



Point 8 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 16/38/9-Add.1

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

Trente-huitième session

Hambourg, Allemagne

5 – 9 décembre 2016

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

Observations du Brésil, Canada, Colombie, Cuba, Équateur, Le Salvador, Paraguay, Philippines, ELC, HKI, IACFO, IBFAN, IDF, ISDI et UNICEF

BRÉSIL

Observations générales

Le Brésil apprécie le travail effectué par l'Afrique du Sud, le Sénégal et l'Ouganda et est reconnaissant d'avoir l'opportunité de présenter les observations suivantes concernant l'Avant-projet de ligne directrice pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF).

Observations spécifiques

Recommandation 1

OBJET

Le Brésil approuve la structure proposée pour l'objet du texte.

Toutefois, en ce qui concerne la population cible des RUTF, nous comprenons que le texte devrait faire référence aux nourrissons du deuxième âge et pas seulement aux enfants, car le produit est destiné aux individus de six à 59 mois.

Nous proposons donc les changements suivants :

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

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

Recommandation 2

CHAMP D'APPLICATION

Le Brésil comprend que le champ d'application devrait inclure une obligation pour les gouvernements de veiller à ce que les résolutions WHA pertinentes soient pleinement mises en œuvre pour s'aligner sur le texte des CAC/GL 8-1991. Nous estimons également que le texte devrait faire référence aux nourrissons du deuxième âge et pas seulement aux enfants, car le produit est destiné aux individus de six à 59 mois.

Nous soulignons que le titre des CAC/GL 8-1991 devrait être corrigé dans la version anglaise pour faire référence aux « older infants » (nourrissons du deuxième âge) et non aux « older children » (enfants plus âgés).

En outre, nous proposons d'inclure une référence ou une définition des suppléments alimentaires prêts à l'emploi (RUSF) dans le texte à des fins de clarification sur les types de produits considérés comme des RUSF.

Nous proposons donc les changements suivants :

Les dispositions de la présente ligne directrice s'appliquent aux aliments thérapeutiques prêts à l'emploi destinés **aux nourrissons du deuxième âge et** aux enfants âgés de six à 59 mois atteints de malnutrition aiguë sévère. Les suppléments alimentaires prêts à l'emploi (RUSF)^x, les compléments en micronutriments, les aliments transformés à base de céréales⁶, les préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge⁷ et les aliments diversifiés de l'enfance⁸ ne sont pas couverts par la présente ligne directrice. La présente ligne directrice devrait être appliquée conformément à la Déclaration commune des agences des Nations Unies de 2007⁹, au document de l'OMS de 2013 sur les Mises à jour de la prise en charge de la malnutrition aiguë sévère chez le nourrisson et chez l'enfant¹⁰, **à la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant WHA 55.25 (2002) et aux recommandations de la résolution 63.14 de l'Assemblée mondiale de la Santé (2010)**, ou toute autre révision pertinente de la dernière version de ces documents.

^xréférence ou définition des RUSF.

Recommandation 3

DESCRIPTION

Concernant la description, le Brésil pense qu'elle devrait faire référence aux nourrissons du deuxième âge car le produit est destiné aux nourrissons du deuxième à partir de six mois.

Concernant la deuxième phrase (« Il faut que ces aliments soient mous ou qu'on puisse facilement les écraser et que les **jeunes enfants** puissent les manger sans aucune préparation préalable »), nous demandons des explications sur la mention des « jeunes enfants » uniquement, alors que le produit est destiné aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants de six à 59 mois. La définition des enfants en bas âge ou jeunes enfants (12 à 36 mois) ne couvre ni les nourrissons à partir de six mois, ni les enfants de 36 à 59 mois.

Nous proposons donc les changements suivants

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

Recommandation 4

Le Brésil est favorable à ce que le CCNFSDU envisage de mener d'autres débats pour décider de la meilleure approche à adopter pour la gestion de l'emploi d'additifs alimentaires dans les RUTF.

Recommandation 5

Concernant l'emploi d'autres matrices pour la préparation des RUTF, le Brésil est favorable à ce que la section 3 de la norme CODEX STAN 180-1991 puisse être utilisée comme référence pour une discussion plus approfondie.

Nous pensons que la ligne directrice devrait permettre l'emploi d'autres ingrédients, à condition qu'il existe des preuves scientifiques démontrant une réponse effective aux besoins nutritionnels du groupe cible.

Nous souhaitons mentionner l'étude de Ryan et al. (2014)¹, qui a évalué un outil de programmation linéaire complet pour la création de nouvelles formules de RUTF pour l'Éthiopie. Selon cette étude, les préparations finales agréables au goût contenaient toute une variété d'ingrédients, notamment du poisson, différentes poudres de lait et diverses graines, céréales et légumineuses. Citons également l'étude de Bahwere et al. (2014)² qui a testé l'efficacité du traitement de la malnutrition aiguë sévère (MAS) avec un nouveau RUTF formulé avec du concentré protéique de lactosérum.

¹Ryan, K N et al. A comprehensive linear programming tool to optimize formulations of ready-to-use therapeutic foods: an application to Ethiopia. *Am J Clin Nutr*, 2014;100:1551–8.

²Bahwere et al. Effectiveness of milk whey protein-based ready-to-use therapeutic food in treatment of severe acute malnutrition in Malawian under-5 children: a randomised, double-blind, controlled non-inferiority clinical trial. *Maternal & Child Nutrition*, 10, pp. 436–451, 2014.

Recommandation 6

Concernant les ingrédients et les matières premières, le Brésil suggère de supprimer les deuxième et troisième phrases du premier paragraphe. Nous pensons qu'une ligne directrice ne doit pas mettre l'accent sur des ingrédients spécifiques. Concernant la troisième phrase, nous estimons que la notion apparaît dans la section 4.3.

S'agissant de la section 4.1, nous suggérons de remplacer « Lait et autres produits laitiers » par « Aliments d'origine animale » afin de permettre l'usage d'ingrédients disponibles localement et de s'aligner sur les CAC/GL 8-1991. Les aliments d'origine animale comme la viande, le poisson, la volaille, les œufs, le lait et les produits laitiers sont riches en nutriments et constituent de bonnes sources de protéines et micronutriments de qualité.

Nous souhaitons mentionner l'étude de Ryan et al. (2014)¹, qui a évalué un outil de programmation linéaire complet pour la création de nouvelles formules de RUTF pour l'Éthiopie. Selon cette étude, les préparations finales agréables au goût contenaient toute une variété d'ingrédients, notamment du poisson, différentes poudres de lait et diverses graines, céréales et légumineuses.

Nous proposons également d'inclure les fruits et les légumes mentionnés dans les CAC/GL 8-1991.

Nous proposons donc les changements suivants :

INGRÉDIENTS ET MATIÈRES PREMIÈRES DE BASE

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

4.1 Ingrédients et matières premières de base

4.1.1 ~~Lait et autres produits laitiers~~ Aliments d'origine animale

4.1.2 Légumineuses et graines de légumineuses

4.1.3 Graisses et huiles

4.1.4 Céréales

4.1.5. Fruits et légumes

4.1.5 6 Vitamines et sels minéraux

4.2 Autres ingrédients

4.2.1 Glucides digestibles

4.2.2 Additifs alimentaires et aromatisants

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

4.2.3 [Autres ingrédients nutritionnels]

4.3 Emploi d'autres matrices dans la formulation des RUTF

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

Recommandation 7

Le Brésil est favorable à ce que le CCNFSDU envisage la révision de la composition nutritionnelle actuelle des RUTF conformément aux dernières preuves scientifiques, ainsi que la modification des facteurs de conversion conformément aux facteurs de conversion de l'unité standard internationale et aux règles d'arrondi usuelles.

Recommandation 8

Le Brésil est favorable à ce que le CCNFSDU envisage la révision des niveaux minimums existants et la fixation de niveaux maximums pour les éléments nutritifs sélectionnés pour les RUTF.

Recommandation 9

Le Brésil est favorable à ce que le CCNFSDU envisage la révision et la fixation de niveaux minimum et maximum pour les acides gras essentiels pour les RUTF sur la base des preuves scientifiques disponibles.

Nous souhaitons souligner qu'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 par exemple l'étude de Jones et al. (2015)³ 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 malnutrition aiguë sévère (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 supplémentaires. Les implications cliniques et en termes de croissance des nouvelles préparations doivent être abordées dans le cadre d'essais cliniques à grande échelle.

Selon Brenna et al. (2015)⁴, les résultats de deux petites études (Hsieh et al., 2015⁵; Jones et al., 2015) vont dans le sens d'effets bien établis dans des études menées chez l'animal et soulignent la nécessité de recherches de base et opérationnelles pour améliorer la composition en lipides visant à favoriser le développement spécifique des oméga 3 chez les enfants en bas âge, à mesure que l'usage des RUTF s'étend.

³ Jones et al. Ready-to-use therapeutic food with elevated n-3 polyunsaturated fatty acid content, with or without fish oil, to treat severe acute malnutrition: a randomized controlled trial. *BMC Medicine* (2015) 13:93.

⁴ Brenna et al. Balancing omega-6 and omega-3 fatty acids in ready-to-use therapeutic foods (RUTF). *BMC Medicine* (2015) 13:117.

⁵ Hsieh JC et al. High oleic ready-to-use therapeutic food maintains docosahexaenoic acid status in severe malnutrition: a randomized, blinded trial. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2015.

Recommandation 10

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

Recommandation 11

Le Brésil estime que le Comité devrait attendre la finalisation des valeurs du DIAAS pour les RUTF.

Recommandation 12

Le Brésil pense que l'inclusion de la mention « au moins 50 % des protéines issues de produits laitiers » devrait être débattue davantage par le CCNFSDU. Nous estimons que la qualité des protéines devrait être mesurée à l'aide des méthodes les plus récentes disponibles, comme le recommande la FAO (PDCAAS ou DIAAS).

Recommandation 12

Le Brésil est favorable à ce que le Comité étudie la meilleure approche pour la détermination des éventuels contaminants et examine les contaminants proposés pour discussion.

Recommandation 17

Le Brésil est favorable à ce que le CCNFSDU envisage de nouvelles discussions sur le conditionnement des RUTF afin d'assurer l'intégrité de l'emballage au moins pendant la durée de conservation des produits indiquée afin de réduire le risque au minimum.

Recommandation 19

Le Brésil est favorable à ce que le Comité étudie l'utilisation des textes du Codex proposés pour l'élaboration des dispositions d'étiquetage des RUTF. Nous sommes également favorables à ce que le Comité discute de la marche à suivre par le GT électronique pour déterminer les déclarations obligatoires qui devraient figurer dans l'étiquetage des RUTF.

Concernant les **recommandations 13 à 16 et 18**, le Brésil attendra les discussions ultérieures pour soumettre des observations spécifiques.

CANADA

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Le Canada remercie l'Afrique du Sud, le Sénégal et l'Ouganda pour leur présidence du GT électronique et la préparation de l'avant-projet de ligne directrice et de recommandations pour l'utilisation des aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF) dans le traitement de la malnutrition aiguë sévère (MAS), pour examen par le Comité.

Le Canada approuve l'Avant-projet de ligne directrice pour les RUTF, présenté à l'annexe 1. Le Canada soutient globalement les 19 recommandations, avec les observations spécifiques / modifications concernant les sections 2.2, 2.5.4 et 2.5.5.

OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

2.2 CHAMP D'APPLICATION

Recommandation 2

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

Le Canada propose les modifications suivantes du champ d'application ; voir la formulation proposée ci-après.

CHAMP D'APPLICATION

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

2.5.4 Mesure de la qualité des protéines

Recommandation 11

Le Canada serait favorable à l'emploi d'une méthode de mesure de la qualité des protéines pour déterminer la qualité acceptable des protéines dans les nouveaux RUTF au lieu d'avoir un % minimum de protéines provenant du lait. La méthode DIAAS serait préférable, mais elle n'est pas prête à être adoptée en raison de l'insuffisance de données acceptables concernant la digestibilité iléale. Entre temps, une décision pourrait être prise pour utiliser temporairement la méthode PDCAAS jusqu'à ce que la méthode DIAAS soit prête à être appliquée. Lorsque les données seront disponibles pour appliquer la méthode DIAAS, la norme devra être mise à jour pour remplacer la méthode PDCAAS par la méthode DIAAS. Il faudra en faire mention dans la norme, si possible sous la forme d'une note de bas de page.

Outre une décision sur l'utilisation d'une méthode de mesure, une décision est également requise sur un indice cible pour les RUTF. Un indice PDCAAS de 1 ou un indice DIAAS ≥ 100 est considéré comme optimal dans l'évaluation de l'alimentation de populations en bonne santé au-delà de l'âge de 0,5 an. Si un indice de 1 peut être la cible pour atteindre la qualité de protéines dans les RUTF, la quantité de protéines pourrait être augmentée afin de compenser dans une certaine mesure un produit dont la qualité des protéines serait inférieure. Le niveau exact de compensation possible doit être déterminé par des experts dans ce domaine, de même que les quantités minimales et maximales appropriées de protéines.

Autre aspect à examiner : des modèles d'indices d'acides aminés de référence optimaux différents peuvent être applicables pour les RUTF, qui sont destinés aux enfants atteints de MAS (Briend *et al*, 2015)¹. Un DIAAS (ou PDCAAS s'il est encore utilisé) basé spécifiquement sur le modèle d'indice d'acides aminés de référence pour les enfants atteints de MAS devrait être adopté lorsqu'un tel modèle aura été défini.

En outre, le Canada souhaite insister sur le fait que si des méthodes telles que le PDCAAS ou le DIAAS peuvent être utilisées pour évaluer la qualité des protéines alimentaires d'une formulation de RUTF dans un premier temps (lorsqu'un indice cible aura été adopté), le nouveau RUTF devra ensuite être testé en milieu clinique pour s'assurer que le nouveau produit est efficace sur les enfants atteints de MAS.

