

# COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation  
mondiale de la Santé

F

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

Point 4 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 17/39/4-Add.1

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

Trente-neuvième session

Berlin, Allemagne

4 – 8 décembre 2017

Révision de la Norme pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987)

Observations à l'étape 3 (réponses à CL 2017/75-NFSDU)

*Observations de l'Argentine, du Brésil, de la Colombie, de l'Équateur, de l'Inde, du Japon, du Népal, de la Nouvelle-Zélande, de la Russie, du Sénégal, de la Suisse, des États-Unis d'Amérique, de EU Speciality Food Ingredients, de la Global Organization for EPA and DHA Omega-3s (GOED), de Helen Keller International (HKI), de l'International Association of Consumer Food Organizations (IACFO), de l'International Baby Food Action Network / Réseau international des groupes d'action pour l'alimentation infantile (IBFAN), de la Fédération internationale de laiterie (FIL), de l'Institute of Food Technologists (IFT), de l'International Special Dietary Foods Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques (ISDI) et de l'UNICEF*

### ARGENTINE

#### (i) Observations spécifiques

##### Recommandation 1 :

L'Argentine est favorable à une valeur de 1,8 g/100 kcal pour les protéines, valeur qui apparaît dans le projet de loi suite à la consultation publique sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. Toutefois, elle ne s'oppose pas à la valeur proposée dans la recommandation, compte tenu du fait que l'apport en protéines peut être faible et/ou de mauvaise qualité dans les pays en développement. Par conséquent, l'Argentine est favorable à l'inclusion d'une note précisant que les préparations de suite contenant une valeur différente de 1,8 g de protéines / 100 kcal devraient être justifiées scientifiquement afin de garantir leur innocuité et leur adéquation pour la population ciblée dans le contexte de l'alimentation locale / régionale.

Il convient de tenir compte des points suivants :

1. L'Argentine estime que les termes « justifiées scientifiquement » implique que les ensembles de données examinés comme base de l'évaluation ne devraient pas être limités à des données d'évaluation clinique. Les données pertinentes sur les apports en protéines et d'autres aspects relatifs au pays spécifique / concerné doivent être prises en compte. À titre d'exemple, l'avis de l'EFSA sur l'innocuité et l'adéquation des préparations pour nourrissons du deuxième âge ayant une teneur en protéines d'au moins 1,6 g/100 kcal était fondé sur la prise en compte des niveaux de protéines dans le lait maternel, les besoins en protéines et les preuves issues d'enquêtes menées au sein des populations sur les apports en protéines suffisants en Europe, en plus des données cliniques découlant de la formulation évaluée.

2. L'Argentine approuve le fait que les autorités nationales / régionales évaluent la justification scientifique correspondant à une préparation donnée dans le contexte du régime alimentaire local / régional global, mais les normes du Codex concernant les produits ne décrivent généralement pas la manière dont l'évaluation doit être réalisée. Si le Comité souhaite être plus précis, il convient de considérer l'importance exacte du rôle des autorités par rapport aux fabricants.

En effet, si nécessaire, les autorités compétentes nationales et/ou régionales évaluent généralement la justification scientifique présentée par les fabricants des préparations. Cette justification peut inclure des données issues d'études cliniques réalisées par le fabricant lui-même, mais ce n'est pas le rôle de l'autorité compétente de mener des essais cliniques sur des produits spécifiques.

À cet égard, il convient de noter que la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons n'est pas plus normative que le texte proposé pour les préparations destinées aux nourrissons du deuxième âge.

3. Concernant la proposition selon laquelle les préparations de suite devraient faire l'objet d'une évaluation clinique « si nécessaire », l'Argentine estime que s'il existe un corpus de preuves plus étendu, une évaluation clinique risque d'être redondante. Les mots « si nécessaire » sont importants pour marquer cet aspect.

#### Bibliographie

EFSA-Scientific opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal. Adopted 5 April 2017.

Règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge. 2.2.2016.

