recommande que le Comité prenne note des informations sur les additifs alimentaires (**tableau 1**) fournies par les membres pour permettre au GT électronique de s'engager sur lesdites informations.

Recommandation 4 :

Il est recommandé :

4.1 que le CCNFSDU prenne note de la liste proposée des additifs alimentaires actuellement utilisés dans les RUTF (**tableau 1**) et de leur justification technologique, et qu'il les approuve ;

4.2 que le CCNFSDU accepte que le groupe de travail électronique recommande un projet de liste des additifs alimentaires pour examen par le Comité concernant leur justification technologique.

	Additif alimentaire	Numéro SIN (Système international de numérotation de numérotation) si disponible	Catégorie fonctionnelle (par ex. colorant, émulsifiant, stabilisant, etc.)	Justification technologique	Niveau d'utilisation approximatif	Niveau d'utilisation maximum
1	Mono et diglycérides	471	Émulsifiant	Évite la séparation de l'huile. Améliore les propriétés liantes, de façon à ne	1-2 % 1,5 % 1,8 %	max. 4 000 mg/kg d'aliment prêt à l'emploi

				<p>pas être obligé d'ajouter une quantité supplémentaire de monoglycérides dans la pâte.</p> <p>Prévient la séparation de l'huile sans influencer de manière significative sur les propriétés de fusion.</p> <p>Stabilise la pâte et en maintient la viscosité.</p> <p>Stabilise la structure cristalline à température ambiante et évite ainsi l'obligation d'un transport réfrigéré.</p>	<p>2 %</p> <p>1 %</p> <p>5 g/100 g</p> <p>1,42 g/100 g</p>	<p>quantité max. utilisée = 1,65 %</p>
2	Palmitate d'ascorbyle	304	Antioxydant	<p>Évite l'oxydation de l'huile (utilisé uniquement dans l'huile).</p> <p>Les antioxydants sont importants pour éviter que les matières grasses ne s'oxydent.</p>		<p>max. 1 mg/100 ml de produit prêt à la consommation</p> <p>OU</p> <p>max. 1 mg/100 g de produit prêt à la consommation</p> <p>OU</p> <p>max. 10 mg/kg de produit prêt à la consommation</p> <p>quantité max. utilisée = 0,0165 %</p>
3	Tocophérols	307	Antioxydant	Évite l'oxydation de l'huile (utilisé uniquement dans l'huile).		Moins de 600 ppm
4	Acide citrique	330	Antioxydant	Évite l'oxydation de l'huile (utilisé uniquement dans l'huile).	BPF	
5	Lécithine	322	Émulsifiant	Les émulsifiants sont nécessaires pour garantir une texture homogène.	0,5 g/100 ml (max.)	max. 5 000 mg/kg d'aliment prêt à l'emploi
7	Extrait riche en tocophérols	306	Antioxydant	Les antioxydants sont importants pour éviter que les matières grasses ne s'oxydent.		quantité max. utilisée = 0,0165 %
9	Acide ascorbique	300	Antioxydant	Les antioxydants sont importants pour éviter que les matières grasses ne s'oxydent.		BPF