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

Recommandation 12

Comme indiqué plus haut, le Canada suggère que le Comité envisage l'utilisation d'un indice cible avec la méthode PDCAAS ou DIAAS pour déterminer la qualité acceptable des protéines dans les nouveaux RUTF au lieu d'avoir une teneur minimale en protéines provenant des produits laitiers. Bien que favorables à la formulation susvisée si la référence aux protéines des produits laitiers est conservée, nous observons que l'emploi d'un indice cible au lieu d'une teneur minimale obligatoire en protéines de lait permet plus de

¹ Briend A, Akomo P, Bahwere P, De Pee S, Dibari F, Golden MH, Manary M, Ryan K, Developing food supplements for moderately malnourished children, 2015

flexibilité dans la formulation des produits avec les ingrédients disponibles et éventuellement moins chers. Nous nous interrogeons également sur la manière dont les 50 % minimum de protéines provenant de produits laitiers ont été atteints.

Nous savons que la Déclaration commune de 2007 de l'OMS, du PAM, de l'UNSCN et de l'UNICEF² stipule qu'« au moins la moitié des protéines contenues dans ces aliments [doit provenir] de produits laitiers ». Cependant, nous observons un déséquilibre entre la recommandation de « 50 % des sources de protéines provenant de produits laitiers » et le fait que les RUTF standards en pâte à base d'arachides utilisés dans l'étude de Manary, 2005² et Bahwere *et al*, 2015³, s'avèrent contenir près de 60 % de protéines provenant de produits laitiers (valeur calculée). Nous souhaiterions connaître la justification scientifique d'une référence à au moins 50 % de protéines provenant de produits laitiers au lieu d'une valeur supérieure.

Deuxièmement, étant donné que les deux principales sources de protéines (arachides et lait) proposées ou requises pour les RUTF sont des allergènes alimentaires, il pourrait être utile d'envisager le développement d'une alternative pour les individus allergiques au lait et/ou aux arachides. Dans sa forme actuelle, le document ne semble pas mentionner cet aspect secondaire. Bien que les allergies ne concernent qu'un petit pourcentage de la population générale, elles sont plus courantes chez les enfants que chez les adultes, en particulier l'allergie au lait, car elle finit souvent par disparaître à l'âge adulte. Parmi les autres choix de protéines plus évidents, le soja ou les œufs sont également des allergènes de premier plan ; par conséquent, le Comité pourrait souhaiter examiner s'il existe d'autres alternatives viables.

COLOMBIE

OBSERVATIONS :

En ce qui concerne l'avant-projet de ligne directrice pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF), pour lequel la Colombie remercie l'Afrique du Sud, le Sénégal et l'Ouganda pour le travail qu'ils ont réalisé, le Comité colombien émet deux observations d'ordre général.

1. La première est liée au terme « malnutrition » puisque celui-ci se réfère tant à l'excès qu'à l'anomalie, c'est-à-dire qu'il est employé pour définir l'obésité ou la dénutrition. Par conséquent, le Comité colombien propose d'utiliser pour cet avant-projet le terme « dénutrition » et d'abandonner celui de « malnutrition », en raison du groupe d'âge auquel il s'adresse.

2. La deuxième observation d'ordre général est que le document en espagnol présente plusieurs impressions dans sa traduction et il est donc suggéré que la présidence révise en détail le document de la version espagnole.

Recommandation 1 : le Comité colombien suggère que le point v., Méthodes d'analyse et d'échantillonnage, soit développé par le CCMAS (Comité du Codex Alimentarius sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage) ou à partir de la norme correspondante afin de faire un rappel et non d'y consacrer un chapitre.

Recommandation 2 : le Comité colombien est d'accord avec le champ d'application.

Recommandation 3 : le Comité colombien propose ce qui suit.

DESCRIPTION

1. Pour une meilleure compréhension de la traduction, il conviendrait d'apporter les corrections suivantes :

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

2. Il est suggéré de remplacer le terme « malnutrition » par « dénutrition » car le premier se réfère à l'excès comme à l'anomalie.

En outre, il est suggéré de définir la malnutrition aiguë sévère par un rapport poids/taille inférieur à **deux** écarts types en dessous de la valeur médiane de la norme de croissance de l'OMS, et de remplacer le périmètre brachial (MUAC) inférieur à 115 cm par 11,5 cm.

La ~~malnutrition~~ **dénutrition** aiguë sévère se définit par un rapport poids/taille (ou longueur) inférieur à **deux** écarts types en dessous de la valeur médiane de la norme de croissance de l'OMS, ou un périmètre brachial (MUAC) inférieur à 11,5 cm ou 115 mm, ou la présence d'œdèmes bilatéraux.

² Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition, A Joint Statement by the World Health Organization, The World Food Programme, the United Nations System Standing Committee on Nutrition and the United Nations Children's Fund. 2007

Recommandation 4 : le Comité colombien est d'accord avec le travail spécifique et d'autres débats pour décider de la meilleure approche à adopter pour la gestion de l'emploi d'additifs alimentaires dans les RUTF, 13.1, 13.2 et 13.3, conjointement avec le CCFA.

13.1 Préparations pour nourrissons et la catégorie d'aliments

13.2 Aliments complémentaires pour nourrissons et enfants en bas âge ;

13.3 Aliments diététiques destinés à des usages médicaux particuliers.

Recommandation 5 : le Comité colombien est d'accord pour inclure le texte suivant :

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

Recommandation 6 : le Comité colombien n'est pas d'accord avec la recommandation 6.

Il propose de le rendre cohérent avec le point 2.4 pour les principaux ingrédients tels que la poudre d'arachides, les produits laitiers, le sucre et une préparation contenant de l'huile, des vitamines et des sels minéraux. Ainsi :

4.1. Ingrédients et matières premières de base

4.1.1 Lait et produits laitiers

4.1.2 Arachides

4.1.3 Huiles végétales

4.1.4 Sucres

4.1.5 Préparation de sels minéraux et vitamines

4.1.6 Autres ingrédients

4.1.7 Additifs alimentaires et aromatisants

4.1.8 Émulsifiants

Recommandation 7 : le Comité colombien est d'accord pour réviser la composition nutritionnelle actuelle des RUTF conformément aux dernières preuves scientifiques, ainsi que modifier les facteurs de conversion conformément aux facteurs de conversion de l'unité standard internationale et aux règles d'arrondi usuelles.

Recommandation 8 : le Comité colombien est d'accord avec la révision des niveaux minimums existants et la fixation de niveaux maximums pour les éléments nutritifs sélectionnés pour les RUTF.

Recommandation 9 : le Comité colombien est d'accord avec la révision et la fixation de niveaux minimum et maximum pour les acides gras essentiels pour les RUTF sur la base des preuves scientifiques disponibles.

Recommandation 10 : le Comité colombien est d'accord pour envisager l'ajout d'éléments nutritifs supplémentaires à la composition des RUTF à condition que cela soit justifié sur le plan scientifique.

Recommandation 11 : le Comité colombien est d'accord pour attendre la finalisation des valeurs du DIAAS pour les RUTF.

Recommandation 12 : le Comité colombien émet l'observation suivante qui semblerait cohérente avec les ingrédients autorisés aux points précédents. Ainsi :

« au moins 50 % des protéines issues du lait et/ou d'autres produits laitiers ».

Recommandation 12 : le Comité colombien est d'accord pour que le Comité étudie la meilleure approche pour la détermination des éventuels contaminants et examine les contaminants proposés pour discussion, sur la base du type de population auquel ils s'adressent.

Recommandation 13 : le Comité colombien est d'accord pour examiner la référence à la section 5.2.2. « Étapes spécifiques de la transformation » du code CAC/RCP 75-2015 en vue d'accepter l'emploi d'autres technologies pour la réduction microbienne dans les RUTF.

Recommandation 14 : le Comité colombien est d'accord pour que les pratiques en matière d'hygiène pour les RUTF soient conformes au Code d'usages et au rapport de la FAO/OMS sur l'innocuité microbienne des aliments à base de lipides prêts à l'emploi pour le traitement de la malnutrition aiguë modérée et la malnutrition aiguë sévère (2016), pour examen et discussion par le Comité.

Recommandation 15 : le Comité colombien est d'accord pour que les pratiques en matière d'hygiène pour

les RUTF soient conformes au Code d'usages et au rapport de la FAO/OMS sur l'innocuité microbienne des aliments à base de lipides prêts à l'emploi pour le traitement de la malnutrition aiguë modérée et la malnutrition aiguë sévère (2016), pour examen et discussion par le Comité.

Recommandation 16 : le Comité colombien est d'accord pour adopter les dispositions des Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées (CODEX STAN 234-1999), de la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale (CODEX STAN 193-1995) (en anglais), des Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments (CAC/GL 21-1997), du Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau (CAC/RCP 75-2015) et du Rapport de la FAO/OMS sur l'innocuité microbienne des aliments à base de lipides prêts à l'emploi pour le traitement de la malnutrition aiguë modérée et la malnutrition aiguë sévère (2016), pour discussion et examen par le CCNFSDU.

Recommandation 17 : le Comité colombien est d'accord pour de nouvelles discussions sur le conditionnement des RUTF afin d'assurer l'intégrité de l'emballage au moins pendant la durée de conservation des produits indiquée afin de réduire le risque au minimum.

Recommandation 18 : le Comité colombien est d'accord pour de nouvelles discussions au sein du GT électronique et avec diverses parties prenantes impliquées dans la distribution des RUTF pour ce qui concerne le conditionnement des RUTF en sachets à usage unique.

Recommandation 19 : le Comité colombien est d'accord pour discuter de la marche à suivre par le GT électronique pour déterminer les déclarations obligatoires qui devraient figurer dans l'étiquetage des RUTF.

CUBA

Les autorités cubaines sont d'accord avec les deux aspects et n'ont pas, en principe, d'observations additionnelles.

ÉQUATEUR

Observations générales

L'Équateur soutient d'une manière générale l'avant-projet de directive pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF) puisque celui-ci couvre :

les exigences minimales concernant les ingrédients appropriés à inclure dans les RUTF ;

- la composition nutritionnelle basée sur l'adoption de la composition nutritionnelle définie dans la Déclaration commune de 2007 de l'OMS, du PAM, de l'UNICEF pour les RUTF et leur modification future ;
- les pratiques hygiéniques de production, manipulation, traitement, stockage et distribution, et critères microbiologiques associés pour les RUTF, avec référence aux Principes généraux d'hygiène alimentaire et autres textes pertinents du Codex ;

Toutefois, les autorités équatoriennes formulent les observations suivantes :

Observations spécifiques

Observation n° 1

À la **SECTION 4. INGRÉDIENTS ET MATIÈRES PREMIÈRES DE BASE**, il conviendrait d'inclure ce qui suit :

Les principaux ingrédients sont généralement de la poudre d'arachides, des produits laitiers, du sucre, de l'huile végétale, des vitamines et des sels minéraux **ou d'autres ingrédients propres à chaque pays et qui, de par leur composition, sont à forte densité d'énergie et d'éléments nutritifs.**

Observation : Les autorités équatoriennes considèrent qu'il est nécessaire d'inclure la dernière phrase dans ce paragraphe étant donné que chaque pays dispose de différentes matières premières ou d'ingrédients propres à sa situation géographique, ainsi que d'informations scientifiques sur leur densité d'énergie et éléments nutritifs.

Observation n° 2

À la **SECTION 9. MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE**, il est suggéré d'inclure dans cette section, en référence à l'échantillonnage, le Codex suivant : *Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004)*. Le paragraphe suivant est proposé :

Il est recommandé que les méthodes d'analyse et d'échantillonnage des RUTF soient conformes aux **Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004)**, aux *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées (CODEX STAN 234-1999)*, à la *Norme générale pour les contaminants et*

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

Observation : Les autorités équatoriennes estiment qu'il est important d'inclure comme référence le Codex Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004) puisque ce document souligne que des plans d'échantillonnage sont nécessaires pour garantir que des procédures objectives et valables sont utilisées lorsque des aliments sont l'objet de contrôles de conformité à une norme Codex de produits.

Observation n° 3

À la **SECTION 10. CONDITIONNEMENT**, il est suggéré de décrire le libellé des normes Codex susceptibles d'être appliquées. Le texte suivant est proposé :

Une attention particulière sera apportée au matériau d'emballage des RUTF, avec un alignement sur les textes du Codex **tels que, par exemple, les Principes généraux d'hygiène alimentaire CAC/RCP 1-1969, Rév. (1997)** et autres normes internationales applicables. L'emballage primaire et secondaire seront également abordés dans cette section.

Observation : Inclure comme référence les Principes généraux d'hygiène alimentaire [CAC/RCP 1-1969, Rév. \(1997\)](#), puisque ce document fournit les directives générales pour le conditionnement et souligne ce qui suit :

La conception et les matériaux d'emballage doivent assurer une protection adéquate des produits afin de réduire au minimum la contamination, empêcher les dégâts et permettre un étiquetage adéquat. Les matériaux d'emballage et, le cas échéant, les gaz de conditionnement, ne devraient pas être toxiques et ne devraient représenter aucune menace pour la sécurité et la salubrité dans les conditions d'entreposage et d'utilisation stipulées. Les emballages réutilisables devraient être suffisamment durables, faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter.

LE SALVADOR

Observations spécifiques

Recommandation 1 : Le Salvador est d'accord avec la structure proposée par le GT électronique pour l'objet de la Ligne directrice pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF).

Recommandation 2 Le Salvador est d'accord avec le champ d'application proposé par le GT électronique.

Recommandation 3 : Il est suggéré d'utiliser les termes « dénutrition aiguë grave » au lieu de « malnutrition aiguë grave » puisque le terme malnutrition se réfère à la dénutrition et à une surcharge pondérale. Il est recommandé d'utiliser le Glossaire UNICEF dans sa version espagnole en vigueur.