#### 1.6 ADJONCTION FACULTATIVE : ACIDE DOCOSAHEXAÉNOÏQUE (DHA)

L'Argentine est favorable à l'adjonction facultative de DHA, tout en notant la difficulté de fixer un minimum mondial, et insiste sur l'absence de consensus scientifique sur le lien obligatoire entre ARA et DHA. La fixation d'un niveau minimum devrait être laissée à la discrétion des autorités nationales, en raison de la variabilité de l'apport en DHA dans le régime alimentaire diversifié des nourrissons du deuxième âge.

L'Argentine n'est pas favorable à l'adjonction obligatoire d'ARA en cas d'adjonction de DHA, et propose donc de modifier la note 20 comme suit :

« En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite, un niveau minimum de [13 mg/100 kcal (3,1 mg/100 kJ)] doit être atteint, et l'adjonction d'acide arachidonique (20:4 n-6) doit être au moins égale à la concentration en acide docosahexaénoïque (DHA). La teneur en acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3), qui peut provenir de sources d'AGPI à longue chaîne, est facultative. En cas d'ajout d'acide eicosapentaénoïque, sa teneur ne doit pas dépasser la teneur en acide docosahexaénoïque. Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, selon les besoins nutritionnels de la population locale. ».

Par conséquent, la note proposée serait formulée comme suit :

20) En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite, l'adjonction d'acide arachidonique (20:4 n-6) et d'acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3) est facultative. En cas d'adjonction d'acide eicosapentaénoïque, sa teneur ne doit pas dépasser la teneur en acide docosahexaénoïque. Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, selon les besoins nutritionnels de la population locale.

#### Bibliographie

**EFSA (2014)** Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal, 2014. 12:3760.

**FAO/WHO 2010.** Fats and Fatty Acids in human nutrition. Report of an Expert Consultation. 10-14 November 2008. Geneva. FAO Food and Nutrition paper 91. Publication date: 2010 ISDI comments to 37th session of the CCNFSDU (2015) Review of the standard for follow-up formula (Codex STAN 156-1987). CXNFSDU 15/37/5-Add.1

**Brenna JT, Varamini B, Jensen RG, Diersen-Schade DA, Boellcher JA, Arterburn LM.** Docosahexaenoic and arachidonic acid concentrations in human breast milk worldwide. Am J Clin Nutr 2007;85:1457-64.

**EFSA (2013)** Scientific opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. EFSA Journal, 2013. 11:3408.

**Koletzko B, Bhulla ZA, Cai W, et al.** Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: recommendations of an international expert group coordinated by the Early Nutrition Academy. Annals of Nutrition and Metabolism, 2013. 62:44-54.

**Yuhas R, Pramuk K, Lien EL.** Human milk fatty acid composition from nine countries varies most in DHA. Lipids 2006;41 :851-8

**AFSSA (2010)** AFSSA opinion regarding dietary nutrient recommendations for fatty acids. AFSSA - 2006-SA-0359.

#### Recommandation 3 :

L'Argentine approuve cette recommandation.

#### Recommandation 4 :

L'Argentine réitère sa précédente position en faveur d'un niveau maximum de glucides assimilables de 14 g/100 kcal au lieu de 12,5 g/100 kcal. Cette position va dans le sens de plusieurs réponses des membres

du GT électronique, d'avis d'experts (ENA, ESPGHAN), de recommandations d'organismes scientifiques compétents reconnus (FAO/OMS, IOM, EFSA) et des besoins nutritionnels des enfants en bas âge, en faveur d'un niveau qui justifie scientifiquement cette recommandation.

L'Argentine n'est pas favorable au niveau maximum proposé, car il n'existe pas de justification scientifique en ce sens.