10	Esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras	472c	Émulsifiant	Les agents émulsifiants agissent de manière à ce que les ingrédients combinés dans la formulation puissent être correctement reconstitués, créant ainsi un produit final stable et homogène.		max. 9 000 mg/kg d'aliment prêt à l'emploi quantité max. utilisée = 1,65 %
11	Mélange concentré de tocophérols	307 b	Antioxydant	Les antioxydants sont des substances qui inhibent l'oxydation, agissant ainsi contre la dégradation de la formulation ou du produit et prolongeant sa durée de conservation.		max. 1 mg/100 ml de produit prêt à la consommation OU max. 1 mg/100 g de produit prêt à la consommation OU max. 10 mg/kg de produit prêt à la consommation
12	Azote	941	Gaz de conditionnement	Les produits sont rincés à l'azote avant de sceller l'emballage de façon à retirer l'oxygène. Ce procédé permet d'inhiber l'oxydation et donc la dégradation du produit tout au long de la durée de conservation mentionnée.	BPF	
13	Dioxyde de carbone	290	Gaz de conditionnement	Les produits sont rincés au dioxyde de carbone avant de sceller l'emballage de façon à retirer l'oxygène. Ce procédé permet d'inhiber l'oxydation et donc la dégradation du produit tout au long de la durée de conservation mentionnée.	BPF	
14	Triphosphates de sodium	451	Stabilisant	Ajouté uniquement dans les huiles et les matières grasses en poudre des producteurs d'huile.		
15	Dioxyde de silicium	551	Agent fluide			
16	NATA - 5	S/O	Émulsifiant	Maintient un mélange homogène des phases immiscibles.		quantité max. utilisée dans les RUTF : 1 %
17	Grindsted PS - 209 (composé	-2	Émulsifiant	Évite la séparation de l'huile.	0,527 %	

	de mono et diglycérides et de triglycérides)					
18	Fortium APT 10 (composé de mono et diglycérides, de propylène glycol, d'un mélange de tocophérols de palmitate d'ascorbyle)		Antioxydant	Inhibe l'oxydation.	0,030 %	
19	N-ATA 1	-2	Stabilisant	Évite la séparation de l'huile.		2,5 % 1,28 %

Questions restées en suspens après le CCNFSDU39

Faute de temps, les questions suivantes n'ont pas été abordées lors du CCNFSDU39 :

- Emploi d'autres matrices dans la formulation des RUTF
- Composition nutritionnelle et facteurs de qualité
- Vitamines
- Sels minéraux
- Technologies de traitement et leurs effets
- Bonnes pratiques de fabrication et bonnes pratiques d'hygiène
- Méthodes d'analyse et d'échantillonnage
- Conditionnement
- Étiquetage

Les recommandations formulées par le GT électronique 2018 sont présentées concernant les sections restées en suspens qui n'ont pas pu être abordées pour examen par le Comité. Les observations écrites soumises par les membres au CCNFSDU39 ont également été prises en considération lors de la rédaction des recommandations.

5. 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 CXS 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 des consultations de 2017, la présidence avait demandé aux membres du GT électronique de formuler leurs observations sur le texte proposé faisant référence à la section 3 de la norme CXS 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 CXS 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* (CXS 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 CXS 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 CXS 180-1991 afin de s'assurer que toutes les nouvelles formulations des RUTF soient conformes aux dispositions de la section 3.

Recommandation 5 :

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

Emploi d'autres matrices dans la formulation des RUTF

Les RUTF peuvent être fabriqués à partir de formulations différentes de celle prévue dans les présentes lignes directrices, à condition que ces formulations soient conformes à la section 3 de la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CXS 180-1991).

6. 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 os⁷.

6.1 Macronutriments

6.1.1 Énergie

⁷ OMS. *Note technique : Suppléments alimentaires pour la prise en charge de la malnutrition aiguë modérée chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 à 59 mois*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75836/1/9789241504423_eng.pdf?ua=1&ua=1

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/grasses 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.

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 6 :

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

Énergie

Projet de texte

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

Valeurs énergétiques

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

6.1.2 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 7 :

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

6.1.3 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 solutés⁸. En outre, un excès de protéines peut avoir un impact négatif sur l'appétit, ce qui est particulièrement néfaste chez les enfants malnutris sous traitement⁹. 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 8 :

⁸ Golden MH. Proposed recommended nutrient densities for moderately malnourished children. Food Nutr Bull 2009;30: S267-343.

⁹ Prentice AM. Macronutrients as sources of food energy. Public Health Nutr 2005; 8:932-9.

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

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

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

6.1.3.1 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 laitières¹⁰. 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.¹¹

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.