Recommandation 4 : Le Salvador est d'accord avec le fait que le CCNFSDU envisage de mener d'autres débats pour décider de la meilleure approche à adopter pour la gestion de l'emploi d'additifs alimentaires dans les RUTF.

Recommandation 5 : Le Salvador est d'accord avec la formulation proposée concernant l'emploi d'autres matrices pour la préparation des RUTF comme indiqué dans la Section 3 de la norme CODEX STAN 180-1991, à savoir :

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

Les observations aux recommandations 6 à 19 seront envoyées ultérieurement.

PARAGUAY

(i) Observations générales

Le Paraguay soutient la continuité de l'examen du document, compte tenu de l'importance des aliments thérapeutiques prêts à l'emploi pour le traitement de la dénutrition aiguë grave qui continue de toucher les pays en voie de développement, et de leur utilisation dans la lutte contre la dénutrition par carence alimentaire.

(ii) Observations spécifiques**3. DESCRIPTION**

3.1. Les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF) sont des aliments destinés à des fins médicales spéciales ~~enrichis à haute teneur énergétique~~ **qui couvrent les besoins énergétiques établis dans le Tableau 1**, enrichis et prêts à être consommés et adaptés au traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère chez les enfants de six à 59 mois. Il faut que ces aliments soient mous ou qu'on puisse facilement les écraser et que les jeunes enfants puissent les manger sans aucune préparation préalable.

Les autorités paraguayennes pensent que l'apport en éléments nutritifs doit être clairement établi et, par conséquent, il serait préférable de se référer au tableau dans lequel les niveaux minimums et maximums sont déjà fixés. Le concept « enrichi » pourrait être interprété de différentes façons.

4.2.3. [Autres ingrédients nutritionnels]**4.3. Emploi d'autres matrices dans la formulation des RUTF**

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

Nous proposons la suppression du point **4.2.3 [Autres ingrédients nutritionnels]**, compte tenu du fait que l'utilisation d'autres ingrédients nutritionnels serait déjà couverte au point **4.3 Emploi d'autres matrices dans la formulation des RUTF**.

En outre, nous proposons la suppression du terme ~~[compositions]~~ et des crochets dans les termes ~~[De nouvelles formulations]~~ puisqu'elle est plus appropriée étant donné qu'elle se réfère à de nouvelles formulations possibles et qu'elle correspond à l'expression utilisée dans le document, ainsi que l'inclusion du terme « autorisés ».

6.2. [Résidus de pesticides]**6.3. [Résidus de médicaments vétérinaires]****6.4. [Métaux lourds]****6.5. [Radioactivité]****6.6. [Mélamine]****6.7. [Autres contaminants]**

Nous suggérons la suppression des crochets et des points 6.5 et 6.6 puisqu'ils pourraient être établis au point **6.7 Autres contaminants**, pour lesquels les pays pourraient déterminer ceux qui seraient les plus appropriés en fonction de l'origine des matières premières employées.

PHILIPPINES**Observations générales**

Les Philippines sont favorables à l'Avant-projet de ligne directrice pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi et aux recommandations 1 à 19 du groupe de travail électronique. Les lignes directrices proposées et les recommandations du GT électronique vont dans le sens des précédentes positions présentées par les Philippines sur les aliments prêts à l'emploi, basées sur les preuves scientifiques généralement acceptées.

JUSTIFICATION**Observations spécifiques****Recommandation 1**

Les Philippines sont favorables à la recommandation 1 sur la structure de la ligne directrice, de la composition nutritionnelle aux dispositions relatives au conditionnement et à l'étiquetage. Cette structure couvre la composition de base d'une ligne directrice conforme aux textes et normes du Codex existants.

Recommandation 2

Nous approuvons la recommandation 2, étant donné que la ligne directrice devrait être spécifique aux RUTF et mentionner que les produits non RUTF sont exclus afin d'apporter de la clarté et d'éviter la confusion.

Recommandation 3

Nous pensons que l'inclusion des définitions des aliments thérapeutiques prêts à l'emploi et de la malnutrition aiguë sévère est essentielle dans la ligne directrice afin d'obtenir une compréhension universelle commune de ces termes. La définition des RUTF décrit clairement ce produit et son utilisation prévue, ainsi que la tranche d'âge concernée.

Recommandation 4

Nous sommes d'accord avec le fait que l'emploi d'additifs alimentaires dans les RUTF nécessite davantage de temps pour discuter et prendre une décision.

Recommandation 5

Les Philippines approuvent l'adoption de l'utilisation d'une formulation de ces aliments destinés à des fins médicales spéciales et de leur qualification, étant donné que les RUTF sont considérés comme des aliments destinés à des fins médicales spéciales conçus pour le traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère. Il est important d'inclure le paragraphe précédent afin d'indiquer clairement que la formulation des RUTF devrait reposer sur une base médicale et nutritionnelle et que son innocuité et ses bénéfices pour les utilisateurs concernés ont été prouvés sur le plan clinique. Les conclusions d'Oakely et al (2010) mettent l'accent sur le fait que les preuves cliniques doivent être examinées avant de recommander tout changement dans la formulation des RUTF.

Recommandation 6

Il est important de définir la composition de base des aliments prêts à l'emploi, y compris les autres ingrédients et l'emploi d'autres types de formulations des RUTF. Cette composition de base a également été définie dans une étude scientifique (Wagh et Deore, 2014). Les Philippines proposent la mention mise en évidence entre crochets. Il est capital de mentionner l'emploi des aliments locaux et de prendre en compte les modèles de consommation alimentaire locaux dans la composition de base des RUTF pour des ingrédients sûrs et économiques dans des combinaisons qui répondent aux spécifications internationales. Ceci va dans le sens de la décision prise à la 37^e session du CCNFSDU.

Osendarp et al, 2015 ont recensé les formulations localement adaptées pour inclure des produits tels que les pois chiches, le sésame, le soja, le maïs et le sorgho en Afrique orientale, le soja et le perméat de petit-lait au Malawi, le riz, les lentilles ou les pois chiches au Bangladesh, au Pakistan et en Éthiopie, ainsi que les amandes en Afghanistan.

Recommandation 7

Les Philippines approuvent la révision de la composition nutritionnelle pour les RUTF sur la base des preuves scientifiques actuelles, y compris les recommandations de l'OMS (OMS, 2007, OMS, 2012), ainsi que l'examen des facteurs de conversion des unités standards internationales. Manary (2006) a démontré que les RUTF répondaient aux exigences de composition spécifiées par l'OMS pour les aliments thérapeutiques. Selon Oakley et al (2010), compte tenu de l'état clinique critique des enfants atteints de MAS, tout changement dans la composition des RUTF devrait être évalué dans le cadre d'un essai clinique avant qu'ils ne soient utilisés à plus grande échelle.

Recommandation 8

Nous pensons qu'il est nécessaire de revoir les niveaux minimums existants et de définir des niveaux maximums pour les éléments nutritifs sélectionnés pour les aliments prêts à l'emploi. Avoir la bonne teneur en éléments nutritifs pour les RUTF est important pour que le produit soit conforme à sa vocation prévue de traitement de la malnutrition aiguë sévère. Nous pensons qu'il est pertinent d'attendre l'étude scientifique de l'OMS sur l'efficacité des RUTF pour examiner les niveaux minimums et maximums d'éléments nutritifs sélectionnés pour les RUTF.

Recommandation 9

Nous sommes favorables à la révision et la fixation de niveaux minimum et maximum pour les acides gras essentiels pour les RUTF sur la base des preuves scientifiques les plus récentes. La formulation actuelle des aliments prêts à l'emploi ne répond pas aux besoins des enfants en bas âge en acides gras polyinsaturés.

Recommandation 10

Nous sommes favorables à l'inclusion d'éléments nutritifs supplémentaires aux aliments prêts à l'emploi, à condition qu'il existe des justifications scientifiques suffisantes.

Recommandation 11

Les Philippines approuvent cette recommandation pour l'ajout d'une clarification par le CCNFSDU sur la finalisation du DIAAS ou de la méthode actuelle pour mesurer la qualité des protéines.

Recommandation 12

Nous approuvons l'inclusion de la phrase « au moins 50 % des protéines issues de produits laitiers » dans la composition essentielle des aliments prêts à l'emploi afin d'assurer une teneur suffisante en protéines.

Recommandation 12

Nous sommes favorables à cette recommandation pour que le CCNFSDU définisse la meilleure option pour spécifier les éventuels contaminants et à la discussion proposée. Nous proposons que seuls les contaminants critiques pour les RUTF soient inclus.

Recommandation 13

Les Philippines sont favorables à l'inclusion de l'utilisation d'autres technologies pour le contrôle microbien dans les aliments prêts à l'emploi.

Recommandation 14

Nous approuvons cette recommandation dans un souci de cohérence avec les textes et lignes directrices du Codex, pour que les pratiques en matière d'hygiène applicables aux RUTF soient conformes au Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau et aux Principes généraux d'hygiène alimentaire.

Recommandation 15

Il est important d'appliquer le Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau et le rapport de la FAO/OMS sur l'innocuité microbienne des aliments à base de lipides prêts à l'emploi afin d'assurer l'innocuité microbienne de ce type de produits.

Recommandation 16

Les Philippines sont d'accord avec le fait que les méthodes d'analyse et d'échantillonnage des RUTF doivent être conformes aux textes et lignes directrices du Codex pertinents visés dans cette recommandation, afin d'assurer l'exactitude et la validation des essais portant sur les aliments prêts à l'emploi.

Recommandation 17

Nous sommes favorables à une discussion lors de la session du CCNFSDU sur l'emballage des aliments prêts à l'emploi afin d'assurer le caractère approprié et la stabilité des matériaux de conditionnement utilisés pour les RUTF pendant leur durée de conservation.

Recommandation 18

Nous sommes favorables à une discussion approfondie sur la possibilité d'une distribution d'aliments prêts à l'emploi conditionnés en sachets à usage unique afin d'assurer l'adéquation de ces derniers en tant que système de conditionnement.

Recommandation 19

Nous pensons que les informations d'étiquetage obligatoires sur l'emballage des RUTF devraient faire l'objet d'une discussion plus approfondie lors de la session, car il s'agit d'un point important des lignes directrices. Les informations fournies aux utilisateurs ou aux consommateurs concernés des RUTF sont fondamentales pour leur utilisation.

Bibliographie

Manary MJ. Local production and provision of ready-to-use therapeutic food (RUTF) spread for the treatment of severe malnutrition. *Food Nutr Bull.*2006;**27**:S83–8.

Oakley E, Reinkin J, Sandige H, Trehan I, Kennedy G, Maleta K and Manary M, **A Ready-To-Use Therapeutic Food Containing 10% Milk Is Less Effective Than One with 25% Milk in the Treatment of Severely Malnourished Children.** *J. Nutr.*; **2010** vol. 140 no. 12 :**2248-2252**

Osendarp S, Rogers B, Ryan K, Manary M, Akomo P, Bahwere P, Belete H, Zeilani M, Islam M, FilippoDibari F, and de Pee S. Ready-to-use foods for management of moderate acute malnutrition: Considerations for scaling up production and use in programs; *Food and Nutrition Bulletin* (2015), vol. 36, no. 1 (supplement): S59-S64.

Wagh, VD and Deore, BR. Ready to Use Therapeutic Food (RUTF): An Overview. Advances in Life Sciences and Health; 2014.

WHO. Community-based management of severe acute malnutrition. Geneva (Switzerland): World Health Organization/World Food Programme/United Nations System Standing Committee on Nutrition/The United Nations Children's Fund; 2007.

WHO. Updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children. Geneva (Switzerland); World Health Organization/World Food Programme/United Nations System Standing Committee on Nutrition/The United Nations Children's Fund; 2013. p. 1–123.

ELC – Federation of European Specialty Food Ingredients Industries

1. OBJET DE LA DIRECTIVE (recommandation 1)

L'ELC approuve l'objet tel qu'il est écrit, même si nous sommes convaincus que le reste de la population au-delà de 59 mois pourrait bénéficier de la consommation de RUTF pour se rétablir rapidement d'une MAS.

2. CHAMP D'APPLICATION (recommandation 2)

L'ELC approuve le champ d'application proposé par la présidence.

3. DESCRIPTION (recommandation 3)

L'ELC approuve la description des RUTF. Dans la définition de la MAS, nous pensons que les parenthèses autour de « longueur » devraient être supprimées et que le mot « ou » avant « longueur » devrait être remplacé par « et/ou ».

La définition de la MAS serait alors la suivante : « *La malnutrition aiguë sévère se définit par un rapport poids/taille (~~ou longueur~~) **et/ou longueur** inférieur à trois écarts types en dessous de la valeur médiane de la norme de croissance de l'OMS, ou un périmètre brachial (MUAC) inférieur à 115 cm, ou la présence d'œdèmes bilatéraux.* »

4. INGRÉDIENTS ET MATIÈRES PREMIÈRES DE BASE

L'ELC approuve la recommandation 4 telle qu'elle figure dans le document CX/16/38/9 concernant l'approche relative aux additifs alimentaires. Il est fondamental d'évaluer les pratiques actuelles et de définir la meilleure approche pour les additifs alimentaires dans les RUTF.

En effet, si le consensus revient à considérer ces produits comme des aliments destinés à des fins médicales spéciales, il est impératif d'assurer la cohérence et l'ELC pense que les RUTF devraient donc être couverts par la Norme générale pour les additifs alimentaires, en particulier la catégorie 13.3 (Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales). Toutefois, il risque d'y avoir chevauchement également avec les CAC/GL 8-1991 sur les aliments complémentaires formulés pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge.

4.3 Emploi d'autres matrices dans la formulation des RUTF

L'ELC pense que la palatabilité est un critère important, de même que l'acceptabilité ultime par la population cible. De notre point de vue, cette idée ressort de la formulation actuelle entre crochets incluse dans le paragraphe à la section « 4. INGRÉDIENTS ET MATIÈRES PREMIÈRES DE BASE » [*Toutefois, d'autres formes de RUTF avec divers ingrédients sont en cours de test et d'essai dans différentes régions*].