En outre, le niveau maximum de glucides de 14 g/100 kcal :

- répond à tous les objectifs du GT électronique et permet d'obtenir une composition équilibrée pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ;
- va dans le sens de l'approche adoptée pour fixer le niveau maximum de glucides dans les préparations pour nourrissons et des prescriptions révisées pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, comme le note précisément le GT électronique (à savoir sur la base des calculs d'énergie résiduelle une fois que les quantités minimales de protéines et de lipides sont établies) ;
- n'augmente pas de manière significative la quantité potentielle de sucres autres que le lactose qui pourraient être ajoutés dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge. Compte tenu de la recommandation 5 (monosaccharides et disaccharides limités à 20 % des glucides), la différence entre 12,5 g et 14 g/100 kcal est de 1,5 de glucides, dont 20 % correspondraient à 0,3 g de monosaccharides et disaccharides.

Les limites pour les glucides assimilables et les sucres devraient faire l'objet d'une évaluation séparée.

### Modélisation

L'Argentine a réalisé une modélisation des macronutriments avec le niveau minimum de protéines de 1,8 g/100 kcal et le niveau minimum de lipides de 3,5 g/100 kcal, comme l'avait proposé le CCNFSDU38, et mené une comparaison avec le niveau d'énergie (% E) découlant des recommandations internationales. L'ANI a comparé des niveaux maximums de glucides de 12,5 et 14 g/100 kcal. L'ANI a également réalisé une modélisation avec un niveau minimum de protéines de 1,5 g, comme proposé précédemment.

Le tableau 1 montre que si le niveau maximum de glucides est de 12,5 g/100 kcal et le niveau minimum de protéines est de 1,8 g/100 kcal, la matière grasse résiduelle est de 4,8 g/100 kcal (42,8 % de l'énergie). Le tableau 2 montre que si le niveau maximum de glucides est de 12,5 g/100 kcal et le niveau minimum de lipides est de 3,5 g/100 kcal, le niveau de protéines résiduel est de 4,6 g/100 kcal (18,5 % de l'énergie). Les deux scénarios donnent un apport en énergie beaucoup plus élevé issu des lipides ou des protéines que celui découlant des recommandations internationales et des réglementations nationales.

Par conséquent, limiter le niveau maximum de glucides à 12,5 g/100 kcal ne permet pas de flexibilité dans la formulation de produits équilibrés sur le plan nutritionnel, qui couvrent les besoins nutritionnels des enfants en bas âge dans le monde.

**TABLEAU 1 :** Exercice de modélisation montrant l'effet d'un niveau minimum de lipides à différents niveaux maximums de glucides, lorsque les niveaux de protéines sont fixés à 1,8 g/100 kcal.

Produit 1			Produit 2	
Faible teneur en protéines	g/100 kcal	% E	g/100 kcal	% E
Glucides	12,5	50	14	56
Lipides	4,8	42,8	4,1	36,8
Protéines	1,8	7,2	1,8	7,2

**TABLEAU 2 :** Exercice de modélisation montrant l'effet d'un niveau minimum de protéines à différents niveaux maximums de glucides, lorsque les niveaux de lipides sont fixés à 3,5 g/100 kcal.

Produit 3			Produit 4	
Faible teneur en lipides	g/100 kcal	% E	g/100 kcal	% E
Glucides	12,5	50	14	56
Lipides	3,5	31,5	3,5	31,5
Protéines	4,6	18,5	3,1	12,5

**TABLEAU 3** : Comparaison entre des produits avec des valeurs de glucides (CHO) de 12,5 g et 14 g (dans le TABLEAU 1 et le TABLEAU 2) par rapport aux recommandations internationales pour la FDAM (FAO/OMS 2002 & 2010, FAO/OMS/UNU, 2007, EFSA, 2013 ; IOM, 2002 ; Suthutvoravut et al., 2015).