¹⁰Bahwere 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.

¹¹ OMS. Note technique : Suppléments alimentaires pour la prise en charge de la malnutrition aiguë modérée chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 à 59 mois. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.

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.

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 FAO¹². 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 avait confirmé que la méthode PDCAAS devait être utilisée provisoirement car la méthode DIAAS n'était 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.

Lors du CCNFSDU39, le Représentant de la FAO avait confirmé que le Groupe d'experts de la FAO sur l'évaluation de la qualité des protéines dans les préparations de suite pour enfants en bas âge et les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi s'était réuni à Rome du 6 au 9 novembre 2017. Le rapport de ce Groupe d'experts de la FAO sera discuté lors de la réunion du groupe de travail physique au mois de novembre.

Recommandation 9 :

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 »]

6.1.4 Lipides

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

¹²Rapport d'une Consultation d'experts FAO. Évaluation de la qualité des protéines alimentaires dans l'alimentation humaine. Rome, Italie. 2013.

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.

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 10 :

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

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

Le niveau d'acide linoléique doit être au moins égal à 333 mg pour 100 kcal. Le niveau d'acide alpha-linolénique doit être au moins égal à 33 mg pour 100 kcal. Le niveau d'acide linoléique devrait garantir un rapport entre l'acide linoléique et l'acide alpha-linolénique compris entre 5:1 et 15:1.

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

6.1.4.1 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 adéquate¹³. 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'EFSA¹⁴. 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.

¹³Michaelsen KF, et al., 2011. Food sources and intake of n-6 and n-3 fatty acids in low-income countries with emphasis on infants, young children (6–24 months), and pregnant and lactating women. *Maternal and Child Nutrition* 7 (Suppl. 2), pp. 124–140.

¹⁴ EFSA, 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal* 2014 ; 2(7):3760, 106 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3760.

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)¹⁵ 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.

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 1 : 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.

¹⁵Ready-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

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 11 :

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 333 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 33 mg pour 100 kcal.

6.1.5 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.

7. Vitamines

7.1 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 CXS 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 avait 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 privilégiaient 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* (CXS 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* (CXG 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 12 :

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

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
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.

7.2 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 secondaires¹⁶.

¹⁶<https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminD-HealthProfessional/>

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 (CXG 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.

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 CXG 10-1979, ces formes soient également précisées dans la section sur la composition nutritionnelle, afin d'orienter les pays membres.

Recommandation 13 :

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
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			

7.3 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)¹⁷.

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 CXG 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* (CXG 2-1985), 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.

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'OMS¹⁸. 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 14 :

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

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

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

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

¹⁷ <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminE-HealthProfessional/>

¹⁸ OMS. 1999. *La prise en charge de la malnutrition sévère : Manuel à l'usage des médecins et autres personnels de santé à des postes d'encadrement*. Organisation mondiale de la Santé, Genève.

7.4 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)¹⁹. 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.

7.5 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.

7.6 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.

7.7 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)²⁰. 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.

7.8 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)²¹. Un membre recommande de fixer une limite indicative maximale pour la vitamine B6.

¹⁹<https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminK-HealthProfessional/>

²⁰<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Riboflavin-HealthProfessional/>

²¹<https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminB6-HealthProfessional/>

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.

7.9 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)²². 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.

7.10 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)²³. 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.

7.11 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.

7.12 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.

7.13 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.

²²<https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminB12-HealthProfessional/>

²³<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Folate-HealthProfessional/>

Recommandation 15 :

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 maximale	indicative
µg/100 g	15	30	-	
µg/100 kcal	2,9	5,5	-	

Vitamine B1

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

Vitamine B2

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

Vitamine C

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

Vitamine B6

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

Vitamine B12

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

Acide folique

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
⁵ µg/100 g	200	-	-	
⁵ µg/100 kcal	38,5	-	-	

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

Niacine

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

mg/100 kcal	0,96	-	-	
Acide pantothénique				
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 g	3	-	-	
mg/100 kcal	0,6	-	-	
Biotine				
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
µg/100 g	60	-	-	
µg/100 kcal	11,5	-	-	

8. Sels minéraux

8.1 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.