Si la formulation alternative proposée dans la recommandation 5 est incluse au point 4.3, nous pensons qu'elle devrait être modifiée afin de refléter la nécessité de l'acceptabilité. L'un des principaux aspects est que les enfants atteints de MAS consomment vraiment les produits pour se rétablir aussi rapidement que possible. Si la recommandation 5 est adoptée, nous proposons donc de la modifier comme suit :

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

Si le point 4.3 est conservé en l'état, nous faisons remarquer que le verbe « are » en anglais manque dans la dernière phrase, formulée comme suit : [*De nouvelles formulations*] ou [*compositions*] de RUTF avec d'autres ingrédients peuvent être utilisées si elles sont formulées conformément à la section 3 de la Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991).

5. COMPOSITION NUTRITIONNELLE ET FACTEURS DE QUALITÉ et Tableau 1 : Composition nutritionnelle des RUTF

L'ELC pense qu'une portion typique devrait être indiquée. D'après nos connaissances, une portion typique correspond à 100 g, ce qui explique pourquoi la composition est exprimée par 100 g dans le tableau ci-après. Les teneurs en éléments nutritifs nécessaires pour se rétablir d'une MAS sont celles qui sont indiquées. Si une portion inférieure est proposée, il est important de veiller à ce que la bonne quantité d'éléments nutritifs soit apportée à cette population extrêmement vulnérable.

La composition nutritionnelle en **lipides** devrait être précisée, au lieu de donner la composition des familles d'acides gras n-6 et n-3, comme indiqué dans le tableau 1 modifié ci-après (voir aussi les observations concernant la recommandation 9).

De plus, nous soutenons l'inclusion d'un rapport LA:ALA avec un minimum de 5:1 et un maximum de 15:1. Cela pourrait se faire par le biais d'une note ou directement dans le tableau.

Comme indiqué dans notre précédente contribution, nous sommes également favorables à l'inclusion des acides gras à longue chaîne des familles n-6 et n-3 respectivement, car ils apportent des bénéfices spécifiques à cette population particulière qui ne peut les synthétiser à partir des précurseurs (voir tableau 1 modifié ci-dessous).

Nous souhaitons également commenter la composition en **protéines**, « 10-12 % de l'énergie totale ([au moins 50 % des protéines issues de produits laitiers]) », car nous pensons que la limitation à 50 % de protéines de produits laitiers est restrictive et étouffera l'innovation sur les produits. Nous recommandons par conséquent de réviser l'indication formulée ainsi « au moins 50 % des protéines issues de produits laitiers » en y ajoutant une mention selon laquelle des sources de protéines autres que les protéines de lait peuvent être utilisées si la même efficacité peut être démontrée par des preuves scientifiques (voir aussi les observations concernant la recommandation 12).

Nous avons remarqué que la mention « /100 g » est manquante pour le **sélénium**.

Composition nutritionnelle des RUTF	Par 100 g (portion typique)
Énergie	520-550 kcal/100 g
Protéines	10-12 % de l'énergie totale (50 % des protéines issues de produits laitiers ; <u>des sources de protéines autres que les protéines de lait peuvent être utilisées si la même efficacité peut être démontrée par des preuves scientifiques</u>)
Lipides	45 % - 60 % de l'énergie totale
Acides gras n-6 Acide linoléique	3 % - 10 % de l'énergie totale
<u>Acide arachidonique</u>	0,2 % - 0,5 % de l'énergie totale
Acides gras n-3 Acide alpha-linolénique	0,3 % - 2,5 % de l'énergie totale
<u>Acide docosahexaénoïque</u>	<u>0,2 % - 0,5 % de l'énergie totale</u>
<u>Rapport LA:ALA</u>	<u>minimum 5:1 et maximum 15:1</u>
Teneur en humidité	2,5 % maximum
Vitamine A (ER)	0,8-1,1 mg/100 g
Vitamine D	15-20 µg/100 g
Vitamine E	20 mg/100 g minimum
Vitamine K	15-30 µg/100 g
Vitamine B1	0,5 mg/100 g minimum
Vitamine B2	1,6 mg/100 g minimum
Vitamine C	50 mg/100 g minimum
Vitamine B6	0,6 mg/100 g minimum
Vitamine B12	1,6 µg/100 g minimum

Acide folique	200 µg/100 g minimum
Niacine	5 mg/100 g minimum
Acide pantothénique	3 mg/100 g minimum
Biotine	60 µg/100 g minimum
Sodium	290 mg/100 g maximum
Potassium	1 100-1 400 mg/100 g
Calcium	300-600 mg/100 g
Phosphore (sauf phytate)	300-600 mg/100 g
Magnésium	80-140 mg/100 g
Fer	10-14 mg/100g
Zinc	11-14 mg/100 g
Cuivre	1,4-1,8 mg/100 g
Sélénium	20-40 µg/ 100 g
Iode	70-140 µg/100 g

L'ELC approuve la **recommandation 7**, à savoir que le CCNFSDU envisage la révision de la composition nutritionnelle actuelle des RUTF conformément aux dernières preuves scientifiques, ainsi que la modification des facteurs de conversion conformément aux facteurs de conversion de l'unité standard internationale et aux règles d'arrondi usuelles.

Recommandation 8 : Nous pensons qu'il est important de fixer des niveaux minimums d'éléments nutritifs, pour préserver l'efficacité. Les niveaux maximums pour les RUTF ne sont peut-être pas nécessaires pour tous les éléments nutritifs, car ces niveaux maximums sont globalement pertinents pour la consommation à long terme, alors que les RUTF sont généralement donnés pendant un laps de temps assez court.

S'agissant de la question spécifique des acides gras essentiels visés dans la recommandation 9, comme indiqué dans nos observations sur le document de consultation n° 2, l'ELC approuve totalement la fixation de niveaux minimums et maximums pour les acides gras suivants : LA, ALA, DHA et ARA, ainsi qu'un rapport LA:ALA, dans un but d'harmonisation avec les normes du Codex existantes et celles en cours de révision.

Le tableau actuel ne contient pas d'indications adéquates concernant l'adjonction d'acides gras essentiels, car il fournit une fourchette large pour l'ensemble des familles n-3 et n-6 au lieu de définir des niveaux individuels pour chacun d'eux. Il existe des données plus précises et celles-ci devraient être prises en compte (voir les propositions de modifications du tableau ci-dessus en caractères gras). Fixer des niveaux minimums pour le DHA et l'ARA est jugé essentiel car la conversion du LA et de l'ALA en ARA et en DHA est limitée ; de plus, l'apport direct d'ARA et de DHA ainsi que l'apport de leurs précurseurs (LA et ALA) sont apparemment compromis dans ces groupes de population (Michaelsen et al., 2011). Plus spécifiquement, Forsyth et ses collègues (2016) ont récemment indiqué que « la principale conclusion de cette analyse portant sur 76 pays en développement est que l'apport journalier estimé en DHA et ARA chez les nourrissons et les enfants en bas âge entre six et 36 mois est très inférieur aux recommandations actuelles et quasiment aucun des pays en développement ne respecte les recommandations de prudence de 100 mg/jour pour le DHA et 140 mg/jour pour l'ARA ». « L'apport d'ARA et de DHA issus des aliments complémentaires dans les pays à revenu faible est quasi négligeable dans plusieurs pays, dont le Népal, le Bangladesh, l'Éthiopie et le Rwanda » (Forsyth et al. 2016).

L'ELC approuve la **recommandation 10** sur l'ajout d'éléments nutritifs supplémentaires à la composition des RUTF à condition que cela soit justifié sur le plan scientifique.

Bibliographie :

Forsyth et al., 2016. Estimated Dietary Intakes of Arachidonic Acid and Docosahexaenoic Acid in Infants and Young Children Living in Developing Countries. *Ann Nutr Metab* 2016;69:64–74.

Michaelsen 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 *mcn_302* 124..140 *Maternal and Child Nutrition* (2011), 7 (Suppl. 2), pp. 124–140.

Recommandation 12 : Nous aimerions demander une modification de la mention « au moins 50 % des protéines issues de produits laitiers » en la remplaçant par la mention suivante : « au moins 50 % des

protéines issues de produits laitiers ; des sources de protéines autres que les protéines de lait peuvent être utilisées si la même efficacité peut être démontrée par des preuves scientifiques », dans le but de permettre l'innovation.

À la section 2.5.5, « Révision des 50 % des sources de protéines provenant de produits laitiers », et dans la recommandation 12 p. 10, la présidence du GT électronique recommande la formulation suivante pour examen : « au moins 50 % des protéines issues de produits laitiers ». En l'état, la recommandation va étouffer l'innovation sur les produits en limitant les préparations des RUTF à celles contenant un minimum de 50 % de protéines issues de produits laitiers. L'approche la plus pratique pour tenir compte des évolutions futures dans les innovations et les avancées technologiques et sur les ingrédients dans les études d'efficacité nutritionnelle / clinique consiste à revoir ce texte en ajoutant à « au moins 50 % des protéines issues de produits laitiers » une mention selon laquelle des sources de protéines autres que les protéines de lait peuvent être utilisées si la même efficacité peut être démontrée par des preuves scientifiques. Nous recommandons donc de modifier la mention comme suit : « au moins 50 % des protéines issues de produits laitiers ; **des sources de protéines autres que les protéines de lait peuvent être utilisées si la même efficacité peut être démontrée par des preuves scientifiques.** ». Ceci permettra les innovations en cours de réalisation et les innovations futures à l'aide d'ingrédients qui utilisent des sources de protéines telles que les produits laitiers, les céréales, les légumineuses, les acides aminés et d'autres répondant aux exigences en matière de qualité des protéines pour le traitement de la malnutrition aiguë sévère (MAS). Par ailleurs, autoriser des sources de protéines autres que le minimum de 50 % provenant de produits laitiers peut résoudre le problème de l'acceptation culturelle et géographique par les utilisateurs de ces produits dans les pays en développement et permettre un approvisionnement durable en ingrédients avec des protéines d'origine végétale pouvant être utilisés dans les préparations de RUTF.

HKI – Helen Keller International

CHAMP D'APPLICATION DE LA DIRECTIVE dans la recommandation 2

Nous comprenons que les RUTF sont destinés au traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère sans complications médicales conformément à la déclaration commune de 2007. Toutefois, le champ d'application ne mentionne pas le terme « complications médicales graves ». Nous proposons d'examiner la formulation suivante : Les dispositions de la présente ligne directrice s'appliquent aux aliments thérapeutiques prêts à l'emploi destinés au traitement des enfants âgés de six à 59 mois atteints de malnutrition aiguë sévère sans complications médicales graves.

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

4.1 Ingrédients et matières premières de base

Sur la base de la déclaration suivante « *Toutefois, d'autres formes de RUTF avec divers ingrédients sont en cours de test et d'essai dans différentes régions* », quel sera le degré de flexibilité de la ligne directrice pour l'incorporation de nouvelles données probantes ?

Le terme « de base » semble vague et nous craignons que cela n'entraîne une confusion potentielle. Nous proposons que la ligne directrice mentionne clairement qu'il est obligatoire que chacun des cinq groupes d'aliments (lait et autres produits laitiers, légumineuses et graines de légumineuses, graisses et huiles, céréales et vitamines et sels minéraux) soit présent dans les RUTF.

10. CONDITIONNEMENT des RUTF en sachets à usage unique

Nous approuvons le point 70 au point 2.10.1. La ration journalière de RUTF est basée sur un sachet de 92 g ajusté en fonction du poids de l'enfant. Nous craignons que toute tentative d'introduction de sachets à usage unique n'amène davantage de complexité et de confusion aussi bien au niveau opérationnel qu'au niveau des producteurs. En outre, ceci pourrait avoir des implications en termes de coût qui, à leur tour, pourraient affecter la capacité de production et donc limiter davantage l'accès aux RUTF.

Concernant le risque de contamination (points 71 et 72 au point 2.10.1). Nous ne comprenons pas s'il s'agit d'une référence à la contamination bactérienne en particulier et/ou à la contamination en général.

Les recherches menées lors des premières élaborations de RUTF ont montré que les bactéries ne peuvent pas se développer dans les RUTF en raison de la faible activité de l'eau dans ces produits (aliments qui ne sont pas à base d'eau), ce qui limite le risque de contamination. Existe-t-il des preuves documentant le risque de contamination lorsqu'un sachet est ouvert pendant quelques heures ? Nous estimons que le rôle des soignants est central dans la manipulation et l'utilisation des RUTF, notamment en ce qui concerne les conditions d'hygiène appropriées. Par conséquent, le risque de contamination pourrait être limité en insistant sur les instructions données aux soignants au niveau du point d'utilisation.

11.4. Déclarations obligatoires.

Discussion sur l'étiquetage relatif à l'allaitement

Le document de l'OMS de 2013 sur les Mises à jour de la prise en charge de la malnutrition aiguë sévère indique que l'allaitement au sein devrait être poursuivi à volonté.

Tableau 1 : Composition nutritionnelle des RUTF

Nous ne comprenons pas si le profil d'éléments nutritifs renvoie au produit au moment de sa production ou à un moment de la durée de conservation du produit.

Nous n'émettons pas d'observations concernant les sections qui renvoient aux normes/textes du Codex, car nous pensons qu'elles peuvent être acceptées en l'état.

IACFO – International Association of Consumer Food Organizations

L'IACFO soutient les observations de l'IBFAN.

IBFAN – International Baby Food Action Network / Réseau international des groupes d'action pour l'alimentation infantile

L'IBFAN a le soutien de l'IACFO.

