

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME****Trente-septième session****Bad Soden am Taunus, Allemagne****23 – 27 novembre 2015****DOCUMENT DE TRAVAIL SUR UNE NORME POUR LES ALIMENTS PRÊTS À L'EMPLOI***(Préparé par le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF) avec l'assistance du Sénégal)***Généralités**

1. Lors de la 36^e session du CCNFSDU en 2014, un document de travail qui a proposé l'élaboration d'une norme pour les aliments prêts à l'emploi (APE) contre la malnutrition aiguë, a été présenté par l'UNICEF. Les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (liste ATPE) sont destinés au traitement de la malnutrition aiguë sévère (MAS), tandis que les suppléments thérapeutiques prêts à l'emploi (STPE) sont destinés au traitement de la malnutrition aiguë modérée (MAM). Ces aliments sont des produits et minéraux à forte teneur énergétique et riches en vitamines.
2. Certaines délégations venant de divers pays ont soutenu, lors de la 36^e session du CCNFSDU, la nécessité d'une norme du Codex pour garantir la sécurité et la qualité de ces produits fabriqués, commercialisés et consommés en abondance par les individus atteints de MAS, dont la plus grande partie sont des enfants et nourrissons entre 6 et 59 mois .
3. D'autres délégations ont également demandé des précisions sur l'inclusion d'une nourriture dite « thérapeutique » dans le cadre de la réglementation des aliments, vu que l'utilisation du mot « thérapeutique » s'applique à des aliments destinés à satisfaire les besoins nutritifs d'individus souffrant d'une maladie spécifique.
4. L'OMS a informé l'assemblée qu'un compte-rendu sur la sécurité et de l'efficacité des ATPE à base de lipides et des produits similaires était en cours et que ce compte-rendu pourrait éclairer les travaux du Codex, une fois achevé.
5. Les groupes d'observateurs s'inquiètent du fait qu'une directive globale conduirait à des intérêts commerciaux qui influenceraient négativement les politiques nutritionnelles des gouvernements ; ainsi, une telle directive devrait être rédigée pour inclure un étiquetage et une commercialisation de produits alignés sur les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé.
6. D'autres délégations se sont opposées à la proposition de norme et ont affirmé qu'une directive permettrait l'incorporation d'aliments indigènes locaux dans les produits ATPE, ce qui serait à la fois culturellement plus acceptable et durable.
7. Le président de la 36^e session a noté qu'il était prématuré de se prononcer sur l'élaboration d'une norme Codex ou d'une directive APE et a demandé à l'UNICEF de préparer un document de travail et de projet révisé avec le soutien du gouvernement du Sénégal, à présenter à la prochaine session du CCNFSDU en novembre 2015. Ce document de travail révisé et ses annexes apportent une proposition réécrite sur une directive du Codex qui ne traite que des ATPE. Cette proposition ne comprend pas les APE utilisés contre la MAM ou autres formes de malnutrition.

Champ d'application

8. Le but de ce travail est d'établir une ligne directrice pour les ATPE utilisés pour le contrôle de la MAS à travers la fourniture d'aliments sûrs et efficaces, conçus pour répondre aux besoins nutritionnels spécifiques des consommateurs, et consommés par des individus souffrant de MAS, dont la plus grande partie sont des enfants entre 6 et 59 mois.
9. La portée du document de travail proposé sur la directive inclut une orientation pour la sélection des ingrédients et la composition nutritionnelle tout en utilisant les directives existantes de l'OMS sur le contrôle de la MAS, un standard de production, des critères microbiologiques, l'emballage, l'étiquetage

et les critères de contaminants chimiques des ATPE, sous forme de pâtes telles que des matrices à base de lipides ou de barres solides.

10. Dans les situations spécifiques où il est prévu des ressources adéquates, le traitement de la MAS est basé sur un régime thérapeutique utilisant des aliments riches en éléments nutritifs localement disponibles et préparés par le soignant à domicile, sans l'utilisation de produits commercialement fabriqués tels que les ATPE¹. L'UNICEF reconnaît que certaines régions adoptent cette approche pour contrôler la MAS, considérant que ceci est plus durable et mieux adapté au système de santé du pays. La portée de ce document de travail ne se réfère qu'aux ATPE produits dans les entreprises de fabrication alimentaire et commercialisés internationalement.

Introduction

11. Globalement, en 2013, 51 millions d'enfants de moins de cinq ans étaient émaciés et 17 millions étaient fortement émaciés. En 2013, environ les deux tiers de tous les enfants émaciés vivaient en Asie et près d'un tiers en Afrique, avec des proportions semblables pour les enfants fortement émaciés². Les enfants atteints d'émaciation sévère ou de MAS ont un risque de décès 11 fois plus élevé que les enfants non atteints.¹⁸
12. La MAS se diagnostique lorsque les enfants souffrent d'une émaciation sévère telle que définie par un indice poids-taille inférieur à 3 écarts-types par rapport à la valeur médiane de référence selon le standard de croissance de l'OMS ou bien en mesurant le périmètre brachial (PB). Si le périmètre brachial est inférieur à 115 mm et/ou si l'enfant a des œdèmes bilatéraux (gonflement des deux pieds dû à une rétention d'eau). Cette condition se produit lorsque l'alimentation des nourrissons et des enfants manque d'énergie, de protéines et de micronutriments suffisants, et se voit souvent en association avec d'autres problèmes de santé tels que les infections récurrentes et les maladies chroniques.^{3,14}
13. Les causes sous-jacentes de la MAS sont la pauvreté, le manque d'accès à des aliments nutritifs, les maladies, les conflits et le manque d'hygiène et d'assainissement.^{4,5}
14. L'UNICEF, l'Agence des États-Unis pour le développement international(USAID), Médecins sans Frontières, Action contre la Faim et la Croix rouge internationale, ainsi que de nombreux autres organismes d'aide, achètent des ATPE pour vaincre les cas de MAS. En 2014, l'UNICEF a fourni plus de 30 440 tonnes métriques (tm) d'ATPE pour une valeur de 112 millions de dollars américains, parvenus à environ 2,6 millions d'enfants atteints de MAS. Les ATPE sont fournis aux organisations humanitaires et aux gouvernements qui ont mis des programmes en place pour contrôler les cas de MAS.
15. Les ATPE sont donnés aux bénéficiaires gratuitement, en tant que thérapie ciblée contre la MAS et ne prétendent pas être un produit en vente sur le marché libre. Les soignants apprennent l'importance de cette nourriture thérapeutique spécialisée dont le seul but est le traitement spécial de l'enfant atteint de MAS, pour l'aider à récupérer, ce qui prend généralement entre 4 et 8 semaines.

Malnutrition aiguë sévère et utilisation des ATPE

16. Chez les enfants de moins de 5 ans, la malnutrition aiguë est directement ou indirectement responsable d'au moins 4,7 % de tous les décès^{9,10}. Lorsque les enfants sont sous-alimentés, leur système immunitaire répond moins efficacement aux microbes, tout en augmentant l'incidence et la gravité des infections. Ils courent un risque accru d'infection et de décès, la diarrhée aiguë et les infections respiratoires aiguës étant responsables de la plupart des décès chez les enfants de moins de 5 ans. Les enfants souffrant de MAS peuvent présenter un retard de développement à long terme si la maladie n'est pas traitée correctement.
17. Les données cumulées sur une période de dix ans dans de nombreux pays suggèrent qu'un grand nombre d'enfants souffrant de MAS sans complications peuvent être traités dans leur communauté sans la nécessité d'être hospitalisés pour suivre un traitement. Le traitement local implique la détection en temps opportun de la MAS au sein de la communauté et le traitement à domicile des personnes n'ayant pas de complications médicales, avec les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (ATPE) et un suivi médical régulier dans un établissement de santé. Sur une période de 4 ans seulement, le nombre d'enfants ayant accès au traitement a presque triplé, et nombreux sont ceux qui citent ce modèle comme une percée dans le secteur de la santé publique.¹¹
18. Les ATPE peuvent être utilisés en toute sécurité à la maison sans réfrigération, même dans les zones où les conditions d'hygiène ne sont pas optimales. En conséquence, les enfants sévèrement malnutris ont maintenant plus de possibilités de sortir de l'hôpital plus tôt et de continuer d'être soignés à la maison. L'expérience montre que la thérapie ambulatoire ou à domicile par ATPE est un succès, et que la production des ATPE est possible et sans risques dans la plupart des pays à travers le monde. Pour cette raison, l'OMS a élaboré des lignes directrices internationales publiées dans la *Déclaration*

conjointe sur la prise en charge communautaire de la malnutrition aigüe sévère de 2007¹², (ci-après dénommée la « Déclaration conjointe »). Ces lignes directrices incorporent des informations de base pour la production locale, y compris les aspects de la composition de la nutrition et les mesures de sécurité alimentaire. Cependant, une orientation plus détaillée est nécessaire pour que les pays puissent maintenir et réguler leur propre approvisionnement de ce produit.