8.2 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* (CXG 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* (CXG 10-1979) pour toutes les formes de potassium autorisées.

8.3 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.

8.4 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.

8.5 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.

8.6 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.

8.7 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.

8.8 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.

8.9 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.

8.10 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 16 :

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 maximale	indicative
mg/100 g	-	290	-	
mg/100 kcal	-	53	-	

Potassium

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

Calcium

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

Phosphore

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

Magnésium

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

Fer

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

Zinc

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 g	11	14	-	
mg/100 kcal	2	2,6	-	

Cuivre

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative

mg/100 g	1,4	1,8	-	
mg/100 kcal	0,27	0,33	-	
Sélénium				
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
µg/100 g	20	40	-	
µg/100 kcal	4	7	-	
Iode				
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
µg/100 g	70	140	-	
µg/100 kcal	13,46	25,5	-	

9. Éléments nutritifs supplémentaires

En 2016, les membres du GT électronique s'étaient 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, la sécurité alimentaire 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 < 1²⁴. 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.

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 17 :

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.

10. Contaminants

²⁴ Groupe consultatif international sur la nutrition en zinc (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>

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 avait 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* (CXS 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 déoxynivalénol (DON) établies dans la norme CXS 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.

Lors du CCNFSDU39, la présidence a indiqué qu'il existait un consensus général entre les membres du GT électronique 2017 selon lequel les lignes directrices devraient couvrir tous les types de contaminants (notamment les contaminants biologiques et chimiques). Toutefois, 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. Bien que les membres du GT électronique soient globalement 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* (CXS 193-1995), il est noté qu'aucune des limites maximales (LM) actuelles du Codex pour les contaminants (avec référence spécifique aux aflatoxines) 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.

Il est également observé 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. Ces différentes LM et leur détermination 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. Compte tenu des réponses des membres, la présidence a proposé au CCNFSDU39 une approche progressive de la gestion des contaminants dans les RUTF, qui incluait les étapes suivantes :

- 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.

Le Représentant de l'OMS a fait part de son soutien aux propositions du GT électronique pour la gestion des contaminants dans les produits comme les RUTF, et noté qu'une option possible serait de faire une référence croisée aux normes pertinentes qui contiennent des limites maximales (par exemple CXS 193-1995). Cependant, pour mieux aider et orienter les producteurs de RUTF dans le respect des limites maximales pour les contaminants (indiquées dans la norme CXS 193-1995), il convient d'envisager une énumération des limites maximales correspondantes dans les lignes directrices pour les contaminants dans les RUTF. Le Représentant de la FAO a par ailleurs insisté sur la nécessité fondamentale de disposer de RUTF sûrs. Les Représentants de l'OMS et de la FAO ont tous deux souligné l'importance de mettre en place des mesures de gestion des risques adéquates pour les contaminants tels que les aflatoxines qui ciblent davantage la matière première au lieu du produit fini.

La FAO a rappelé au Comité que le CCCF est le comité du système du Codex qui traite de tous les aspects relatifs aux contaminants dans les aliments et que le CCNFSDU devrait envisager de demander son avis au CCCF sur ces questions critiques. La FAO a également rappelé au Comité que la meilleure façon de contrôler les contaminants est une gestion soigneuse des ingrédients et des chaînes d'approvisionnement en général, et souligné qu'il existe déjà des dispositions adéquates dans les divers codes d'usages, les bonnes pratiques agricoles, les bonnes pratiques de fabrication et un contrôle étroit des ingrédients utilisés dans la production des RUTF. Le Comité est encouragé à examiner le caractère adéquat de ces dispositions en plus ou à la place d'une limite maximale pour les contaminants dans le produit final.