Observations générales :

L'IBFAN regrette que la ligne directrice proposée mette trop l'accent sur une approche basée sur un produit du traitement de la malnutrition. Nous demandons au Comité d'examiner :

- comment veiller à ce que des stratégies plus durables et appropriées de traitement et de prévention de la malnutrition ne soient pas mises à mal ;
- comment assurer l'efficacité et l'innocuité des RUTF ;
- le caractère approprié du Codex comme cadre pour la discussion approfondie requise sur ce sujet ;
- le risque de partialité dans le corpus de preuves, la promotion et l'utilisation des RUTF.

1 Sécurité alimentaire

La première étape d'un traitement durable de la malnutrition consiste à assurer la mise en place de protocoles de préparation à l'urgence adéquats, tels qu'ils sont aujourd'hui appliqués pour les substituts de lait maternel dans les situations d'urgence.³

Les stratégies pour l'amélioration de l'accès à la nourriture doivent viser à réduire la dépendance aux solutions rapides provisoires et améliorer la sécurité alimentaire sur le long terme. Il s'ensuit que l'exploitation des terres et des mers, la déforestation et la monoculture qui, trop souvent, vont à l'encontre du droit des personnes d'accéder à la nourriture, doivent être mises sous contrôle et découragées.⁴

Les rapports du réseau mondial de l'IBFAN démontrent que la focalisation sur la production et la distribution de produits peut détourner l'attention des pratiques recommandées pour l'alimentation optimale du nourrisson et du jeune enfant et décourager le recours à ces pratiques, ainsi qu'à l'utilisation des aliments familiaux qui sont toujours plus durables, présentent davantage de biodiversité, subissent un minimum de transformations et sont plus nourrissants.

2 Absence de preuves de l'efficacité des RUTF

Depuis le CCNFSDU de 2014, l'IBFAN et les pays en développement, notamment ceux concernés par des programmes à base de RUTF, ont appelé à la présentation de preuves de l'efficacité et de l'innocuité de ces produits et de leur capacité d'apporter l'alimentation diversifiée dont les enfants ont besoin. L'étude

³ *Potentials, Experiences and Outcomes of a Comprehensive Community Based Programme to Address Malnutrition in Tribal India* Vandana Prasad* and Dipa Sinha Potentials, Experiences and Outcomes of a Comprehensive International Journal of Child Health and Nutrition, 2015, Vol. 4, No. 3 11

⁴ **Landgrabbing** <https://www.youtube.com/watch?v=ieioj-036hA>
<https://www.tni.org/files/download/european-union-and-the-global-land-grab-a5.pdf>

May 11, 2015 *The world's farmland is at risk. Demand for land has soared as investors look for places to grow food for export, grow crops for biofuels or simply buy up land for profit. The film gives an inside look into the world of investors in the international agro-business and shows the consequences for families kicked off the land. Land Grabbing shows how "colonialism 2.0" works.* Script: Christian Brüser, Kurt Langbein <http://www.langbein-partner.com/>

European Union and the Global Landgrab: TNI/FIAN/IGO/FDCL paper.
<https://www.tni.org/files/download/european-union-and-the-global-land-grab-a5.pdf>⁵ Ready-to-use therapeutic food as home-based treatment for severely malnourished children between six months and five years old, Cochrane Database, June 2013 Anel Schoonees¹, Martani Lombard², Alfred Musekiwa^{1,3}, Etienne Nel⁴, Jimmy Volmink^{1,5,*}

systématique de l'OMS sur l'efficacité et l'innocuité des préparations de RUTF doit encore faire l'objet d'un rapport. En 2014, le CCNFSDU avait fait remarquer « ...qu'il [était] prématuré de décider de l'élaboration d'une norme ou d'une directive du Codex pour les RUTF. [La présidence] suggère donc que la décision soit reportée jusqu'à la prochaine session du Comité lorsque l'étude de l'OMS sera disponible et qu'il y aura alors une meilleure base pour une prise de décision. » La ligne directrice ne devrait pas être finalisée avant le rapport sur les études systématiques de l'OMS.

Les études systématiques de Cochrane ont montré que les preuves étaient limitées concernant les bénéfices des RUTF par rapport aux bouillies de farine en guise de traitement à domicile pour les enfants atteints de malnutrition sévère.⁵

3 Risques liés à l'utilisation du Codex afin d'établir des sauvegardes pour les aliments thérapeutiques

Les normes ou lignes directrices du Codex sont un compromis entre les besoins commerciaux des industries agroalimentaires et des boissons et la protection de la santé publique et de la sécurité. Un texte du Codex (norme ou ligne directrice) comportant des points faibles sur la protection de la santé peut exposer les gouvernements à des problèmes (par l'intermédiaire de l'OMC ou d'autres moyens) s'il impose une législation plus stricte pour le contrôle de la teneur en éléments nutritifs, la qualité, l'innocuité, le marketing et la commercialisation des produits. Une ligne directrice devrait proposer aux gouvernements nationaux des textes spécifiques qui les aident à surmonter ces problèmes.

La ligne directrice sur les RUTF doit refléter l'intention de la résolution WHA 55.25 qui invite instamment les États membres « d'urgence : (...) 4) à veiller à ce que l'introduction d'interventions concernant la fourniture de micronutriments et la commercialisation de suppléments nutritionnels ne conduisent pas au remplacement de l'allaitement maternel exclusif et de l'alimentation complémentaire optimale ou à un affaiblissement du soutien en faveur de leur pratique durable (...) ».

Il est impératif de tenir compte d'une large série de questions telles que :

- l'étendue du fardeau de la MAS et la mortalité qui en découle ;
- la nécessité d'une planification nationale et régionale qui réponde aux besoins locaux ;
- les variations et les conditions en fonction des saisons ;
- l'importance de l'éducation nutritionnelle (sans influence commerciale), notamment sur l'alimentation complémentaire et la promotion de l'allaitement maternel exclusif et prolongé ;
- l'utilisation d'aliments familiaux nutritifs, apportant de la biodiversité et très peu transformés ;
- l'impact des infections (paludisme, diarrhée et parasites), cause majeure de malnutrition en particulier après l'âge de 6 mois ;
- le coût des RUTF importés par rapport à une alimentation familiale et le caractère approprié d'un détournement de fonds importants alloués au développement pour l'achat de ces produits.

Ces grandes questions de nature sociale et éthique ne peuvent être tranchées dans des forums où les forces commerciales mondiales dominent, comme c'est le cas au sein du Codex. Les lignes directrices du Codex doivent éviter que les RUTF soient utilisés par l'industrie alimentaire pour promouvoir l'idée que les micronutriments sont « généralement absents » et « difficiles à obtenir » et que les aliments enrichis transformés apportent invariablement des bénéfices spéciaux pour la santé. Une telle publicité occulte le fait que la transformation et le stockage peuvent épuiser les réserves d'éléments nutritifs et ruiner la confiance envers les aliments familiaux.

5 Catégorisation des RUTF et des RUF en tant qu'aliments destinés à des fins médicales spéciales

La catégorisation des produits thérapeutiques comme étant destinés à des fins médicales spéciales n'apportera pas de protection contre un usage inapproprié. Les exigences de la norme du Codex pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales en matière d'étiquetage et de publicité sont ambiguës et inadéquates.⁶ La publicité auprès du grand public n'est pas le seul problème. Les allégations promotionnelles, les appels à la collecte de fonds en faveur d'ONG et autres agences, les communiqués de

⁵ *Ready-to-use therapeutic food as home-based treatment for severely malnourished children between six months and five years old*, Cochrane Database, June 2013 Anel Schoonees¹, Martani Lombard², Alfred Musekiwa^{1, 3}, Etienne Nel⁴, Jimmy Volmink^{1, 5, *}

⁶ Codex Standard For The Labelling of and Claims For Foods For Special Medical Purposes Codex Stan 180-1991⁷ www.plumpyfield.com,

presse, les dons, peuvent tous s'avérer problématiques.^{7 8}

6 Conflit d'intérêts

L'IBFAN s'inquiète de l'influence disproportionnée que semblent exercer les fabricants de RUTF sur la discussion du CCNFSDU concernant les RUTF et leur efficacité. Historiquement, les études utilisées pour proclamer l'« efficacité » des RUTF ont comparé ces derniers avec *l'absence d'intervention*⁹ ou des interventions avec un *mélange de soja et de blé ou de maïs*¹⁰ ou *F100*.¹¹ Les études démontrant l'efficacité des aliments familiaux n'ont pas été prises en considération.¹²

(ii) Observations spécifiques :

2.1 OBJET

Merci d'ajouter :

vii. Mode d'emploi

Justification :

Étant donné que la ligne directrice concerne le traitement des enfants atteints de malnutrition aiguë sévère, il est capital que l'objet inclue un examen des preuves que l'utilisation des RUTF porte sur des aliments thérapeutiques adaptés au traitement des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge souffrant de malnutrition.

L'objet devrait inclure un examen de la qualité des preuves utilisées comme base pour l'élaboration de ces lignes directrices (le risque de partialité (indépendance), l'innocuité, l'analyse des risques entre bénéfiques et nuisances, ainsi qu'une mention sur la qualité des preuves et des recommandations basées sur ces preuves concernant l'efficacité et l'innocuité des RUTF) ; celui-ci devrait inclure les implications sociales et économiques et le suivi des résultats sur la santé et de tout effet secondaire indésirable en cas d'utilisation.

2.2 CHAMP D'APPLICATION

Merci d'ajouter :

La présente ligne directrice devrait être appliquée conformément au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et à toutes les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé (WHA) pour la protection de l'allaitement maternel exclusif pendant les six premiers mois de la vie et de la prolongation de l'allaitement maternel jusqu'à l'âge de deux ans ou plus, ainsi que d'une alimentation complémentaire optimale, et...

La ligne directrice devrait se limiter uniquement aux RUTF et NE PAS couvrir les RUSF ou d'autres produits commercialisés et utilisés pour la prévention de la malnutrition.

Justification :

L'IBFAN est fermement opposé à l'idée que des produits autres que les RUTF puissent être inclus. La décision d'avancer sur la ligne directrice était fondée sur le message clair de l'UNICEF que le champ d'application ne serait pas étendu et que les RUTF ne seraient pas mis sur le marché. Le Codex doit prendre toutes les précautions pour veiller à ne pas doper involontairement le commerce international de nombreux produits inutiles et risqués comme le Plumpy Mum, prétendument conçu pour stimuler la nutrition maternelle.

Il est essentiel que le Code international et les résolutions WHA sur l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant servent de base à l'utilisation, l'étiquetage et la commercialisation de ces produits. Des ressources

⁷ www.plumpyfield.com,

⁸ <http://www.edesiaglobal.org/about-us/our-founders-story/>

⁹ Collins & Sadler Ethiopia 2002[11]; Isanaka et al, Niger, 2006[2], 2009[3]; V. Gaboulaud et al. Niger 2006[4]; Ferguson et al. Malawi 2008[5]; Eklund & Girma Ethiopia 2008[6];

¹⁰ Manary et al Malawi 2004[7]; Michael A. Ciliberto et al. Malawi 2005[8]; Patel, Sandige et al, Malawi 2005[9];

¹¹ Diop et al. Senegal, 2003[10]; *Nutriset's Plumpy Nut against analogues made in other countries* Diop et al. Senegal 2004[11]; Sandige et al. Malawi 2004[12]

¹² "...Andre Briend, the French nutritionist who developed Plumpy'nut in collaboration with Nutriset, went on to work for the World Health Organization, and co-authored a nutrition policy paper on new developments in the treatment of severe malnutrition in the community published in 2006 by the UN's Standing Committee on Nutrition. The WHO, World Food Programme, and UNICEF issued a statement endorsing ready to use therapeutic foods (RUTFs) in 2007....." Arie S. Hungry for profit. British Medical Journal 9 October 2010, 341, c5221.

doivent être trouvées pour assurer la formation requise afin de veiller à ce que les connaissances concernant l'allaitement maternel peau à peau soient accessibles de manière prioritaire partout où cela est possible pour tous les nourrissons et jeunes enfants malnutris. L'allaitement maternel contribue à la guérison des intestins abîmés, aide au maintien du microbiome et apporte des composants immunologiques essentiels qui ne sont pas disponibles dans les aliments commerciaux conditionnés.

2.3 DESCRIPTION

Les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (RUTF) sont des aliments enrichis avec des éléments nutritifs industriels à haute teneur énergétique et prêts à être consommés, qui peuvent être utilisés dans le cadre du et utilisés à des fins médicales spéciales qui sont adaptés au traitement diététique des enfants âgés de six à 59 **24 mois atteints de malnutrition aiguë sévère, comme indiqué dans la Déclaration commune de l'OMS, du PAM, de l'UNSCN et de l'UNICEF de 2007. La composition du produit et de ses ingrédients ne doit pas exacerber l'incidence de l'obésité, des maladies cardiaques, des cancers ou du diabète. Ces aliments doivent être fabriqués à partir d'ingrédients sûrs et hygiéniques et présenter une forte biodisponibilité afin d'éviter une mauvaise absorption et l'aggravation des diarrhées résultant d'une détérioration des intestins consécutive à la malnutrition. Les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge qui reçoivent un traitement ont besoin de liquides en supplément.**

L'emploi des RUTF ne doit pas remplacer l'allaitement maternel. Une formation et une aide à l'allaitement maternel doivent être fournies afin de prolonger l'allaitement maternel chaque fois que cela est possible. L'ensemble du personnel doit être formé pour maintenir la dyade mère/enfant, avec des conseils pour la reprise de l'allaitement et les soins en peau à peau.

Il faut que ces aliments soient mous ou qu'on puisse facilement les écraser (?) et que les jeunes enfants puissent les manger sans aucune préparation préalable.

Justification :

L'emploi de ces produits devrait être limité aux usages thérapeutiques, sous indication médicale exclusivement et, dans ce cas, uniquement comme un élément parmi toute la gamme de traitements et de soins requis pour le rétablissement des enfants malnutris. Ces produits ne devraient pas être utilisés à des fins « préventives ». Le mot « traitement » (au lieu de « management » dans la version anglaise) doit être employé pour éviter toute confusion. La protection et la promotion de l'allaitement maternel comme élément fondamental du traitement sont essentielles.