19. La composition recommandée dans la Déclaration conjointe a été développée à partir de recherches dans les hôpitaux par des pédiatres spécialisés dans le traitement de la MAS. Plusieurs formulations ont été mises à l'essai jusqu'à ce qu'une composition nutritionnelle idéale ait été atteinte. Comparé aux enfants et nourrissons adéquatement nourris, les chercheurs ont constaté que les enfants atteints de MAS ont des besoins nutritionnels plus élevés que les autres pour atténuer leurs déséquilibres métaboliques et pour soutenir les taux rapides de leur croissance de rattrapage lors de leur récupération. En particulier, les cas atteints de MAS exigent des niveaux élevés de minéraux spécifiques (magnésium, potassium, phosphore) faibles en sodium, ainsi que des doses élevées de vitamine A et de zinc pour une récupération optimale¹³. Les ATPE sont enrichis de micronutriments, d'acides gras essentiels et de protéines de qualité pour assurer que les besoins nutritionnels élevés du bénéficiaire sont satisfaits pour permettre la régénération de ses tissus (par exemple, les muscles et les tissus adipeux) ainsi que pour corriger les carences en micronutriments courantes parmi ces populations.
20. Les enfants souffrant de MAS ont besoin d'une alimentation saine et appétissante avec une densité élevée en éléments nutritifs pour traiter de multiples carences en macro et micronutriments. Les aliments thérapeutiques doivent être mous ou broyables de sorte qu'ils puissent être consommés facilement par les enfants dès l'âge de 6 mois.
21. La ligne directrice sur les ATPE utilisés pour le traitement de la MAS sans complications médicales propose des aliments nutritifs, contenant de 520 à 550 kcal/100 g. Les recommandations de traitement de l'OMS pour les enfants souffrant de MAS sont de fournir 100-135 kcal par kg par jour d'ATPE comme seule nourriture pour les bénéficiaires¹⁴, jusqu'à ce que l'enfant ait atteint un poids adéquat, généralement pendant une période de 4 à 8 semaines. Un enfant moyen atteint de MAS peut consommer environ deux sachets par jour (1 000 kcal), et peut parvenir à un apport nutritionnel suffisant pour une récupération complète. Alors que les instructions indiquent que les ATPE doivent être consommés avec de l'eau potable ou du lait maternel, aucun autre aliment n'est nécessaire pour la réhabilitation de l'enfant atteint de MAS.
22. Les ATPE sont spécifiquement conçus pour être consommés directement à partir du sachet, sans y ajouter d'eau. Le mélange avec l'eau augmenterait le risque de contamination microbienne qui, si suivie d'une période de stockage, conduirait à la prolifération de contaminants intrinsèques à un niveau tel que cela pourrait causer des infections. Les ATPE ont une faible activité d'eau (aW 0,2-0,6), ce qui empêche la croissance microbienne dans le produit et, lorsqu'ils sont produits en conformité avec les bonnes pratiques d'hygiène et traités convenablement, sont des aliments microbiologiquement sûrs pour la consommation à la maison par cette population vulnérable. Il est important de noter que les ATPE sont des aliments à faible teneur d'humidité, vu qu'ils sont souvent utilisés dans des endroits où la mauvaise qualité sanitaire de l'eau représente un risque majeur de santé pour les enfants atteints de MAS. En outre, les ATPE n'ont besoin d'être ni cuits, ni réfrigérés ni préparés ; ainsi, les familles ne sont pas accablées par le coût du combustible ou par le temps passé à cuisiner plusieurs repas par jour¹⁵.
23. Les ATPE ont une durée de vie d'environ 24 mois¹⁶. Cela signifie que les ATPE peuvent être stockés pendant plusieurs mois à la fois, sans se gâter et permettant ainsi la planification d'urgence en cas de conflit, de famine et de conditions météorologiques extrêmes, ou d'autres cas d'urgence.

Prise en charge ambulatoire de la MAS dans la communauté (PCMA)

24. La plupart des pays importateurs et bénéficiaires d'ATPE ont intégré ce produit dans leurs lignes directrices nationales pour les cliniques communautaires de soins ambulatoires. L'utilisation des ATPE pour les cas non compliqués de MAS (la majorité des cas) a été approuvée par l'Organisation mondiale de la Santé (l'OMS)¹², et a été adoptée par plus de 61 pays depuis 2005.
25. Dans les pays où les services ambulatoires ont incorporé la prise en charge de la MAS, ces services font partie d'un service de santé multisectoriel et communautaire plus grand offrant généralement des services médicaux primaires routiniers. Des professionnels sociaux spécifiquement formés dans les centres de santé communautaires offrent des soins aux enfants atteints de MAS sans complication médicale et à leur mère. Des conseils sont donnés sur la façon de consommer les ATPE, la façon de conserver hygiéniquement la nourriture, de continuer l'allaitement maternel et de se procurer de l'eau potable selon les besoins¹¹.
26. Les enfants sous-alimentés souffrant de complications médicales ou d'œdèmes sont généralement traités dans les hôpitaux jusqu'à ce que leur état de santé soit stabilisé.

Stratégie à long terme de l'UNICEF

27. En collaboration avec l'OMS, l'UNICEF et le PAM sont les principaux organismes des Nations Unies à apporter leur soutien aux gouvernements nationaux concernant la PCMA. L'UNICEF étant l'acheteur le plus important d'ATPE, sa stratégie est d'assurer que la PCMA fasse partie des services de santé primaires offerts par les gouvernements. Par conséquent, l'objectif majeur de l'UNICEF dans les cinq prochaines années est d'aider les fabricants d'ATPE à renforcer leur capacité de production dans les pays dont le taux de MAS est élevé.
28. Dans le cadre de la réalisation de cette stratégie, il est nécessaire d'établir une ligne directrice Codex pour les ATPE, à utiliser comme outil réglementaire pour permettre aux gouvernements nationaux de réglementer le marché et les usines de production dans leur pays.

Production d'ATPE

29. À l'heure actuelle les ATPE sont fabriqués dans 18 pays :
- En Afrique (Burkina Faso, Éthiopie, Kenya, Madagascar, Malawi, Niger, Sierra Leone, Afrique du Sud, Soudan et Ouganda),
 - Dans les Amériques (États-Unis et Haïti),
 - En Asie (Inde, Pakistan et Vietnam) et
 - En Europe (France et Norvège)
30. La capacité de production principale se situe en Europe (56 %), suivie par l'Amérique (21 %) et l'Afrique (14 %), la France étant la plus grande source de ces produits.

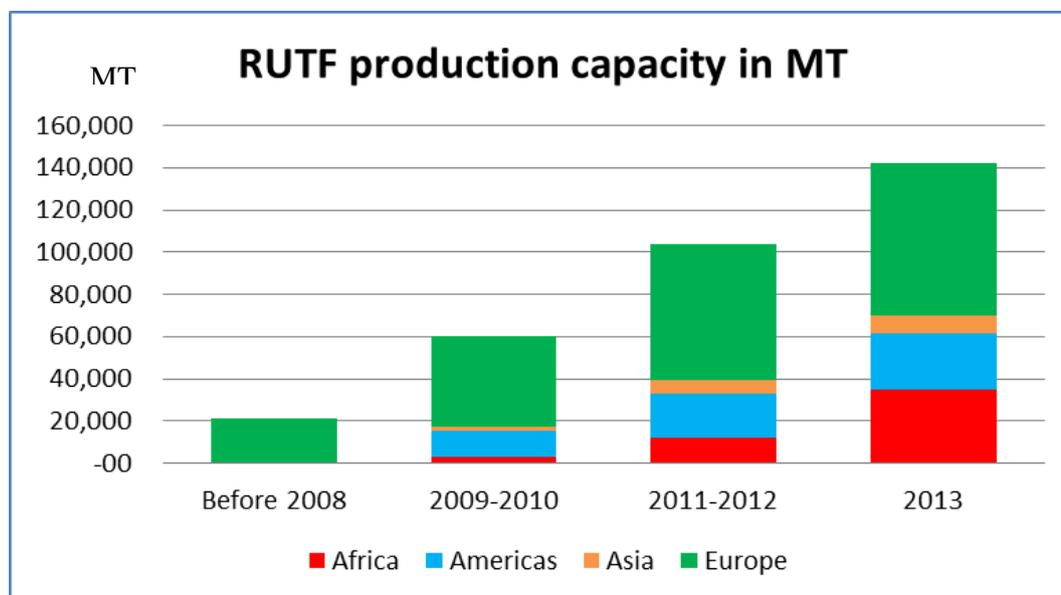


Diagramme 1 : Évolution de la capacité des ATPE, par région, avant 2008 jusqu'à 2013

Distribution et commerce des ATPE

31. Les ATPE sont distribués dans environ 60 pays, à travers de nombreuses frontières. En 2014, le plus grand marché est en Afrique (82 %), suivi par l'Asie (12 %), le Moyen-Orient (4 %), les Amériques centrale et du Sud (1 %), comme le montre le Diagramme 2.