Le Secrétariat a par ailleurs expliqué que, même si la référence à la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale reste l'option privilégiée, comme indiqué dans le Plan de présentation des normes Codex de produits du Manuel de procédure, des exceptions à cette règle sont autorisées. Cependant, tout niveau maximum nécessite tout de même la validation par le CCCF et une justification précise doit être fournie expliquant pourquoi une référence générale à cette norme n'est pas appropriée, et les éventuelles LM transmises au CCCF devraient aussi être accompagnées d'une explication sur la base scientifique des LM.

Le Comité a accepté de suivre une approche progressive.

Conclusion

Afin de lancer le débat avec les membres du GT électronique concernant l'approche progressive de la gestion des contaminants dans les RUTF, la présidence, par l'intermédiaire de l'assistance technique de l'UNICEF, a demandé l'avis d'experts pour l'identification des risques chimiques dans la chaîne d'approvisionnement des ingrédients utilisés dans les RUTF qui pourraient entraîner une contamination chimique du produit fini. Seront inclus les contaminants possibles à prendre en considération dans l'élaboration des lignes directrices sur les RUTF et les avis sur les contaminants qui devraient être contrôlés, avec des limites recommandées pour les contaminants recensés concernant le groupe cible consommant des RUTF. Les informations recueillies lors de ce processus permettront au Comité de s'engager davantage auprès du CCCF. Le rapport préliminaire sur les contaminants dans les RUTF sera discuté lors de la réunion du groupe de travail physique au mois de novembre.

11. TECHNIQUES DE TRAITEMENT

Lors du GT électronique de 2016, plusieurs membres avaient 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* (CXG 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.

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 CXG 8-1991. Les membres du GT électronique se sont prononcés très largement en faveur du texte proposé, avec quelques ajouts mineurs. Un membre a observé 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 CXG 8-1991, avec une référence spécifique aux sections 4 et 5.

Recommandation 18 :

Que le CCNFSDU approuve le texte proposé pour la section « Techniques de traitement » des lignes

directrices, formulé comme suit :

Outre les pratiques décrites ci-après, les Bonnes pratiques d'hygiène (Principes généraux d'hygiène alimentaire, CXC 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.
- **Dégérmage** : 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.
- [L'utilisation d'enzymes appropriées peut être envisagée pour réduire la teneur en anti-nutriments.]

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 amylacé (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 mesures de maîtrise thermique (par exemple la torréfaction ou le traitement à la vapeur suivi d'une étape de séchage) et non thermiques (par exemple la fumigation antimicrobienne). Il convient de se conformer aux *Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire* (CXG 69-2008) et aux *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)* (CXG 63-2007).

12. 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* (CXC 75-2015) et à d'autres textes du Codex dans cette section. En 2017, la présidence a demandé aux membres du GT électronique de 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 19 :

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* (CXC 1-1969) et du *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CXC 75-2015).

Les produits devraient être conformes à tout critère microbiologique établi conformément aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997).

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.

13. 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 20 :

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

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

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

La présidence a présenté le texte et 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.

14.1 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 avait 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 danger microbiologique est minimale à l'intérieur de la matrice des RUTF.

Conclusion

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

Recommandation 21 :

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.

15. 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* (CXS 180-1991), *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985), *Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés* (CXS 146-1985), *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CXG 23-1997) et *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985).

15.1 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 CXS 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 du Codex CXS 1-1985 et CXG 23-1997, car la *Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés* (CXS 146-1985) fait déjà référence à la norme CXS 1-1985 et qu'il n'est peut-être pas nécessaire de la citer une nouvelle fois dans les lignes directrices.