Recommandation 4

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

Justification

L'emploi d'additifs alimentaires représente une charge supplémentaire pour l'organisme des enfants atteints de malnutrition sévère et devrait être évité. Les arômes artificiels contribuent non seulement à la charge chimique pour l'organisme, mais affectent également le palais et le goût des enfants, et l'introduction d'aliments aromatisés industriellement risque de nuire à l'acceptation par les enfants des aliments familiaux normaux.

Recommandation 5

« La formulation des aliments destinés à des fins médicales spéciales se réfère à des principes médicaux et nutritionnels valables. L'innocuité et la composition de ces produits doivent être fondées sur des preuves conformes à la définition par l'OMS d'une justification scientifique : « des preuves scientifiques pertinentes convaincantes/généralement acceptées ou le niveau de preuves équivalent selon la classification GRADE » ; il doit avoir été démontré à l'aide de preuves scientifiques que leur utilisation est sans danger et qu'ils permettent aux personnes auxquelles ils sont destinés de satisfaire compléter leurs besoins nutritionnels. »

INGRÉDIENTS ET MATIÈRES PREMIÈRES DE BASE

4.2.2 Glucides digestibles

Il n'y a aucune recommandation pour limiter la quantité de sucres ajoutés. Il faudra en discuter.

L'emploi de diverses formes de sucres ajoutés peut contribuer à l'obésité et créer des préférences pour les aliments sucrés. Sur le plan nutritionnel, les sucres ajoutés sont des sources d'énergie vides.

Recommandation 10

L'IBFAN est contre l'adjonction d'ingrédients facultatifs et considère qu'ils devraient être réduits au minimum absolu. Des ingrédients facultatifs ou nouveaux aggravent les risques pour la sécurité et posent problème aux autorités gouvernementales de réglementation. Le Codex devrait adopter une approche prudente et prévoir une autorisation préalable pour tout ingrédient facultatif. L'adéquation et l'innocuité doivent être démontrées au moyen d'une étude systématique afin de déterminer l'innocuité et l'efficacité.

Outre les risques pour la sécurité, les ingrédients facultatifs ouvrent la porte aux allégations promotionnelles qui sont rarement fondées scientifiquement.

- a) Tous les ingrédients font l'objet d'une autorisation préalable consécutive à un examen indépendant rigoureux (avec une attention particulière portée aux nouvelles technologies, comme les nanotechnologies).
- b) Les études systématiques de toutes les preuves disponibles sont réalisées *de manière indépendante* des fabricants et des distributeurs des produits en question.
- c) Les preuves sont examinées régulièrement pour s'assurer que les nourrissons ne sont pas exposés à des niveaux d'éléments nutritifs qui risquent d'avoir un impact négatif sur leur croissance, leur développement et leur santé.
- d) Une surveillance régulière est mise en place après la mise sur le marché pour contrôler les effets secondaires et la fréquence de ces examens.

2.10 CONDITIONNEMENT

2.10.1

Les tailles des portions doivent tenir compte de l'impact sur l'allaitement maternel. Les nourrissons de six à huit mois n'ont besoin que de 200 calories environ en plus du lait maternel. Il y a seulement une augmentation progressive des besoins en calories issues d'aliments complémentaires au cours du second semestre de la première année de vie. Le lait maternel apporte la plus grande partie de l'énergie, des éléments nutritifs et de l'immunologie, de sorte que l'apport du lait maternel est essentiel pendant cette période critique de croissance et de développement.

2.11 ÉTIQUETAGE

L'IBFAN est fortement favorable à l'ajout de mentions supplémentaires, comme recommandé précédemment par le GT électronique. Les dispositions sur l'étiquetage des textes du Codex existants sont loin d'être adéquates.

Par exemple, les mentions suivantes sont nécessaires :

- a. Ce produit doit être fourni gratuitement par les autorités de santé publique, uniquement sur prescription, à des fins thérapeutiques / de traitement.
- b. Ce produit n'est pas destiné à la revente et ne doit pas être mis sur le marché.
- c. Ce produit ne doit pas remplacer ni nuire à un allaitement maternel prolongé ou à l'emploi d'aliments familiaux nourrissants, disponibles localement et présentant de la biodiversité.
- d. Ce produit présente une forte teneur en graisses ~~et en sucres~~ et les effets à long terme de l'emploi de cette catégorie de produits chez l'enfant ne sont pas connus. Ce produit **doit être uniquement utilisé pendant [indiquer la période de traitement spécifique]**.
- e. Ce produit ne doit pas être étiqueté, faire l'objet de publicités ou être idéalisé par des allégations de santé ou nutritionnelles ou par d'autres moyens tels que des communiqués de presse, des appels à la collecte de fonds, etc..
- f. Ce produit est destiné au **traitement** de la malnutrition aiguë sévère **exclusivement et ne doit pas être utilisé comme aliment complémentaire régulier.**
- g. Ce produit doit être utilisé sous la surveillance stricte d'un **professionnel de santé indépendant.**
- h. Ce produit ne doit pas être utilisé à des fins préventives.
- i. La fourniture et la distribution de ce produit doivent être conformes à toutes les dispositions du Code international ou des résolutions WHA et des recommandations de l'OMS, notamment la résolution WHA 69.9.

IDF – Fédération internationale de laiterie

La FIL émet les observations suivantes concernant les recommandations de la présidence du GT électronique :

Recommandation 5 : Il est compréhensible que la présidence ait proposé un langage similaire à celui de la norme CODEX STAN 180-1991. Cependant, la formulation proposée présente un léger inconvénient, au sens où elle risque de conduire involontairement à une utilisation de formules du produit qui apportent des bénéfices mais sont moins efficaces que les produits standards employés actuellement. On peut supposer que des études d'équivalence seront menées lors de l'essai des produits, mais ce n'est pas une obligation et cela reste ouvert à une libre interprétation de la formulation proposée.

Recommandation 6 : Dans le même sens que nos inquiétudes mineures concernant la recommandation 5, la FIL pense que la recommandation 6 sur les nouvelles formulations ou compositions des RUTF est formulée avec un langage qui risque de conduire involontairement à une utilisation de formules du produit qui apportent des bénéfices mais sont moins efficaces que les produits standards employés actuellement.

Recommandation 8 : Nous admettons que les limites minimales pour les éléments nutritifs devraient être révisées pour veiller à ce qu'elles concordent avec les dernières découvertes scientifiques. La mention de niveaux maximums d'éléments nutritifs dans la ligne directrice est utile pour assurer que les rapports d'éléments nutritifs sont maintenus à des niveaux acceptables (par ex. calcium/phosphore) lors de la formulation des produits, de sorte que les conseils de prudence sont justifiés pour limiter les niveaux maximums uniquement aux sels minéraux qui peuvent présenter un risque pour la santé. La FIL pense qu'il faudrait demander l'avis de l'OMS sur tous les cas où la composition proposée diffère des recommandations figurant dans les documents de l'OMS, afin de contribuer à assurer la cohérence.

Recommandation 9 : Nous sommes d'accord que les niveaux d'acides gras essentiels devraient être fixés sur la base des données scientifiques les plus récentes. Toutefois, nous approuvons une observation de prudence récente selon laquelle des études supplémentaires sont nécessaires sur cette question et que, par ailleurs, l'impact sur la durée de conservation du produit et son coût devrait être évalué.¹

Recommandation 11 : La FIL est convaincue que le DIAAS devrait être l'indice pour la qualité des protéines à utiliser dans la ligne directrice. Les trois raisons principales en sont les suivantes :

- 1) le DIAAS a été recommandé par la FAO pour remplacer le PDCAAS en raison des défauts de ce dernier dans la mesure de la qualité des protéines ;
 - 2) les ingrédients limités utilisés dans la production des RUTF devraient exclure tout problème d'utilisation du DIAAS dans la ligne directrice ; de nombreuses valeurs ont déjà été déterminées à l'aide du modèle de porc privilégié ; et
 - 3) il a été démontré que les aliments dont les indices DIAAS (qualité des protéines) sont les plus élevés présentent les plus fortes corrélations avec un gain de poids.
- L'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO)² a recommandé que l'indice d'acides aminés indispensables digestibles (DIAAS) remplace le PDCAAS qui a été critiqué en raison de ses limites, à savoir :
 - les valeurs du PDCAAS sont tronquées à 100 %, ou 1, ce qui limite les protéines de haute qualité par rapport aux protéines de moins bonne qualité et ne reconnaît pas les avantages d'un excédent d'acides aminés pour compenser une moins bonne qualité de protéines dans les mélanges ;
 - la digestibilité fécale N surestime probablement l'apport d'acides aminés alimentaires à l'organisme ;
 - les facteurs anti-nutritionnels dans les protéines végétales ou les aliments transformés peuvent conduire à des pertes d'acides aminés endogènes plus élevées. Le PDCAAS risque donc de donner des indices inadéquatement élevés.
 - Le modèle de référence des acides aminés utilisé est basé sur des exigences minimales pour la croissance et le maintien en bonne santé selon le modèle applicable aux enfants de 2 à 5 ans et ne reflète pas des apports optimaux.
 - **Rutherford et al., (2015)** ont comparé l'emploi du DIAAS et du PDCAAS chez les animaux. Ils ont découvert que les valeurs du PDCAAS non tronquées étaient généralement plus élevées que les valeurs DIAAS, en particulier pour les protéines de moins bonne qualité testées.³ Ainsi, les carences combinées du PDCAAS, qui tronquent les protéines de haute qualité au-dessus de 100 %, et les valeurs plus élevées obtenues à partir de protéines de moins bonne qualité indiquent que l'emploi du DIAAS est mieux adapté à l'élaboration des RUTF.
 - Les valeurs du DIAAS ont été déterminées dans 21 aliments utilisés dans la nutrition humaine.^{4,5} Les exemples incluent entre autres le maïs jaune denté, le maïs dense en éléments nutritifs, l'orge décortiqué, l'avoine décortiquée, le riz blanc raffiné, le seigle, le sorgho, le blé, la caséine, le

concentré protéique de lait, la poudre de lait écrémé, le concentré protéique de lactosérum, l'isolat protéique de lactosérum, la farine de soja, les isolats protéiques de soja et le concentré protéique de pois.

- Les exemples d'indices obtenus incluent :
 - dans 8 céréales brutes, les valeurs du DIAAS vont de 29 pour le sorgho à 77 pour l'avoine décortiquée, et le maïs, le blé, le seigle, le riz et l'orge présentent des valeurs intermédiaires ;
 - les valeurs du DIAAS pour la caséine, le concentré protéique de lait, la poudre de lait écrémé, le concentré protéique de lactosérum et l'isolat protéique de lactosérum sont comprises entre 124 et 139 ;
 - la farine de soja et les isolats protéiques de soja ont des valeurs de DIAAS proches de 100, tandis que le concentré protéique de poids a un DIAAS de 73.
- **Manary et al., (2016)** ont examiné le rôle de la qualité des protéines dans la contribution à la croissance des enfants malnutris, en tenant compte de l'effet de l'état physiologique sur les besoins en protéines.⁶ Les enfants souffrant d'inflammation aiguë et/ou de malnutrition aiguë sévère ont besoin de protéines qui apportent les acides aminés requis pour la synthèse des protéines en phase aiguë. Les données indiquent que la synthèse des protéines s'améliore lorsque l'apport en protéines est plus important, tandis que l'oxydation des acides aminés est réduite lorsque des protéines de haute qualité sont fournies. Les auteurs ont également présenté des données qui montrent que les aliments présentant les indices DIAAS les plus élevés (qualité des protéines) présentent les plus fortes corrélations avec un gain de poids. Ils en ont conclu que les protéines laitières présentent les indices de qualité des protéines les plus élevés et sont particulièrement adaptées pour contribuer à la croissance des enfants malnutris.

Recommandation 12 : La FIL approuve totalement la recommandation 12 selon laquelle « au moins 50 % des protéines [doivent être] issues de produits laitiers ». Des études ont procédé à une comparaison directe entre les RUTF qui contiennent au moins 50 % de protéines provenant de produits laitiers et d'autres formes de RUTF, qui a montré que les premiers sont plus efficaces dans le traitement diététique des enfants âgés de six à 59 mois atteints de MAS¹³. En outre, la formulation permet l'emploi de différentes sources de protéines laitières, ce qui permet de la flexibilité dans les préparations afin d'en baisser le coût.

- Globalement, les conclusions de quatre études indiquent que les RUTF qui contiennent des quantités plus faibles d'ingrédients laitiers, c'est-à-dire des protéines laitières remplacées par des sources de protéines non laitières, ne sont pas aussi efficaces pour le traitement de la MAS. Toutefois, le remplacement de la poudre de lait écrémé par une autre source de protéines laitières (lactosérum) peut être aussi efficace.
 - **Oakley et al., (2010)** ont mené un essai clinique randomisé en double aveugle pour comparer l'efficacité d'un RUTF contenant 10 % de lait complété par du soja et celle d'un RUTF contenant 25 % de lait, en prenant soin de faire l'équilibre entre macro- et micronutriments.⁷ Les résultats ont montré que la consommation du RUTF avec 25 % de lait permettait d'obtenir un taux de rétablissement et de croissance bien supérieur. Les résultats en termes de gain de poids, de taille et de périmètre brachial sont également supérieurs avec le RUTF à 25 % de lait.
 - **Irena et collègues (2015)** ont testé l'hypothèse selon laquelle un RUTF sans lait composé de soja, de maïs et de sorgho aurait des effets équivalents à ceux d'un RUTF contenant 25 % de lait sur les taux de rétablissement.⁸ Ils ont découvert que le RUTF contenant du lait donnait de bien meilleurs résultats sur le gain de poids et le taux de rétablissement par rapport au RUTF sans lait ; le rétablissement est nettement plus important chez les enfants de moins de 2 ans.
 - **Bahwere et al., (2016)** ont comparé l'efficacité d'un RUTF sans lait composé de soja, de maïs et de sorgho (RUTF SMS) et celle d'un RUTF standard à base d'arachides contenant 25 % de lait.⁹ L'étude a montré que le RUTF SMS n'était pas inférieur au RUTF à base de lait et d'arachides pour le taux de rétablissement, le gain de poids et la durée de séjour chez les enfants de plus de 24 mois. En revanche, chez les enfants âgés de six à 24 mois, le taux de rétablissement avec la supplémentation en RUTF SMS était inférieur à celui constaté avec le RUTF à base de lait et d'arachides.
 - **Bahwere et al., (2014)** ont comparé les effets de RUTF contenant de la protéine de lactosérum (WPC34) et de RUTF contenant du lait écrémé en poudre.¹⁰ Les résultats

généraux indiquent que les RUTF contenant du lactosérum sont aussi efficaces que les RUTF contenant du lait écrémé en poudre.