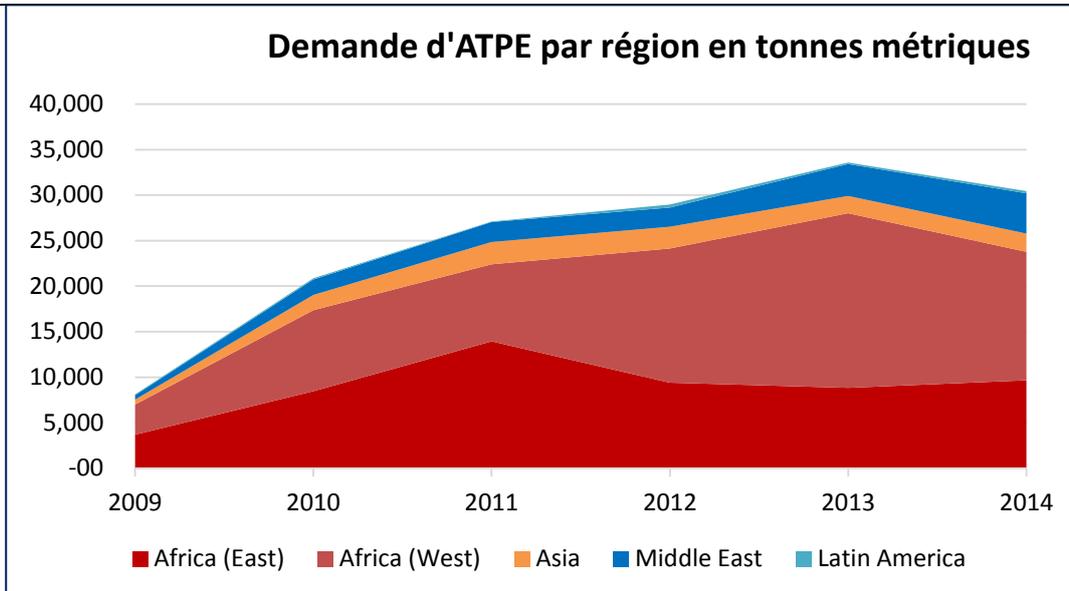


Diagramme 2 : Demande d'aliments thérapeutiques prêts à l'emploi, par région. (Source : données sur les achats de l'UNICEF)

Acquisition des ATPE

32. On trouvera les 15 pays acheteurs principaux d'ATPE pendant la période de 2011 à mai 2015 dans le diagramme 3. Une grande partie de ces achats était destinée à l'aide humanitaire dans des cas d'urgence.

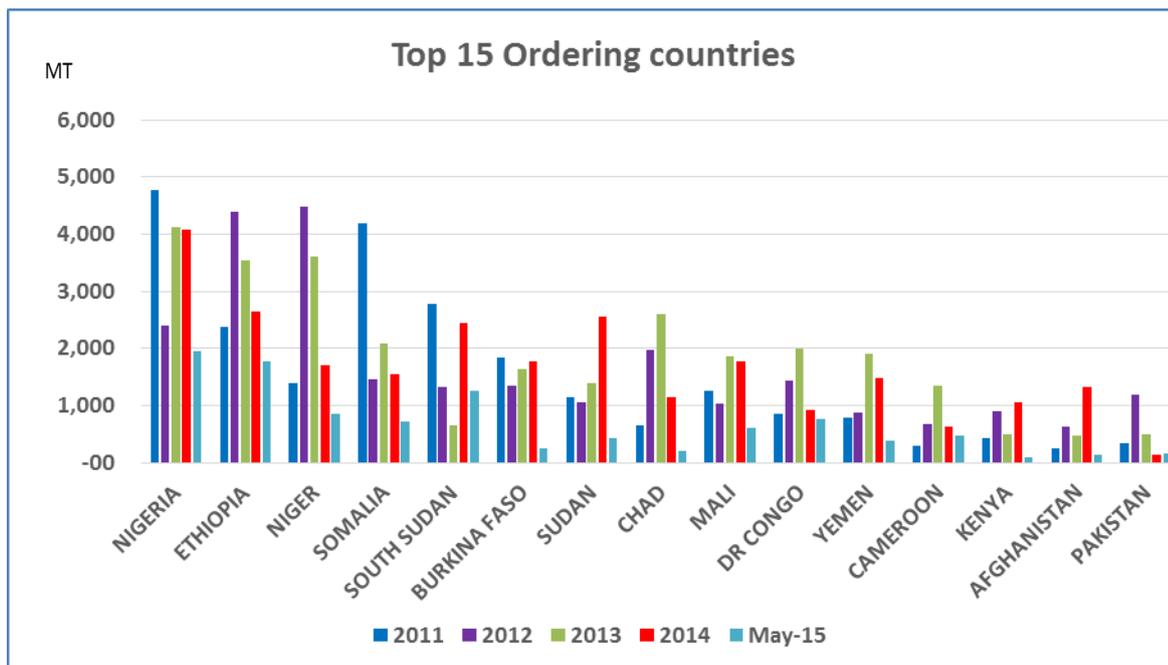


Diagramme 3 : Acquisition d'aliments thérapeutiques prêts à l'emploi pour le traitement de la MAS ; les 15 pays consommateurs principaux. (Source : données sur les achats de l'UNICEF).

Distribution et utilisation des ATPE

33. Actuellement, les ATPE sont distribués principalement dans les pays en voie de développement (voir Figure 1).

Sum of 2013 US\$ by Receiving country



Figure 1 : Répartition des ATPE dans le monde. La taille du cercle correspond au financement consacré aux ATPE en 2013.

Réglementation du commerce des ATPE

34. Certains pays ont inclus les ATPE sur leurs listes de médicaments essentiels ou d'approvisionnement essentiel. L'inclusion des ATPE comme produit essentiel est importante, vu que cela permet une intégration plus facile aux systèmes d'approvisionnement nationaux (dédouanement plus facile dans les ports, stockage gouvernemental dans des magasins centraux médicaux, ainsi que distribution et logistique gérées par le gouvernement). Plus important encore, l'inclusion de l'ATPE sur une liste nationale d'approvisionnement assurera un budget de santé national dédié aux programmes communautaires utilisateurs d'ATPE, et par conséquent, un traitement plus durable des enfants souffrant de MAS.
35. Une directive de codex aidera les pays à l'intégration d'ATPE sur leur liste d'approvisionnement essentiel, car elle permettra de définir les critères de sécurité pour les ATPE, nécessité importante si un produit doit être acheté par des gouvernements nationaux.

La nécessité de directives pour les ATPE

36. Compte tenu de l'acceptation générale des ATPE dans les systèmes de santé nationaux pour la prise en charge de la MAS, des gouvernements ont mis en question la pertinence de la classification normative et des standards à appliquer aux ATPE en ce qui concerne les ATPE importés et produits localement, pour en faciliter la réglementation adéquate sur leur marché national, ainsi que pour justifier le financement, par les budgets nationaux, des achats de ces produits.
37. Pour l'instant, la classification régulatrice des ATPE n'est pas harmonisée. Certains pays ont en effet enregistré les ATPE comme aliments et d'autres pays comme médicaments. Une harmonisation dans les normes de ce produit commercialisé à l'échelle internationale et régionale faciliterait le commerce et assurerait qu'un produit sûr et efficace parviendrait à temps aux enfants qui en ont besoin. Ceci est d'autant plus important dans les cas d'urgence où la livraison rapide des ATPE à travers les frontières peut avoir des répercussions directes sur la survie de la population.