15.2 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 pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* CXS 180-1991. La présidence recommande que le texte proposé pour la section « Étiquetage » et les exigences supplémentaires en matière d'étiquetage fasse référence aux textes du Codex existants à chaque fois que cela est possible, afin d'éviter les doublons inutiles. La présidence recommande que le Comité envisage de faire référence uniquement aux textes du Codex les plus pertinents, afin d'éviter toute 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 CXS 180-1991. La présidence propose également de supprimer les références aux textes du Codex CXS 1-1985 et CXG 23-1997, car la *Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés* (CXS 146-1985) y fait déjà référence. Ceci permettra de simplifier les lignes directrices afin d'éviter les erreurs d'interprétation et la confusion sur le sens de certaines dispositions relatives à l'étiquetage dans les textes du Codex existants.

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

Recommandation 22 :

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* (CXS 180-991), ~~à la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985)~~, à la *Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés* (CXS 146-1985), ~~aux Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997)~~ et aux *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985).

Nom du produit

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

Liste des ingrédients

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

Exigences supplémentaires en matière d'étiquetage obligatoire

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

- « À UTILISER SOUS SURVEILLANCE MÉDICALE », inscrit sur l'étiquette en caractères gras dans une zone distincte des informations écrites, imprimées ou dessinées.
- « Destiné au traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère », inscrit sur l'étiquette.
- Une mention d'avertissement bien visible, composée d'une explication en caractères gras indiquant que les RUTF sont destinés à des fins médicales spéciales et peuvent présenter un danger pour la santé lorsqu'ils sont consommés par des individus qui ne sont pas concernés par la ou les maladies, le ou les troubles ou le ou les états pathologiques auxquels sont destinés les aliments.
- Le produit ne convient pas à une administration par voie parentérale, rectale ou par sonde 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.
- Le délai maximal de consommation du produit après ouverture doit être clairement indiqué.

16. Recommandations au CCFSDU

La présidence du GT électronique a accompli son mandat d'après son programme de travail. Suite aux discussions avec les membres du GT électronique, la présidence propose que le Comité :

- examine les principales recommandations formulées dans le rapport ;
- examine l'Avant-projet de lignes directrices pour les RUTF (annexe 1) ; et
- 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, en particulier la recommandation 4 (additifs alimentaires).

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

(pour observations via CL 2018/64-NFSDU)

1. PRÉAMBULE

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

Ces lignes directrices fournissent des orientations pour la production et l'étiquetage des RUTF. Elles sont destinées à faciliter l'harmonisation des exigences relatives aux RUTF au niveau international et peuvent aider les gouvernements qui souhaitent mettre en place des règles nationales. Les lignes directrices ont également pour but de servir d'instrument conçu pour éviter ou supprimer les problèmes susceptibles de survenir en raison d'approches légales, administratives et techniques divergentes des RUTF et de la variété des définitions et des compositions nutritionnelles des RUTF. Ces lignes directrices devraient être appliquées par l'OMS, l'UNICEF et le PAM¹ conformément aux recommandations techniques issues des preuves pertinentes et des textes/documents connexes du Codex. Les gouvernements et les autres parties prenantes doivent veiller à ce que des dispositions adéquates soient prévues pour les experts techniques compétents concernant l'usage approprié des présentes lignes directrices.

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

2. OBJET DES LIGNES DIRECTRICES

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

- i. composition nutritionnelle,
- ii. 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 micronutriments², les aliments transformés à base de céréales³, les préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge⁴ et les aliments diversifiés de l'enfance⁵ ne sont pas couverts par les présentes lignes directrices.

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

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

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

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

4. DESCRIPTION

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

4.2 La malnutrition aiguë sévère se définit par un rapport poids/taille (ou longueur) inférieur à trois écarts types en dessous de la valeur médiane de la norme de croissance de l'OMS, ou par un périmètre brachial (MUAC) inférieur à 11,5 cm, ou par la présence d'œdèmes bilatéraux.