- Un outil de programmation linéaire pour la modélisation de nouvelles formulations de RUTF a été élaboré et testé (**Ryan et al., 2014**). Ces chercheurs ont utilisé cet outil pour démontrer qu'avec l'application de la programmation linéaire, il serait possible de développer des RUTF alternatifs à moindre coût, optimisés et spécifiques à chaque pays, pour le traitement de la MAS.¹¹ Les produits contenaient une diversité d'ingrédients laitiers (lait en poudre, lactosérum acide, concentré protéique de lactosérum à 34 % et concentré protéique de lactosérum à 80 %) et ont permis de démontrer comment utiliser les ingrédients laitiers dans différentes combinaisons pour répondre aux préférences locales à moindre coût et obtenir un excellent niveau d'acceptabilité. L'emploi d'ingrédients disponibles à l'échelon local permet aussi de baisser les coûts.
- **Weber et al., (2016)** ont utilisé une programmation linéaire pour formuler et produire des RUTF à l'aide d'ingrédients locaux en vue de mener des essais en Éthiopie, au Ghana, au Pakistan et en Inde.¹² Les produits ont ensuite été testés sur le plan de leur acceptabilité auprès de 50 enfants de chaque pays atteints de MAM, pour des raisons éthiques de réalisation d'un essai d'acceptabilité chez des enfants atteints de MAS. Les RUTF produits contenaient tous des protéines laitières autres que du lait et ont été comparés aux RUTF standards à base d'arachides contenant du lait. Le coût correspondant aux ingrédients de ces formulations était égal à environ 60 % de celui des RUTF standards. Les RUTF ont été consommés et acceptés de la même manière que les RUTF standards en Éthiopie, au Ghana et en Inde. Au Pakistan, alors que les produits ont été consommés de manière équivalente, les mères ont constaté que les enfants préféraient les RUTF standards à base d'arachides et de lait. Les produits seront soumis à d'autres tests avant de pouvoir être utilisés dans des essais d'équivalence.
- Des essais d'équivalence sont actuellement en cours dans certains des pays qui utilisent les nouvelles formules des produits.

Bibliographie :

1. Brenna JT, Akomo P, Bahwere P, et al. Balancing omega-6 and omega-3 fatty acids in ready-to-use therapeutic foods (RUTF). *BMC Med.* 2015;13(1):1-4.
2. Food and Agriculture Organization. Dietary protein quality evaluation in human nutrition, Report of an FAO expert consultation 31 March - April 2011, Auckland, New Zealand,. 2013.
3. Rutherford SM, Fanning AC, Miller BJ, Moughan PJ. Protein digestibility-corrected amino acid scores and digestible indispensable amino acid scores differentially describe protein quality in growing male rats. *J. Nutr.* Feb 2015;145(2):372-379.
4. Stein H. Evaluating protein quality of human foods using the pig as a model. *J. Anim. Sci.* 2016;94(supplement2):20-21 (Abstract 045).
5. Cervantes-Pahm SK, Liu Y, Stein HH. Digestible indispensable amino acid score and digestible amino acids in eight cereal grains. *Br. J. Nutr.* May 2014;111(9):1663-1672.
6. Manary M, Callaghan M, Singh L, Briend A. Protein Quality and Growth in Malnourished Children. *Food and nutrition bulletin.* Mar 2016;37 Suppl 1:S29-36.
7. Oakley E, Reinking J, Sandige H, et al. A ready-to-use therapeutic food containing 10% milk is less effective than one with 25% milk in the treatment of severely malnourished children. *J. Nutr.* Dec 2010;140(12):2248-2252.
8. Irena AH, Bahwere P, Owino VO, et al. Comparison of the effectiveness of a milk-free soy-maize-sorghum-based ready-to-use therapeutic food to standard ready-to-use therapeutic food with 25% milk in nutrition management of severely acutely malnourished Zambian children: an equivalence non-blinded cluster randomised controlled trial. *Maternal & child nutrition.* Dec 2015;11 Suppl 4:105-119.
9. Bahwere P, Balaluka B, Wells JC, 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 noninferiority, individually randomized controlled efficacy clinical trial. *Am. J. Clin. Nutr.* Apr 2016;103(4):1145-1161.
10. Bahwere P, Banda T, Sadler K, et al. Effectiveness of milk whey protein-based ready-to-use therapeutic food in treatment of severe acute malnutrition in Malawian under-5 children: a randomised, double-blind, controlled non-inferiority clinical trial. *Maternal & child nutrition.* Jul 2014;10(3):436-451.

11. Ryan KN, Adams KP, Vosti SA, Ordiz MI, Cimo ED, Manary MJ. A comprehensive linear programming tool to optimize formulations of ready-to-use therapeutic foods: an application to Ethiopia. *Am. J. Clin. Nutr.* Dec 2014;100(6):1551-1558.
12. Weber JM, Ryan KN, Tandon R, et al. Acceptability of locally produced ready-to-use therapeutic foods in Ethiopia, Ghana, Pakistan and India. *Maternal & child nutrition.* Jan 18 2016.
13. Michaelsen KF, Hoppe C, Roos N, et al. (2009) Choice of foods and ingredients for moderately malnourished children 6 months to 5 years of age. *Food and Nutrition Bulletin* 30: S343-404.

ISDI – Fédération internationale des industries des aliments diététiques

i) OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

Sur la base des première et deuxième consultations du GT électronique, la présidence propose de modifier la tranche d'âge dans toute la ligne directrice, en indiquant « pour les enfants âgés de six à 59 mois » à la place de « pour les enfants à partir de l'âge de six mois ». Toutefois, les RUTF peuvent être utilisés pour le traitement diététique de tous les individus (aussi bien les enfants que les adultes) atteints de malnutrition aiguë sévère, notamment les enfants à partir de l'âge de six mois. Restreindre le champ d'application reviendrait à exclure les individus plus âgés souffrant de malnutrition aiguë sévère.

Par conséquent, l'ISDI recommande que la population cible soit définie ainsi : **« les individus atteints de malnutrition aiguë sévère, en particulier les enfants à partir de l'âge de six mois »**.

(ii) OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

Recommandation 1 :

Comme indiqué dans la partie générale, l'ISDI recommande une indication d'âge plus large et propose ce qui suit :

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

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

Recommandation 2 :

L'ISDI suggère que le champ d'application n'inclue *pas* la disposition selon laquelle la ligne directrice devrait être appliquée conformément à la Déclaration commune des agences des Nations Unies de 2007 et au document de l'OMS de 2013 ou toute autre révision pertinente. En effet, ces documents sont contradictoires par rapport à certaines parties de la ligne directrice qui exigent davantage de flexibilité et/ou des fourchettes d'éléments nutritifs plus larges. Laisser entendre que cette ligne directrice devrait être appliquée conformément aux textes susvisés pourrait entraîner une confusion des États membres. En outre, l'inclusion de la mention « ou toute autre révision pertinente » devrait être spécifique à l'aspect « technique » et, de même, pourrait entraîner une confusion potentielle. L'ISDI recommande également une indication d'âge plus large et propose la formulation suivante :

Les dispositions de la présente ligne directrice s'appliquent aux aliments thérapeutiques prêts à l'emploi destinés aux **individus à partir de l'âge de 6 mois** ~~enfants âgés de six à 59 mois~~ atteints de malnutrition aiguë sévère. Les suppléments alimentaires prêts à l'emploi (RUSF), les compléments en micronutriments, les aliments transformés à base de céréales⁶, les préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge⁷ et les aliments diversifiés de l'enfance⁸ ne sont pas couverts par la présente ligne directrice. ~~La présente ligne directrice devrait être appliquée conformément à la Déclaration commune des agences des Nations Unies⁹ de 2007, au document de l'OMS de 2013 sur les Mises à jour de la prise en charge de la malnutrition aiguë sévère chez le nourrisson et chez l'enfant¹⁰ ou toute autre révision pertinente de la dernière version de ces documents. **La Déclaration commune des agences des Nations Unies⁹ de 2007 et le document de l'OMS de 2013 sur les Mises à jour de la prise en charge de la malnutrition aiguë sévère chez le nourrisson et chez l'enfant¹⁰ constituent les fondements de la ligne directrice.**~~

Recommandation 3 :

L'ISDI propose la formulation suivante :

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

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

Recommandation 4 :

L'ISDI approuve la proposition selon laquelle de nouvelles discussions sont requises concernant la gestion de l'emploi d'additifs alimentaires dans les RUTF. D'autres observations sont formulées ci-après concernant la NGAA et les additifs secondaires.

Norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA)

Il apparaît qu'il n'existe pas à l'heure actuelle dans la NGAA de catégorie appropriée pour ces produits. Même s'il était judicieux que les RUTF soient inclus quelque part dans la catégorie 13, ces produits sont suffisamment uniques pour qu'il soit peu probable que l'une des sous-catégories actuelles de la catégorie 13 soit parfaitement appropriée. Bien que la définition de ces produits puissent 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 additifs dans ces produits. Toutefois, les produits visés actuellement au 13.3, comme les substituts de repas sous forme de boissons, sont très différents des RUTF, et il y aurait donc une nécessité technologique pour un ensemble d'additifs très différent.

Étant donné que les RUTF ont des caractéristiques différentes des autres produits visés au 13.3, les options pour l'inclusion des RUTF dans la NGAA sont les suivantes :

1. Création d'une autre sous-catégorie dans la catégorie 13 spécifique aux RUTF
 - Cela permettrait de définir les additifs spécifiques qui seraient appropriés pour cette catégorie ; toutefois, cela créerait également une charge administrative conséquente pour le CCFA (qui gère la NGAA) et le CCNFSDU (qui gère la norme de produit) pour l'organisation de l'évaluation et de l'ajout d'additifs dans cette nouvelle catégorie.
 - Cela s'avèrerait particulièrement compliqué en raison de la large gamme de produits entrant potentiellement dans cette catégorie.
2. Indiquer dans la norme pour les RUTF que ces produits devraient être considérés comme des « aliments généraux », permettant ainsi l'emploi d'additifs qui ont été approuvés pour une utilisation générale (tableau 3 de la NGAA – *Recommandé*).
 - Cette approche a l'avantage de donner aux fabricants une flexibilité pour la production des RUTF de multiples façons, permettant ainsi l'accès à ces produits, tout en réduisant la charge administrative sur le Codex pour l'organisation de la NGAA et d'une norme de produit.

Additifs secondaires

Au point 28 est évoquée une discussion sur la prise en compte ou non de l'ajout d'une restriction sur le transfert d'ingrédients dans ces produits (de manière analogue aux préparations pour nourrissons). Bien que l'ISDI soit d'accord avec le fait que les nourrissons et les enfants consommant des RUTF doivent être considérés comme étant dans un état médicalement vulnérable, le plus grand risque (et l'origine de l'état médicalement vulnérable) est le manque de nourriture. Le transfert d'ingrédients, notamment les supports utilisés dans les préparations de vitamines mentionnées au point 28, ne présente aucun risque pour la santé des consommateurs, surtout à l'état de traces dans lequel ils seraient retrouvés dans les RUTF finis.

Il existe des situations dans lesquelles il est nécessaire d'ajouter des composés aux ingrédients (comme les préparations de vitamines) pour assurer la qualité et l'innocuité des ingrédients avant la production du produit fini. Ces composés (appelés additifs secondaires par le CCFA) ont une fonction technologique dans les ingrédients mais, en raison de leur présence à l'état de traces après leur ajout aux produits, ils n'ont plus d'effet technologique dans les produits finis. Ces composés sont généralement utilisés depuis longtemps en toute innocuité et leur présence à l'état de traces rend très improbable un impact quelconque sur la santé des consommateurs.

Imposer des restrictions sur le transfert de ces ingrédients (de manière analogue aux préparations pour nourrissons) pourrait avoir de multiples conséquences négatives, notamment :

1. Limiter les fabricants dans le choix des ingrédients qui peuvent être utilisés pour la production des produits.
 - Compte tenu de la variété des produits inclus dans cette catégorie, il peut être difficile d'anticiper la large gamme d'ingrédients alimentaires qui seraient requis sur le plan technologique pour produire ces produits.
 - Au final, cela pourrait rendre les RUTF moins facilement accessibles. À nouveau, cela va à l'encontre de l'objet de cette catégorie d'aliments, qui est d'apporter une alimentation aux individus qui n'ont pas accès à la nourriture.
2. Créer une charge administrative sur les comités du Codex (CCFA et CCNFSDU).
 - Si tous les additifs secondaires devaient être approuvés, et au vu de la large variété de produits dans cette catégorie, les comités du Codex devraient supporter une charge considérable pour évaluer et approuver tous les additifs qu'il faudrait ajouter dans un but technologique, pas seulement sous forme d'ingrédients (ce qui irait dans le sens des autres catégories de produits), mais aussi d'additifs secondaires (ce qui n'est pas fait pour la majorité des autres catégories de produits).