Les ATPE applicables pour la Directive du Codex

38. Il y a deux sortes d'ATPE, la pâte et le biscuit (ou la barre). Ces deux types d'ATPE sont applicables pour la directive du Codex proposée.
39. Les ATPE sous la forme de pâte sont spécialement formulés pour satisfaire aux besoins alimentaires particuliers causés par l'état physiologique de la MAS.

40. Les ATPE sous la forme de barre (ou de biscuit) sont utilisés comme alternative à la forme en pâte.

41. Vu que la pâte et le biscuit sont les seules nourritures données aux individus souffrant de MAS, et sont fournis sous la direction de soignants professionnels, ces produits peuvent être classifiés dans la catégorie du Codex portant sur les Aliments destinés à des fins médicales spéciales, selon la définition dans la *Norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (Codex STAN 180-1991).

Ingrédients et composition

42. Des examens systématiques sont menés dans le cadre de l'effort de l'OMS visant à mettre à jour une directive sur l'utilisation efficace et sûre des **compléments alimentaires à base de lipides** tels que les ATPE en pâte. L'OMS a confirmé que l'examen ne conduira pas à des changements dans la recommandation de la composition de ce produit, mais vise plutôt à apporter une mise à jour des données probantes sur les ATPE en pâte ainsi qu'à étudier les effets à long terme de la consommation de ces produits sur la santé des enfants. Des études bibliographiques en sont actuellement en cours. L'OMS a indiqué que la composition révisée lors de la version la plus récente de ses lignes directrices « *OMS. Lignes directrices. Mises à jour de la prise en charge de la malnutrition aiguë sévère chez le nourrisson et chez l'enfant. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013* », peut être utilisée pour les directives proposées. Par conséquent, le travail proposé par le CCNFSDU peut encore se fonder sur la composition courante du produit telle qu'indiquée dans la Déclaration conjointe de 2007 (annexe 1), et l'examen des preuves en cours conduit par l'OMS pourrait servir à orienter les travaux du CCNFSDU sur la directive du Codex proposé.

Les ingrédients des ATPE

43. Les ATPE sont constitués d'ingrédients en poudre ou moulus, logés dans une pâte riche en lipides ou dans une matrice à base de protéines, ce qui donne des aliments nutritifs et riches en énergie. Ils sont généralement faits à partir de cacahuètes pilées, de produits laitiers, de sucre, et d'un pré-mélange contenant de l'huile, des vitamines et des minéraux. Les ATPE peuvent également être faits de légumineuses telles que le soja ou le pois chiche, et de farines de céréales comme le riz, le millet, l'avoine, le blé ou l'orge et d'autres farines dérivées de plantes produites localement. Comme leur nom l'indique, les ATPE n'ont besoin d'aucune préparation avant la consommation, ce qui les rend pratiques à utiliser là où le combustible et les installations de cuisine ne sont pas disponibles, à la fois dans les situations d'urgence mais aussi chez les familles pauvres.

La diversification des ingrédients des ATPE

44. L'UNICEF et les organismes donateurs tels que l'USAID veulent soutenir le développement de produits qui utilisent des ingrédients localement disponibles, et rapprocher l'usine plus près de l'utilisateur final. Par exemple, au Vietnam, on utilise un ATPE avec du riz et des lentilles, au Pakistan, les pois chiches ont remplacé les arachides comme source de protéines, tandis qu'en Afrique, les arachides comptent comme source d'huile et de protéines dans les ATPE.

45. Il existe un intérêt croissant pour remplacer l'ingrédient d'arachide généralement utilisé par d'autres ingrédients localement accessibles qui reflètent mieux les habitudes alimentaires culturelles d'un pays spécifique, menant ainsi à une solution plus acceptable pour le traitement de la MAS par les communautés. Les pays peuvent utiliser des recettes locales comprenant des ingrédients localement et régionalement accessibles, ceci les aidant à surmonter les problèmes de logistique et d'approvisionnement. Toutefois, la diversification des recettes a besoin d'une orientation internationale globale afin d'assurer que les produits sont conformes aux normes de qualité et de sécurité, ainsi qu'à la composition nutritionnelle, qui aboutissent à une récupération efficace des enfants. Par exemple, certains ingrédients tels que les céréales et les légumineuses contiennent des facteurs anti-nutritifs qui peuvent nuire à l'absorption des micronutriments et des macronutriments qui sont essentiels pour la récupération. En outre, la ligne directrice pourrait inclure une méthode d'évaluation de la qualité diététique des protéines (par exemple PDCAAS ou DIAAS) pour s'assurer que la qualité pertinente de ces protéines est comprise dans les ATPE.

46. La composition nutritive recommandée dans la Déclaration conjointe peut être utilisée comme point de départ pour le développement d'une norme officielle pour les pays à suivre. Les gouvernements nationaux bénéficieront d'une directive internationale les aidant sur la régulation des produits actuels et nouveaux dont on prévoit l'apparition sur le marché.

Contaminants chimiques

47. À la 37^e session de la CAC, la représentante de la FAO a informé la commission des travaux en cours par la FAO et l'OMS pour aborder les questions liées à la sécurité microbiologique et à la nécessité de tenir compte également des contaminants chimiques. La représentante a noté que le résultat de ce

travail favoriserait une meilleure définition des questions de sécurité qui doivent être prises en considération concernant ces produits.

48. Il est important de prendre largement en considération les contaminants chimiques contenus dans les ATPE en vue du développement de la ligne directrice Codex sur les ATPE, et les risques de contaminants chimiques doivent être définis. Beaucoup d'ATPE contiennent des arachides et autres ingrédients susceptibles d'être une source de contaminants chimiques ; par conséquent, la ligne directrice proposée se concentrant, entre autres, sur les mycotoxines, les métaux lourds et les pesticides, ferait face à ces risques.

Le processus de production des ATPE et les normes applicables aux usines

49. Le processus de production des ATPE consiste à recevoir des matières premières, les mélanger dans des proportions appropriées, procéder à un traitement intermédiaire (chauffage, broyage) et remplir les sachets. Pour un exemple du processus de fabrication, voir l'annexe 3. Certains fabricants y ont ajouté le traitement thermique comme étape de contrôle des pathogènes contre les bactéries telles que la Salmonella spp. Pour un exemple du processus de fabrication, comprenant le traitement thermique, voir la figure 3, annexe 3.

50. Il est proposé que les normes de fabrication des usines d'ATPE maintiennent des normes de qualité appropriées à la production alimentaire à des fins médicales spéciales. Ces usines devraient être inspectées et accréditées par les autorités nationales. Dans le cadre de la ligne directrice sur les ATPE, on pourrait faire référence au Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau CAC/RCP 75-2015.

Plan d'échantillonnage associé et de sécurité microbienne

51. À la 38^e session de la CAC, le Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau a été adopté comme un code d'usages définitif du Codex. Étant donné que les ATPE sont des aliments à faible teneur en eau, le progrès de ce projet est très pertinent pour le développement d'une ligne directrice pour l'ATPE. Les travaux en cours sur les annexes mentionnées dans ce code tiendront compte des informations provenant d'un comité d'experts chargé d'évaluer les risques pour les ATPE et leurs consommateurs.

52. La FAO et l'OMS ont convoqué deux réunions d'experts pour procéder à une évaluation des risques de contamination microbienne des ATPE au cours des deux dernières années. Plusieurs recommandations pour la production sûre d'ATPE et une version révisée des critères microbiologiques et du plan d'échantillonnage ont été suggérées. On peut trouver des informations plus détaillées dans l'annexe 2.

Étiquetage et emballage

53. Il est proposé que la ligne directrice sur les ATPE comprenne les normes pertinentes du Codex pour l'étiquetage des aliments, ainsi que les conditions obligatoires suivantes en matière d'étiquetage, avec les mentions ci-après :

- i. Les ATPE sont destinés à être la seule source d'alimentation pour les enfants à partir de 6 mois souffrant de malnutrition aiguë sévère
- ii. Destiné à la gestion alimentaire de la malnutrition aiguë sévère
- III. À UTILISER SOUS SURVEILLANCE MÉDICALE
- iv. Portions de 100 à 135 kcal/kg/jour. À consommer directement du sachet. Ne pas ajouter à d'autres aliments.
- v. Les ATPE peuvent présenter un risque pour la santé lorsqu'ils sont consommés par des personnes ne souffrant pas de malnutrition aiguë sévère.
- vi. Revente interdite
- vii. Message sur l'allaitement maternel : « L'allaitement maternel exclusif est recommandé pendant les 6 premiers mois de la vie et il est recommandé de le continuer avec une alimentation complémentaire adéquate à partir de 6 mois jusqu'à 24 mois ou au-delà », accompagné d'un pictogramme
- viii. Une mention selon laquelle la partie réservée à la désignation de la marque sur l'emballage ne doit couvrir que 20 % maximum de cet emballage.