5. MATIÈRES PREMIÈRES ET INGRÉDIENTS APPROPRIÉS

Les RUTF sont produits à partir d'ingrédients incorporés dans une matrice riche en lipides, par exemple une pâte ou un biscuit, pour donner un aliment à forte densité d'énergie et d'éléments nutritifs. Les matières premières ci-après, dont un grand nombre peuvent être obtenues localement, constituent des ingrédients adaptés pour la production de RUTF, en respectant les conditions énoncées ci-dessous. 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* (CXS 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* (CXS 207-1999) et à la *Norme pour les poudres de lactosérum* (CXS 289-1995), ainsi qu'aux autres normes du Codex concernant le lait et les produits laitiers et aux autres lignes directrices et codes d'usages recommandés par la Commission du Codex Alimentarius et qui s'appliquent à ces produits. Les codes d'usages correspondants incluent le *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CXC 57-2004) et le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CXC 75-2015).

5.1.2 Légumineuses et graines

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

Les légumineuses et les graines 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.

5.1.3 Graisses et huiles

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

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

5.1.4 Céréales

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

5.1.5 Vitamines et sels minéraux

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

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

5.2 Autres ingrédients

5.2.1 Glucides assimilables⁶

La saveur des RUTF peut être améliorée par l'adjonction de glucides assimilables. Les glucides assimilables doivent être conformes aux textes applicables du Codex Alimentarius.

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

⁶⁾ Le sucrose, l'amidon végétal et la maltodextrine sont les glucides à privilégier dans les RUTF. Les sirops de fructose, de glucose et de maïs doivent être évités en tant qu'ingrédients dans les RUTF, en raison du risque d'effets négatifs chez les enfants atteints de MAS. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement [~~exempts de gluten~~] peuvent être ajoutés. Si des glucides sont ajoutés pour donner un goût sucré, leur usage devrait être modéré.

5.2.2 Additifs alimentaires et aromatisants

[Cette section fera référence à la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995)].²⁵

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* (CXS 180-1991).

6. COMPOSITION NUTRITIONNELLE ET FACTEURS DE QUALITÉ

6.1 Énergie

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

6.2 Protéines

Les protéines doivent apporter 10 à 12 % de l'énergie totale. [« au moins 50 % des protéines provenant de produits laitiers »]

6.3 Lipides

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

²⁵ Voir la recommandation 4 dans le rapport ci-dessus.

Le niveau d'acide linoléique doit être au moins égal à 333 mg pour 100 kcal. Le niveau d'acide alpha-linolénique doit être au moins égal à 33 mg pour 100 kcal. Le niveau d'acide linoléique devrait garantir un rapport entre l'acide linoléique et l'acide alpha-linolénique compris entre 5:1 et 15:1.

6.4 Voir annexe « Composition nutritionnelle des RUTF ».

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* (CXS 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. TECHNIQUES DE TRAITEMENT

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

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 mesures de maîtrise thermiques (par exemple la torréfaction ou le traitement à la vapeur suivi d'une étape de séchage) et non thermiques (par exemple la fumigation antimicrobienne). [Il convient de se conformer aux *Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire* (CXG 69-2008) et aux *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)* (CXG 63-2007).]

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

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

Les produits devraient être conformes à tout critère microbiologique établi conformément aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997).

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

10. MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

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

11. CONDITIONNEMENT

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

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

12. ÉTIQUETAGE

Il est recommandé que l'étiquetage des RUTF destinés aux enfants de 6 à 59 mois soit conforme à la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CXS 180-991), à la ~~Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985)~~, à la *Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés* (CXS 146-1985), ~~aux Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997)~~ et aux *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985).