Enfin, le CCFA est en train de discuter du processus de gestion des additifs secondaires. Il pourrait être bénéfique de permettre à cette discussion d'avancer en parallèle à l'élaboration de la norme sur les RUTF avant de s'engager sur une formulation quelconque dans la norme sur les RUTF concernant les additifs secondaires.

Recommandation 5 :

Aucune observation.

Recommandation 6 :

L'ISDI pense que les termes « pâte » et « à base de protéines » devraient être supprimés. Les RUTF ne peuvent pas être préparés avec une matrice à base de protéines sans dépasser de manière brute la limite supérieure actuelle pour la teneur en protéines. Il ne sera donc pas possible de répondre aux exigences pour la teneur en énergie. L'ISDI recommande également qu'une section 3.4.3 intitulée « Interdictions spécifiques » soit ajoutée, de la même manière que ce qui figure par exemple dans les normes CODEX STAN 72-1981 et CODEX STAN 74-1981. La formulation suivante est proposée :

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

4.1 Ingrédients et matières premières de base

4.1.1 Lait et autres produits laitiers

4.1.2 Légumineuses et graines de légumineuses

4.1.3 Graisses et huiles

4.1.4 Céréales

4.1.5 Vitamines et sels minéraux

4.2 Autres ingrédients

4.2.1 Glucides digestibles

4.2.2 Additifs alimentaires et aromatisants

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

4.2.3 [Autres ingrédients nutritionnels]

4.3 Emploi d'autres matrices dans la formulation des RUTF

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

4.3 Interdictions spécifiques

- Le produit et ses composants ne doivent pas avoir été traités par rayonnement ionisant.

- L'adjonction de sel (NaCl) aux RUTF n'est pas autorisée.

- L'utilisation de lipides partiellement hydrogénés est interdite pour ces produits.

Recommandation 7 :

Aucune observation.

Recommandation 8 :

La recommandation d'une révision de la composition nutritionnelle et des facteurs de conversion va dans le sens de la proposition de l'ISDI et démontre clairement qu'il faut travailler davantage sur ce point. La recommandation est approuvée. L'ISDI recommande que les facteurs anti-nutritionnels soient aussi inclus dans la section COMPOSITION NUTRITIONNELLE ET FACTEURS DE QUALITÉ.

S'il est recommandé que les phytates soient limités, un rapport molaire dans le produit fini devrait être défini, même si la teneur en phytates dans les matières premières est contrôlée. Il faudrait ensuite envisager les mentions suivantes au point 3.8 TECHNOLOGIES DE TRAITEMENT ET LEURS EFFETS.

- Phytate/Zinc <5
- Phytate/Fer <1

Référence

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>

Recommandation 9 :

L'ISDI pense qu'il n'est pas nécessaire de modifier les niveaux d'acides gras essentiels dans les RUTF (minimum et maximum sont déjà indiqués dans le tableau 1), sauf s'il existe des preuves scientifiques spécifiques qui le justifient.

Recommandation 10 :

Aucune observation.

Recommandation 11 :

L'ISDI recommande l'utilisation du PDCAAS, car la base de données existante pour le calcul du DIAAS n'est pas disponible pour toutes les matières premières. Si le DIAAS est inclus dans la ligne directrice, il ne sera pas possible de l'utiliser. Les lignes directrices existantes ne font référence ni au PDCAAS ni au DIAAS.

Recommandation 12a :

Aucune observation.

Recommandation 12b (contaminants) :

L'ISDI admet la nécessité de discussions plus approfondies sur la manière de gérer les contaminants pour les RUTF.

Nous approuvons la proposition décrite aux points 51 et 53, selon laquelle les contaminants ne devraient pas être décrits dans la ligne directrice pour les RUTF, mais faire référence à la place à la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale (CODEX STAN 193-1995). Il s'agit de l'approche adoptée pour d'autres normes de produit et, effectivement, en 2016, la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981) a été révisée d'une manière alignée sur cette recommandation.

Nous reconnaissons également que la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale prévoit déjà des contrôles pour un grand nombre de contaminants qui seraient pertinents pour les ingrédients proposés pour une utilisation dans les RUTF, ce qui justifie la référence à la norme sur les contaminants. Comme indiqué au point 54, si l'on s'inquiète du fait que les limites pour les contaminants de la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale ne soient pas suffisantes pour protéger ces

consommateurs, l'action adéquate serait de transmettre une demande au CCCF en vue d'une évaluation des contaminants pour cette catégorie spécifique d'aliment.

Toutefois, la demande au CCCF devrait concerner une évaluation visant à savoir si de nouvelles limites maximales doivent être établies pour les RUTF. La demande ne devrait pas porter sur l'inclusion des RUTF dans les limites maximales établies pour les préparations destinées aux nourrissons. Il est possible que l'évaluation des risques pour les RUTF conclue que les limites maximales pour les RUTF doivent s'aligner sur celles pour les préparations destinées aux nourrissons, mais l'évaluation des risques (et surtout l'évaluation de l'exposition qui fait partie de l'évaluation des risques générale) qui a été menée pour les contaminants dans les préparations pour nourrissons s'est appuyée sur des données très spécifiques de consommation et d'occurrence pour générer ces limites maximales. Il est peu probable que les données de consommation et d'occurrence pour les RUTF correspondent exactement à celles concernant les préparations pour nourrissons, et il n'est donc pas approprié d'aligner simplement les limites maximales pour les RUTF sur celles pour les préparations destinées aux nourrissons sans mener une évaluation des risques quantitative (conformément au Manuel de procédure du Codex).

L'ISDI admet que la santé des consommateurs devrait être au cœur des préoccupations dans l'élaboration de la ligne directrice sur les RUTF. Cependant, nous soulignons à nouveau que le plus grand risque pour ces consommateurs est le manque d'accès à la nourriture. Il convient de veiller à ce que, si les limites maximales pour les contaminants sont déterminées spécifiquement pour cette catégorie, elles ne soient pas développées d'une manière restreignant l'accès à ces produits.

À des fins de clarification, la référence aux pesticides devrait concerner les produits (par exemple céréales, noix) utilisés dans la fabrication de ces produits, et non la catégorie des RUTF. Les limites maximales de résidus de pesticides sont généralement établies pour les produits, dans la mesure où il s'agit de la seule opportunité de contrôle de leur présence dans les produits alimentaires finis. Selon les autres normes de produits (notamment la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons), il ne serait pas nécessaire de citer spécifiquement les pesticides dans la ligne directrice sur les RUTF, car les pesticides sont contrôlés au niveau des ingrédients.

Outre ce qui précède, l'ISDI propose un texte de recommandation formulé comme suit :

Il est recommandé que les contaminants pour les RUTF soient conformes à la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale (CODEX STAN 193-1995), aux limites maximales de résidus (LMR) et aux recommandations de gestion des risques (RGR) des résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments (CAC/MRL 2-2025), ainsi qu'aux limites maximales du Codex pour les résidus de pesticides.

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

Recommandation 13 :

La référence au point 5.2.2 « Étapes spécifiques de la transformation » du code CAC/RCP 75-2015 est fiable et concerne le produit fini. Il est recommandé que les lignes directrices CAC/GL 8-1991 soient également mentionnées, car elles concernent les premières étapes de production.

Recommandation 14 :

L'ISDI suggère que la ligne directrice ne fasse pas référence au Rapport de la FAO/OMS sur l'innocuité microbienne des aliments à base de lipides prêts à l'emploi pour le traitement de la malnutrition aiguë modérée et la malnutrition aiguë sévère (2016). Laisser entendre que cette ligne directrice devrait être appliquée conformément aux textes susvisés pourrait entraîner une confusion des États membres. L'ISDI recommande donc le texte suivant :

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

Recommandation 15 :

L'ISDI suggère que la ligne directrice ne fasse pas référence au Rapport de la FAO/OMS sur l'innocuité microbienne des aliments à base de lipides prêts à l'emploi pour le traitement de la malnutrition aiguë modérée et la malnutrition aiguë sévère (2016). Laisser entendre que cette ligne directrice devrait être appliquée conformément aux textes susvisés pourrait entraîner une confusion des États membres. L'ISDI recommande donc le texte suivant :

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

Recommandation 16 :

L'ISDI suggère que la ligne directrice ne fasse pas référence au Rapport de la FAO/OMS sur l'innocuité microbienne des aliments à base de lipides prêts à l'emploi pour le traitement de la malnutrition aiguë modérée et la malnutrition aiguë sévère (2016). L'ISDI salue l'inclusion de références aux méthodes d'analyse et d'échantillonnage dans le cadre de la ligne directrice. Si nécessaire, des méthodes d'analyse spécifiques devraient être développées conformément aux lignes directrices du Codex appropriées.

L'ISDI recommande donc le texte suivant :

La présidence recommande que les méthodes d'analyse et d'échantillonnage des RUTF soient conformes aux Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées (CODEX STAN 234-1999), à la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale (CODEX STAN 193-1995), aux Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments (CAC/GL 21-1997), et au Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau (CAC/RCP 75-2015) ~~et au Rapport de la FAO/OMS sur l'innocuité microbienne des aliments à base de lipides prêts à l'emploi pour le traitement de la malnutrition aiguë modérée et la malnutrition aiguë sévère (2016)~~, pour discussion et examen par le CCNFSDU. **Si nécessaire, des méthodes d'analyse spécifiques devront être élaborées conformément aux Directives du Codex sur l'incertitude de mesure (CAC/GL 54-2004), au Protocole pour la conception, la conduite et l'interprétation des études de performance interlaboratoires (CAC/GL 64-1995), et aux Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un seul laboratoire (CAC/GL 49-2003).**

Recommandation 17, 18 et 19 : Aucune observation.

UNICEF – Fonds des Nations Unies pour l'EnfanceObservations générales :

L'avant-projet de cadre pour la ligne directrice couvre tous les principaux aspects requis.

Observations spécifiques :

(1) 2.2 Champ d'application. L'UNICEF estime que toutes les orientations techniques contenues dans la recommandation 1 « Objet » sont applicables aux RUSF, et donc la recommandation 2 au point 2.2 Champ d'application risque de créer une confusion chez les utilisateurs de la ligne directrice proposée, car ces produits sont très similaires.

Exclure spécifiquement les RUSF, un produit quasi identique aux RUTF en termes d'ingrédients, mais utilisé pour la malnutrition aiguë *modérée* au lieu de *sévère*, semble ne pas correspondre à un usage efficace des ressources du Comité, et risque de créer une confusion chez les utilisateurs de la ligne directrice. La ligne directrice en cours d'élaboration pour les RUTF contient des informations pour les fabricants et les agences de normalisation pour veiller à ce que ces aliments médicaux spécialisés soient des produits sûrs et issus d'une production conforme en termes d'hygiène. En effet, une évaluation des risques documentée dans le 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*, a déterminé que les deux produits avaient le même profil de risque sur le plan de la sécurité alimentaire. Fournir une ligne directrice comme référence pour ces compléments nutritionnels à base de lipides utilisés pour le traitement de la malnutrition (modérée ou sévère) diagnostiquée médicalement chez l'enfant est souhaitable en vue de leur réglementation nationale correcte.

L'UNICEF propose donc de modifier ainsi la recommandation 2 : Les dispositions de la présente ligne directrice s'appliquent aux aliments thérapeutiques prêts à l'emploi destinés aux enfants âgés de six à 59 mois atteints de malnutrition aiguë sévère. ~~Les suppléments alimentaires prêts à l'emploi (RUSF), les compléments en micronutriments, les aliments transformés à base de céréales⁶, les préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge⁷ et les~~

aliments diversifiés de l'enfance⁸ ne sont pas couverts par la présente ligne directrice. La présente ligne directrice devrait être appliquée conformément à la Déclaration commune des agences des Nations Unies⁹ de 2007, au document de l'OMS de 2013 sur les Mises à jour de la prise en charge de la malnutrition aiguë sévère chez le nourrisson et chez l'enfant¹⁰ ou toute autre révision pertinente de la dernière version de ces documents.

(2) Concernant la recommandation 4, l'UNICEF peut fournir des informations de référence sur l'emploi d'additifs alimentaires dans les RUTF. L'emploi d'additifs alimentaires se limite à des arômes naturels et des antioxydants naturels (palmitate d'ascorbyle et mélange de tocophérols) dans l'approvisionnement mondial actuel.

(3) 2.5.0 Composition nutritionnelle et facteurs de qualité : l'UNICEF propose de définir dans la ligne directrice, en plus du taux d'humidité de 2,5 % maximum, une **activité de l'eau de 0,6 au maximum**.

(3) Recommandation 12 : le rôle et le corpus de données scientifiques concernant l'importance des protéines d'origine animale dans les RUTF ont évolué au cours des 10 dernières années. Les données les plus récentes indiquent que certaines sources végétales de haute qualité peuvent être aussi efficaces que les protéines d'origine laitière, mais le corpus de données appuie actuellement l'utilisation de produits laitiers dans les RUTF. Afin de permettre éventuellement l'innovation dans les recettes dans ce domaine et d'offrir une opportunité d'inclure des protéines d'origine locale de haute qualité, la recommandation 12 pourrait être modifiée ainsi :

« au moins 50 % des protéines issues de produits laitiers ou d'autres sources de protéines de haute qualité **si leur équivalence est prouvée** ».

(4) Recommandation 11 : sur la base d'une population en bonne santé âgée de un à trois ans, les RUTF ont un PDCAAS de 1,0 et un DIAAS de 1,042. Si une population malnutrie sans infection est utilisée comme référence pour les estimations de l'indice de qualité des protéines, le PDCAAS est estimé à 0,840 et le DIAAS à 0,797 pour les RUTF. La qualité des protéines pourrait donc être améliorée afin de tenir compte des besoins pour le rétablissement d'un état de malnutrition.