Recommandation

54. Les ATPE sont actuellement largement commercialisés à travers les frontières internationales et sont utilisés comme aliments destinés à des fins médicales spéciales, pour les enfants souffrant de MAS,

sans réglementation internationale. L'élaboration d'une directive du Codex pour les ATPE fournira à la fois une référence pour les fabricants, les acheteurs et les autorités régulatrices gouvernementales, ainsi qu'un cadre nécessaire pour la fourniture d'ATPE systématiquement sains et appropriés sur le plan nutritionnel au-delà des frontières nationales. Il est recommandé que le CCNFSDU envisage l'élaboration d'une ligne directrice pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (ATPE).

55. Un document de projet est présenté à l'annexe 7.

Annexe 1

Composition des ATPE comme indiqué dans la « Déclaration conjointe ² » et dans l'exemple de dose alimentaire thérapeutique pour un enfant de 6 mois atteint de MAS

| Macronutriments | par 100g (environ 1 sachet) Exemple d'un enfant souffrant de MAS (âge estimé 6-7 mois) avec un poids d'environ 5,5 kg consommant 1 sachet par jour pendant 4 à 8 semaines | Apports Journaliers Recommandés (AJR) ou Niveau nutritionnel individuel (INL) (7-12 mois) | Pourcentage Apports Journaliers Recommandés (AJR) |
|----------------------------|--|---|---|
| Énergie | 520–550 kcal/100 g | 653kcal ²⁵ | 80-84% |
| Protéines | 10% - 12% de l'énergie totale (50% des sources de protéines à partir de produits laitiers) | 14 grams ²² | 71-86% |
| Lipides | 45% -60% de l'énergie totale | 40-60% E ²⁰ | 105-100% |
| Acides gras n-6 | 3% -10% de l'énergie totale | 3-4.5% E ²⁰ | 100-222% |
| Acides gras n-3 | 0,3% -2,5% de l'énergie totale | 0.4-0.6% E ²⁰ | 75-416% |
| Teneur en humidité | 2,5% maximum | n/a | |
| Vitamine A ER | 0,8 à 1,1 mg / 100 g | 400µg ²¹ | 200-275% |
| Vitamine D | de 15 à 20 ug / 100 g | 5 µg ²¹ | 300-400% |
| Vitamine E | 20 mg/100 g minimum | 2.7mg ²¹ | 740% |
| Vitamine K | 15–30 µg/100 g | 10 µg ²¹ | 150-300% |
| Vitamine B1 | 0.5 mg/100 g minimum | 0.3 mg ²¹ | 166% |
| Vitamine B2 | 1.6 mg/100 g minimum | 0.4 mg ²¹ | 400% |
| Vitamine C | 50 mg/100 g minimum | 30 mg ²¹ | 167% |
| Vitamine B6 | 0.6 mg/100 g minimum | 0.3 mg ²¹ | 200% |
| Vitamine B12 | 1.6 µg/100 g minimum | 0.7 µg ²¹ | 228% |
| Acide folique | 200 µg/100 g minimum | 80 µg ²¹ | 250% |
| Niacine | 5 mg/100 g minimum | 4 mg ²¹ | 125% |
| Acide pantothénique | 3 mg/100 g minimum | 1.8 mg ²¹ | 166% |
| Biotine | 60 µg/100 g minimum | 6 µg ²¹ | 1000% |
| Sels minéraux | | | |
| Sodium ¹ | 290 mg maximum | 370mg ²³ | <78% |
| Potassium ¹ | 1,110–1,400 mg | 700mg ²³ | 157-200% |
| Calcium | 300–600 mg | 400 mg ²¹ | 75-150% |
| Phosphore ¹ * : | 300-600 mg (*à l'exclusion du phytate) | 460 mg ²⁴ | 65-130% |
| Magnésium | 80–140 mg | 54 mg ²¹ | 133-233% |
| Fer | 10–14 mg | 7.7 mg ^{*21} | 130-182% |
| Zinc | 11–14 mg | 4.1mg ^{**21} | 268%-340% |
| Cuivre ¹ | 1.4–1.8 mg | 0.34 mg ²⁴ | 411-529% |
| Sélénium | 20–40 µg | 10 µg ²¹ | 200-400% |
| Iode | 70–140 µg | 90 µg ²¹ | 78-155% |

^{*}Valeurs de fer données à 10 % de biodisponibilité alimentaire

^{**}Valeurs de zinc données à une biodisponibilité alimentaire moyenne du zinc

¹Apports alimentaires de référence 1997/2001 (Source de cuivre, potassium, sodium et phosphore).

Tableau 1. Composition des ATPE, *document de l'Organisation mondiale de la Santé / du Programme alimentaire mondial / du Comité permanent de la Nutrition du Système des Nations unies / du Fonds des Nations unies pour l'enfance, « Prise en charge communautaire de la malnutrition aiguë sévère », déclaration conjointe de l'OMS, du PAM, de l'UNSCN et de l'UNICEF, OMS / UNICEF / UNSCN 2007.*

Annexe 2

Le développement des critères microbiologiques des ATPE

1. L'UNICEF, en collaboration avec le PAM et MSF, a approché **l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture** (FAO) ainsi que l'OMS avec une demande de révision des critères obligatoires de sécurité microbiologique pour les ATPE en juin 2012 et à nouveau en décembre 2014. La FAO et l'OMS ont tenu une première réunion d'experts en décembre 2012, qui ont conclu que la salmonelle à elle seule représente le plus grand risque de santé bactérien pour les consommateurs potentiels d'ATPE. Ils ont aussi conclu que l'échantillonnage statistiquement valide des produits pour détecter la salmonelle, en conjonction avec l'analyse quantitative d'Enterobacteriaceae (EB) comme indicateur de contrôle du processus, permettrait de mieux assurer la sécurité de ces produits que les spécifications actuellement appliquées ne pourraient le faire.
2. Dans la première consultation d'experts tenue en 2012, le risque de Cronobacter spp a été évoqué, ainsi que l'application pertinente des critères microbiologiques pour le Cronobacter spp stipulés dans le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants* (CAC/RCP 66-2008). La population considérée comme ayant les plus hauts risques de maladies graves causées par Cronobacter spp. sont les jeunes enfants de moins de 6 mois. Vu que les ATPE ne doivent être utilisés que par des individus âgés de 6 mois ou plus, ces consommateurs ne font pas partie de cette catégorie à haut risque. Le comité a convenu que les risques de Cronobacter spp. pourraient être réduits adéquatement si on appliquait un protocole d'échantillonnage approprié focalisé sur la salmonelle tout en utilisant les EB comme organisme indicateur de contrôle du processus.
3. Le groupe d'experts a ensuite recommandé des « spécifications provisoires » ainsi qu'un plan d'échantillonnage approprié, dans le but de recueillir plus de données sur les produits finis, qui a ensuite été pris en compte dans une deuxième réunion tenue par la FAO et l'OMS en décembre 2014. Lors de la réunion d'experts tenue en décembre 2014, on a considéré le risque de recevoir des produits contaminés des 21 fournisseurs actuels d'ATPE de l'UNICEF.
4. Le comité a également procédé à une évaluation des risques des microbes énumérés dans la Déclaration conjointe de 2007, a examiné un groupe d'agents pathogènes qui causent des maladies à sévérité variée dans les infections infantiles, et en a évalué la probabilité de transmission par le biais d'aliments à faible humidité. Sur les sept microbes énumérés à l'origine dans la Déclaration conjointe de 2007, le plus grand danger jugé susceptible de se trouver dans les APE, y compris les ATPE, était la *Salmonella* spp.
5. Les données recueillies auprès de plus de 4 000 tests entre 2013 et 2014 indiquent que la contamination dans chaque portion du produit par la salmonelle variait de 0,2 % à 20 % parmi les producteurs actuels d'APE. Le niveau d'Enterobacteriaceae a également été testé au cours de cette période. Sur 10 000 échantillons, environ 1,3 % ont été fabriqués dans des conditions légèrement insalubres et environ 0,3 % ont été fabriqués dans des conditions insalubres. On a déterminé que certaines des causes profondes de ces contaminations venaient de matières premières contaminées (par exemple les arachides, la farine de soja) et des procédés de fabrication inappropriés (par exemple un nettoyage insuffisant de l'équipement, des interruptions dans le processus de fabrication, une lutte insuffisante contre les nuisibles, etc.)
6. Le comité a conclu que le risque de maladies d'origine alimentaire présenté par les APE à base de lipides produits dans les conditions et normes en vigueur serait probablement très faible comparé au risque d'infections provenant d'autres sources.
7. Cette recommandation a été faite afin de continuer à maintenir l'attention sur la salmonelle considérée comme le risque infectieux à priorité la plus haute et sur le contrôle de celle-ci considéré comme l'objectif du programme de sécurité alimentaire primaire. Le comité a constaté que la population cible pour les APE à base de lipides était susceptible d'être exposée à des agents pathogènes graves, y compris la salmonelle provenant de sources multiples (par exemple d'autres aliments, l'eau, les animaux et l'environnement) et que le risque de consommer des ATPE contaminés était minime.
8. Compte tenu de ce qui précède, de nouveaux critères s'appliquant à la salmonelle sont proposés, tout en considérant une série de facteurs tels que la source et la qualité des ingrédients, ainsi que le contrôle du processus.