Nom du produit

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

Liste des ingrédients

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

Exigences supplémentaires en matière d'étiquetage obligatoire

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

- « À UTILISER SOUS SURVEILLANCE MÉDICALE », inscrit sur l'étiquette en caractères gras dans une zone distincte des informations écrites, imprimées ou dessinées.
- « Destiné au traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère », inscrit sur l'étiquette.
- Une mention d'avertissement bien visible, composée d'une explication en caractères gras indiquant que les RUTF sont destinés à des fins médicales spéciales et peuvent présenter un danger pour la santé lorsqu'ils sont consommés par des individus qui ne sont pas concernés par la ou les maladies, le ou les troubles ou le ou les états pathologiques auxquels sont destinés les aliments.
- Le produit ne convient pas à une administration par voie parentérale, rectale ou par sonde 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.
- Le délai maximal de consommation du produit après ouverture doit être clairement indiqué.

ANNEXE

Tableau : Composition nutritionnelle des RUTF

Énergie					
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative	
kcal/100 g	520	550	-		
Protéines					
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative	
g/100 g	12,8	16,2	-		
g/100 kcal	2,3	3,1	-		
Lipides					
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative	
g/100 g	26	37	-		
g/100 kcal	5	6,7	-		
Acides gras n-6					
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative	
g/100 g	3	10	-		
mg/100 kcal	576,9	1 818,2	-		
Acides gras n-3					
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative	
g/100 g	0,3	2,5	-		
mg/100 kcal	57,69	454,5	-		
Vitamine A					
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative	
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 maximale	indicative
³ µg/100 g	15	[20] OU [22]	[30]	
³ µg/100 kcal	2,7	[3,6] OU [4]	-	

³ 1 µg cholécalférol = 40 U.I. vitamine D

Vitamine E

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

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

Vitamine K

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

Vitamine B1

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

Vitamine B2

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

Vitamine C

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

Vitamine B6

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

Vitamine B12

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

Acide folique

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
⁵ µg/100 g	200	-	-	
⁵ µg/100 kcal	38,5	-	-	
⁵ 1 µg d'acide folique = 1,7 µg d'équivalents folate alimentaire (DFE)				

Niacine

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 g	5	-	-	
mg/100 kcal	0,96	-	-	

Acide pantothénique

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

Biotine

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
µg/100 g	60	-	-	
µg/100 kcal	11,5	-	-	

Sodium

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

Potassium

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

Calcium

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

Phosphore

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

Magnésium

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

Fer

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

Zinc

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 g	11	14	-	
mg/100 kcal	2	2,6	-	

Cuivre

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 g	1,4	1,8	-	
mg/100 kcal	0,27	0,33	-	

Sélénium

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
µg/100 g	20	40	-	
µg/100 kcal	4	7	-	

Iode

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
µg/100 g	70	140	-	
µg/100 kcal	13,46	25,5	-	

Teneur en humidité

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
Pourcentage (%)	-	2,5	-	

Liste des participantsMembres

- | | |
|--------------------------|------------------|
| 1. Ouganda | 18. Mexique |
| 2. Sénégal | 19. Équateur |
| 3. Afrique du Sud | 20. Costa Rica |
| 4. Union européenne | 21. Botswana |
| 5. Nouvelle-Zélande | 22. Autriche |
| 6. Belgique | 23. Colombie |
| 7. Brésil | 24. Croatie |
| 8. États-Unis d'Amérique | 25. Maroc |
| 9. Thaïlande | 26. Royaume-Uni |
| 10. Inde | 27. Égypte |
| 11. Chili | 28. Burkina Faso |
| 12. Norvège | 29. Malaisie |
| 13. Canada | 30. Corée |
| 14. France | 31. Nigéria |
| 15. Irlande | 32. Kazakhstan |
| 16. Japon | 33. Iran |
| 17. Uruguay | |

Observateurs

- | | |
|--------------------------|---------------------------------------|
| 1. FAO | 8. ICAAS |
| 2. ILCA | 9. CEFS |
| 3. FIL | 10. UNICEF |
| 4. ISDI | 11. MSF |
| 5. IACFO | 12. IBFAN |
| 6. ESPGHAN | 13. EU Specialty Food Ingredients |
| 7. Action Contre la Faim | 14. World Sugar Research Organization |