Diagramme sur la fabrication typique des ATPE

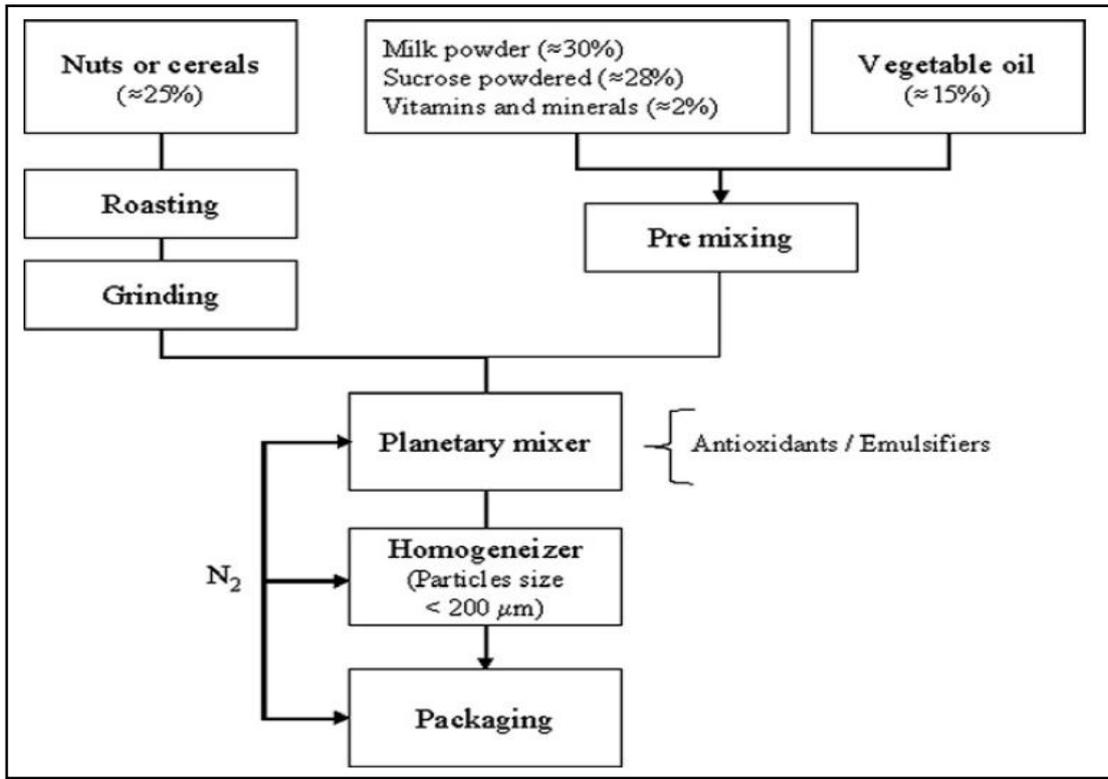


Figure 2 : Diagramme montrant un exemple de fabrication d'APE¹⁸

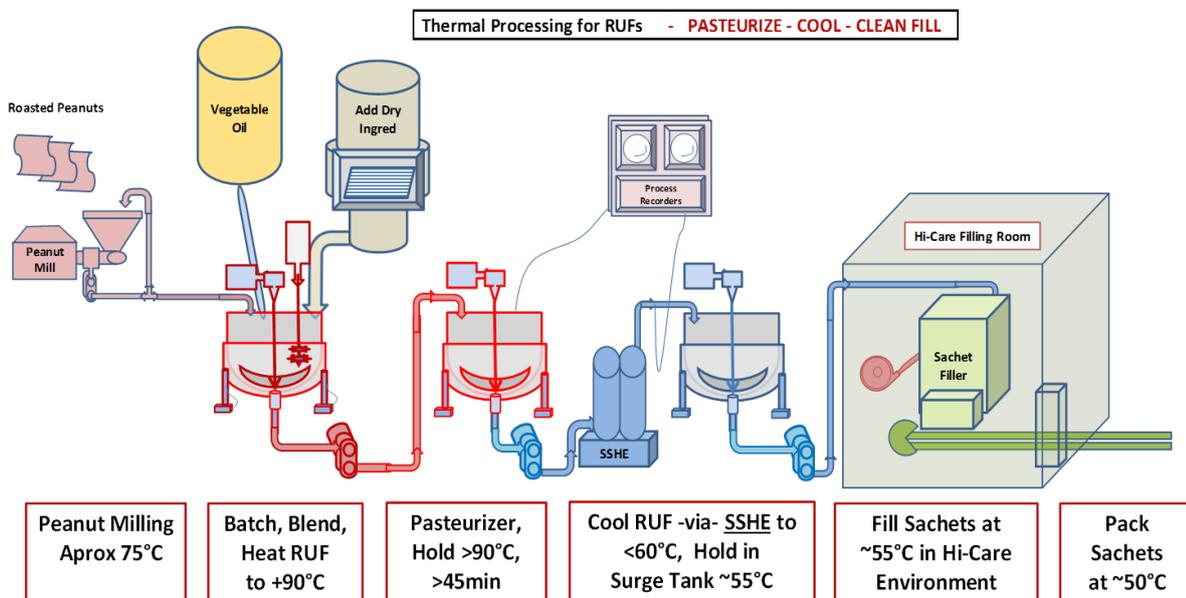


Figure 3 : Système de traitement thermique pour la fabrication d'APE, y compris une étape de destruction pour réduire, le plus possible, la chance de survie de l'agent pathogène. Des températures et durées de chauffage à efficacité égale peuvent aussi être utilisées.

Normes Codex applicables

- I. Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge (CAC/GL 8-1991)
- II. Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants (CAC/RCP 66-2008)
- III. Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau CAC/RCP 75-2015
- IV. Listes consultatives sur les sels minéraux et les composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge (CAC/GL 10-1979)
- V. Principes généraux pour l'établissement de valeurs minimales et maximales pour les éléments nutritifs essentiels entrant dans la composition des préparations pour nourrissons (annexe II, Codex STAN 72-1981)
- VI. CAC/RCP 1-1969 – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire
- VII. CAC/RCP 22-1979 – Code d'usages en matière d'hygiène pour les arachides (cacahuètes)
- VIII. Norme générale du Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés (Codex STAN 146-1985) (modifiée en 2009)
- IX. CODEX STAN 228-2001 : Méthodes d'analyse générales pour contaminants
- X. CODEX STAN 193-1995 : Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits destinés à la consommation humaine et animale
- XI. CODEX STAN 229-1993, Rév.1-2003 : Analyse des résidus de pesticides : méthodes recommandées.
- XII. Codex STAN 146-1985 : Norme générale du Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés
- XIII. Codex STAN 1-1985 : Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées

Annexe 5

Bibliographie

1. Ferguson E, Briend, A & Darmon N. Can optimal combination of Local Foods Achieve the nutrient density of the F100 catch up diet for Severe Malnutrition? *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*.2008, 46:447-452
2. International Food Policy Research Institute. 2014. Global Nutrition Report 2014: Actions and Accountability to Accelerate the World's Progress on Nutrition. Washington, DC.
3. World Health Organisation, UNICEF. WHO child growth standards and the identification of severe acute malnutrition in infants and children A Joint Statement by the World Health Organization and the United Nations Children's Fund. 2009, *WHO Press*
4. Facts for life (4th Ed.). New York: United Nations Children's Fund. 2010: 61, 75
5. Maternal, new-born, child and adolescent health". WHO. Retrieved 4 July 2014
6. Khatuni, F.; Faruque, A.S.G.; Koeck, J.L.; Olliaro, P.; Millet, P.; Paris, N.; Malek, M.A.; Salam, M.A.; and Luby S. Changing species distribution and antimicrobial susceptibility pattern of *Shigella* over a 29-year period (1980–2008). *Epidemiology Infection*, 2011; 139:446-52.
7. Guerrant, R.L; Schorling, J.B.; McAuliffe, J.F.; and de Souza, M.A. Diarrhea as a cause and effect of malnutrition: diarrhoea prevents catch-up growth and malnutrition increases diarrhoea frequency and duration.*American Journal of Tropical Medicine and hygiene*;1992;47:28–35
8. Schmidt, W.P.; Cairncross, S.; Barreto, M.L.; Clasen, T.; and Genser, B. Recent diarrheal illness and risk of lower respiratory infections in children under the age of 5 years. *International Journal of Epidemiology* 2009; vol 38:766–772.
9. United Nations Children's Emergency Fund. Child mortality estimates. Available at www.childmortality.org. Accessed 20th December 2012.
10. Black, R. E.; Allen, L.H.; Bhutta, Z.A.; Caulfield, L.E.; de Onis M.; Ezzati, M.; Mathers, C.; Rivera, J. "Maternal and child under-nutrition: global and regional exposures and health consequences." *The Lancet*.2008, vol 371 (9608): -260. 243
11. Rogers E, Mark Myatt, Sophie Woodhead, Saul Guerrero & Jose Luis Alvarez. Coverage of Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition Programmes in Twenty-One Countries, 2012-2013. *PlosOne*, June 4, 2015
12. World Health Organization/World Food Programme/United Nations System Standing Committee on Nutrition/The United Nations Children's Fund, Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition. A Joint Statement by WHO, WFP UNSCN and UNICEF; *WHO/UNICEF/SCN/UNICEF*, 2007.
13. WHO Management of severe malnutrition: a manual for physicians and other senior health workers, 1999. *World Health Organisation*, Geneva, 1999
14. WHO. Guideline: updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children. *World Health Organization*, Geneva, 2013
15. Manary MJ et.al. Home Based therapy for severe malnutrition with ready to use food *Arch Dis Child* 2004;89:557-561
16. Manary, MJ. Technical Background Paper Local production and provision of ready-to-use therapeutic food for the treatment of severe childhood malnutrition. *Washington University School of Medicine*, St. Louis, MO, USA. 2005
17. Gray et al.(CMAM Forum and Anthrologica) Community Engagement the 'C' at the heart of CMAM. *CMAM Forum Technical Brief*. August, 2014
18. Santini A, Novellino E, Armini V, and Ritieni A. State of the art of Ready-to-Use Therapeutic Food: a tool for nutraceuticals addition to foodstuff. *Food Chemistry*. 2013; Oct 15; vol 140(4):843-9
19. McDonald MC Olofin I, Flaxman S, Fawzi WW, Spiegelman D, Caulfield LE, Black RE, Ezzati M, Danaei G. The effect of multiple anthropometric deficits on child mortality: meta-analysis of individual data in 10 prospective studies from developing countries. *Am J Clin Nutr*. 2013 Apr;97(4):896-901
20. FAO. Fats and Fatty acids in Human Nutrition. Report of an Expert Consultation. 91 FAO Food and Nutrition Paper 10-14 November, Geneva. 2010
21. Human Vitamin and Mineral Requirements 2nd Ed. World Health Organisation of the United Nations, 2004.
22. Energy and Protein requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNC Expert consultation. World Health Organisation Technical Report Series 724, WHO, Geneva, 1985
23. Institute of Medicine (U.S.). Panel on Dietary Reference Intakes for Electrolytes and Water. Dietary reference intakes for water, potassium, sodium, chloride, and sulfate / Panel on Dietary Reference Intakes for Electrolytes and Water, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board. Institute of Medicine. 2004
24. Dietary reference intakes for calcium, phosphorus, magnesium, vitamin D, and fluoride / Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine.1997
25. Micronutrient intake in Children with Severe acute malnutrition , WHO recommendations w-Library of Evidence for Nutrition Actions (eLENA) http://www.who.int/elena/titles/micronutrients_sam/en/
26. FAO. Human energy requirements Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation Rome, 17-24 October 2001United Nations University World Health Organisation. Food and Agriculture Organisation of the United Nations. Rome, 2004

Annexe 6**Glossaire**

| | |
|--|---------|
| Aliments prêts à l'emploi | APE |
| Aliments thérapeutiques prêts à l'emploi | ATPE |
| Commission du Codex Alimentarius | CAC |
| Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime | CCNFSDU |
| Document de séance | DS |
| Entérobacteriaceae | EB |
| Organisation pour l'alimentation et l'agriculture | FAO |
| Commission internationale sur les spécifications microbiologiques des aliments | ICMSF |
| Aliments à faible teneur en humidité | LMF |
| Malnutrition aiguë modérée | MAM |
| Malnutrition aiguë sévère | MAS |
| Ministère de la Santé | MOH |
| Médecins Sans Frontières | MSF |
| Organisation mondiale de la Santé | OMS |
| Programme alimentaire mondial | PAM |
| Périmètre brachial | PB |
| Protocoles et Doses hebdomadaires tolérables | PDHT |
| Suppléments thérapeutiques prêts à l'emploi | STPE |
| UFC (unité formant colonie) | UFC |
| Fonds des Nations Unies pour l'enfance | UNICEF |
| Agence des États-Unis pour le développement international | USAID |

DOCUMENT DE PROJET

1. But et portée de la ligne directrice

Le but et le champ d'application de ce projet sont de définir clairement les ATPE concernant leur composition et leurs aspects de sécurité en lien avec des ingrédients adéquats, l'incorporation de la composition nutritionnelle selon les lignes directrices de l'OMS de 2007¹, les critères appropriés et les limites sur les dangers microbiologiques pertinents et les contaminants chimiques (par exemple : métaux lourds, mycotoxines et pesticides), ainsi que les exigences en matière d'étiquetage, afin d'apporter une protection aux consommateurs vulnérables des ATPE.

2. Pertinence et actualité

Actuellement, les ATPE sont produits dans 19 pays et consommés dans une soixantaine environ, la plupart étant des pays en voie de développement, et sont largement distribués à travers les frontières. La plupart des pays consommateurs d'ATPE ont incorporé l'utilisation des ATPE dans leurs directives nationales sur les services ambulatoires ou sur la prise en charge communautaire de la malnutrition aiguë sévère. À mesure que les enfants souffrant de malnutrition deviennent plus facilement accessibles, il y aura une demande accrue d'ATPE produits sur des sites plus appropriés, plus proches des destinataires. Une directive du Codex pour les ATPE constituera une référence à suivre pour l'industrie, les consommateurs et les autorités régulatrices gouvernementales, et offre le cadre nécessaire à l'approvisionnement de produits d'aide alimentaire et d'urgence systématiquement sûrs et nutritionnellement adéquats au-delà des frontières nationales.

3. Les aspects principaux à couvrir :

- i. Exigences minimales concernant les ingrédients appropriés à inclure dans les ATPE, tout en tenant compte des effets de facteurs anti-nutritifs qui pourraient affecter l'absorption des micronutriments et des macronutriments. Considération de l'inclusion d'un barème de qualité des protéines (par ex. PDCAAS ou DIAAS) dans les exigences relatives à la composition nutritionnelle.
- ii. Dispositions relatives à la composition basées sur l'adoption de la composition nutritionnelle spécifiée dans les documents déjà existants de l'OMS sur les ATPE et leur modification future.
- iii. Usages en matière d'hygiène pour la production, la manutention, la transformation, le stockage, la distribution et les critères microbiologiques associés pour les ATPE, avec référence aux principes généraux en matière d'hygiène alimentaire et d'autres textes pertinents du Codex.
- iv. Dispositions relatives aux critères/ contaminants chimiques, avec référence à la *norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits destinés à la consommation humaine et animale*.
- v. Dispositions relatives à l'étiquetage et au marquage des ATPE conformément à la norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées et à la norme du Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (Codex STAN 180-1991).
- vi. Méthodes d'analyse et d'échantillonnage de référence.

Tout le travail sera réalisé en collaboration avec le Comité du Codex chargé du sujet général de l'application appropriée des compétences et des ressources du Codex.

4. Les critères généraux

La Commission du Codex Alimentarius a pour mandat de protéger la santé du consommateur et de garantir des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires. La nouvelle norme proposée répondra à ce critère en favorisant la protection des consommateurs du point de vue de la santé, de la sécurité alimentaire et de l'assurance de pratiques loyales dans le commerce des aliments, en particulier :

- i. La composition nutritionnelle protégera la santé des consommateurs en proposant une composition à base scientifique pour faciliter la récupération de la malnutrition. La définition des aspects nutritionnels et de sécurité alimentaire pour les ATPE permettra l'harmonisation des spécifications et la régulation de ces produits alimentaires à un niveau national pour la protection des consommateurs, et tout spécialement des enfants vulnérables.
- ii. L'étiquetage adéquat des ATPE en conformité avec la *norme du Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (Codex STAN 180-1991). protégera la santé des consommateurs par l'intermédiaire d'une communication claire sur l'usage

¹ http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/a91065/en/

approprié, le but et le groupe cible pour les ATPE, protégeant ainsi les consommateurs prévus et non prévus.

5. Critères applicables aux sujets généraux

(a) Diversification des législations nationales et obstacles au commerce international potentiels

Les législations nationales pour les ATPE ne sont pas harmonisées, ce qui entrave le commerce en raison du manque d'une définition normative claire pour cet aliment.

(b) Envergure des travaux et priorités entre la sécurité des ATPE, et contaminants microbiens et chimiques

L'élaboration d'une ligne directrice pour les ATPE comprend des domaines de travail où le CCNFSDU, le CCFH, le CCCF et le CCFL devront tous être engagés. En termes de priorité de travail, les domaines relatifs à la sécurité de ces produits doivent être abordés dès le début vu le manque de spécifications à base scientifique globales pour les contaminants microbiens et chimiques.

(c) Le travail déjà effectué par la FAO et l'OMS dans ce domaine

L'élaboration de la ligne directrice par le CCNFSDU impliquerait l'évaluation du travail déjà effectué par la FAO et l'OMS par rapport à leur consultation des organisations partenaires internationales.

Concernant les aspects nutritionnels, la base scientifique pour les normes a déjà été mise au point pour la composition nutritionnelle existante des ATPE par l'OMS en 2013; ceci peut être évalué par le CCNFSDU pour l'assimilation dans la ligne directrice sur les ATPE. L'OMS a publié une ligne directrice actualisée pour le traitement de la MAS en 2013, pouvant être utilisée comme base pour la composition nutritionnelle dans la ligne directrice.

Concernant les risques microbiologiques, l'UNICEF et le PAM ont déjà sollicité l'avis scientifique de la FAO et de l'OMS et une réunion d'experts supplémentaire a été convoqué sur ce sujet en décembre 2014, de sorte qu'une base scientifique adéquate a été établie pour aborder les questions d'innocuité microbiologique des aliments.

Une évaluation du travail entrepris pour aborder la sécurité microbiologique à la fois par le CCFH, et par la réunion d'experts en décembre 2014 est également importante car elle permettra de résoudre le problème le plus urgent, à savoir celui de protéger un grand nombre de consommateurs sur le plan de la sécurité alimentaire.

(d) Aptitude de l'objet de la proposition de normalisation

Compte tenu des orientations mondiales existantes de l'OMS sur ces produits, la normalisation dans ce domaine est possible en définissant les niveaux d'énergie, la teneur en protéines, la teneur en lipides, la teneur en humidité, les micronutriments, les sels minéraux autorisés, les exigences concernant les matières premières, etc..

(e) Ampleur globale du problème

- i. Les ATPE sont commercialisés dans 60 pays différents, à travers de nombreuses frontières, avec une large diffusion, de sorte que les problèmes de qualité des aliments ont un impact considérable à l'échelle mondiale.
- ii. En 2013, à l'échelle mondiale, 51 millions d'enfants de moins de 5 ans étaient émaciés et 17 millions gravement émaciés. En 2013, environ les deux tiers de tous les enfants émaciés vivaient en Asie et près d'un tiers en Afrique, avec des proportions semblables pour les enfants fortement émaciés². Les enfants atteints d'émaciation sévère ou de MAS ont un risque de décès 11 fois plus élevé que les enfants non atteints..¹⁸
- iii. Les ATPE sont fournis aux organisations humanitaires et aux gouvernements qui ont mis des programmes en place pour contrôler les cas de MAS. L'UNICEF, l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID), Médecins sans Frontières, Action contre la Faim et la Croix rouge internationale, ainsi que de nombreux autres organismes d'aide, achètent des ATPE pour vaincre les cas de MAS. De nombreux gouvernements achètent des ATPE dans le cadre de programmes communautaires et pour les hôpitaux.
- iv. En 2014, par exemple, l'UNICEF a fourni plus de 30 440 tonnes métriques (tm) d'ATPE pour une valeur de 112 millions de dollars américains, parvenus à environ 2,6 millions d'enfants atteints de MAS. Le produit a été distribué principalement dans les régions d'Afrique centrale et occidentale (14 tm), notamment Nigéria, Niger, Burkino Faso, Mali, Tchad, République démocratique du Congo et Cameroun ; suivies par l'Afrique de l'Est (9 tm), notamment Éthiopie, Sud-Soudan, Soudan,

Somalie et Kenya ; et au Moyen-Orient (4 tm), notamment Afghanistan, et Yémen, et en Asie (2 tm), notamment au Pakistan.

(f) Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Le travail proposé contribuera à l'avancement des objectifs stratégiques du Codex selon le Plan stratégique du Codex 2014-2019, comme suit :

- i. Objectif stratégique 1 : l'établissement de lignes directrices internationales sur la sécurité alimentaire qui abordent les problèmes d'alimentation actuels et nouveaux.

L'élaboration d'une ligne directrice pour les ATPE portera sur les lacunes dans la sécurité alimentaire d'un aliment transformé commercialisé dans le monde.

- ii. Objectif 2: l'assurance de l'application des principes d'analyse des risques dans le développement des normes du Codex.

6. Informations sur la relation entre la proposition et les autres documents existants du Codex

- Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge (CAC/GL 08-1991)
- Normes pour les préparations pour nourrissons et les préparations aux fins médicales spéciales destinées aux nourrissons CODEX STAN 72 – 1981
- Listes consultatives sur les sels minéraux et les composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge (CAC/GL 10-1979)
- Principes généraux pour l'établissement de valeurs minimales et maximales pour les éléments nutritifs essentiels entrant dans la composition des préparations pour nourrissons (annexe II, Codex STAN 72-1981)
- Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments (CAC/GL 21-1997)
- Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau (CAC/RCP 75-2015) et Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants (CAC/RCP 66-2008). Des travaux en cours sur les annexes du Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau seront opportuns.
- Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969)
- Code d'usage en matière d'hygiène pour les arachides (cacahuètes) (CAC/RCP 22-1979)
- Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés (CODEX STAN 146-1985) (modifiée en 2009)
- Comme la composition des produits peut être faite à partir d'ingrédients tels que les arachides, le lait en poudre, le sucre, l'huile, les légumineuses, les céréales ainsi que le prémélange de vitamines et sels minéraux, les normes pertinentes pour ces matières premières des produits de base devraient être prises en considération.

7. Identification de tout besoin et de disponibilité d'avis scientifiques d'experts

L'élaboration de la ligne directrice sera compatible avec l'utilisation des principes relatifs aux avis scientifiques et à l'analyse des risques dans la formulation de la composition nutritionnelle des ingrédients et des aspects de sécurité. Les avis scientifiques des organes d'experts de la FAO et de l'OMS, en particulier le JECFA, en plus de l'apport scientifique de tous les pays, seront sollicités.

8. Identification de tout besoin de contribution technique à la norme de la part d'organismes extérieurs, en vue de la planification

Aucun besoin de contribution technique d'organismes extérieurs n'est identifié.

9. Calendrier proposé

Sous réserve de l'approbation par la commission en 2016, l'élaboration de la ligne directrice sera proposée pour examen par le CCNFSDU en 2016 et devrait s'étendre sur 4 sessions du CCNFSDU, voire moins, en fonction des contributions et des accords entre les membres. L'adoption finale par la commission est prévue pour 2020.