% E	Formulations du produit				Recommandations pour les enfants en bas âge (1 à 3 ans)			
	12,5 g CHO		14 g CHO		% E			
	Produit 1	Produit 2	Produit 3	Produit 4	EFSA <sup>1</sup>	IOM <sup>2</sup>	FAO/OMS	Suthutvoravut, 2015 / ENA <sup>3</sup>
<b>CHO</b>	50	50	56	56	45-60	45-65	55-74 <sup>4</sup>	36-56
<b>Lipides</b>	42,8	31,5	36,8	31,5	35-40	30-40	35 <sup>5</sup>	40-55
<b>Protéines</b>	7,2	18,5	7,2	12,5	6-15	5-20	6 <sup>6</sup>	6-10

Le TABLEAU 3 démontre que tous les produits formulés avec un niveau de glucides de 14 g/100 kcal sont les mieux adaptés sur le plan nutritionnel aux FDAM des recommandations internationales, tout en conservant l'intégrité nutritionnelle. Les formulations avec des niveaux de protéines à 1,8 g/100 kcal et des niveaux de glucides inférieurs à 14 g/100 kcal ne seraient pas conformes aux recommandations journalières, car le % d'énergie issu des lipides donnerait des valeurs bien plus élevées par rapport aux recommandations de la FAO/OMS, de l'EFSA et de l'IOM.

Dans ce contexte, l'Argentine note que le GT électronique n'a pas adopté l'approche retenue par d'autres normes du Codex, notamment la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite, par l'EFSA et par l'ENA, qui fixe des niveaux maximums de glucides sur la base de l'énergie résiduelle une fois les niveaux minimums de protéines et de lipides établis. Bien que cette approche débouche en réalité sur un niveau résiduel de glucides de 15,3 g/100 kcal, l'Argentine peut tout de même accepter un niveau maximum de 14 g/100 kcal de glucides assimilables.

En conclusion, l'Argentine approuve une valeur maximum de 14 g/100 kcal pour les glucides assimilables dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge, sur la base d'un alignement avec d'autres réglementations et recommandations d'experts. Nous ne sommes pas favorables à des valeurs inférieures à 14 g/100 kcal.

<sup>1</sup> EFSA Panel on Dietetic Products. Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. EFSA Journal 2013;11(10):3408.

<sup>2</sup> IOM (Institute of Medicine). Dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fibre, fat, fatty acids, cholesterol, protein and amino acids. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. National Academies Press; 2002.

<sup>3</sup> Recommendations of an international expert group coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy (Suthutvoravut, 2015). La répartition de l'énergie proposée ici se réfère au produit, tandis que les autres recommandations se réfèrent à l'alimentation totale.

<sup>4</sup> WHO/FAO Population nutrient intake goals for total CHO is 55-75% (WHO/FAO, 2003), with a 2007 Scientific Update suggesting a lower bound of 50% CHO from energy could also be appropriate (Mann, 2007).

<sup>5</sup> FAO/OMS : La FDAM des lipides totaux pour les 6-24 mois est réduite à 35 % de l'énergie (de 40-60 % d'énergie provenant des lipides pour les nourrissons de 0-6 mois) et s'élève à 25-35 % pour les 2-18 ans. (FAO/OMS, 2010).

<sup>6</sup> Sur la base des besoins en protéines pour les enfants en bas âge (12-36 mois) calculés à partir des besoins en protéines de l'OMS/FAO/UNU (OMS/FAO/UNU, 2007) sur la base des normes de croissance de l'OMS en poids pour l'âge (OMS, 2006). Aucune limite supérieure n'est fixée pour les protéines.

### Observations complémentaires

Bien que la position de l'Argentine soit fixée à 1,5 g/100 kcal pour le niveau minimum de protéines, l'exercice de modélisation a été mené en utilisant le niveau minimum de protéines de 1,8 g/100 kcal, comme proposé actuellement. Nous souhaitons toutefois souligner qu'à 14 g de glucides et 1,5 g/100 kcal, la matière grasse résiduelle est de 4,2 g/100 kcal (fourchette de distribution acceptable des macronutriments : 38 % lipides, 6 % protéines, 56 % CHO). Ceci est démontré dans le TABLEAU 4. Ce chiffre est analogue à la matière grasse résiduelle (4,1 g/100 kcal) lorsque le niveau de protéines est fixé à 1,8 g/100 kcal. Ainsi, les deux valeurs de protéines (1,5 g et 1,8 g de protéines) ne changent rien au résultat de l'exercice de modélisation qui souligne la nécessité d'avoir 14 g/100 kcal pour le niveau maximum de glucides assimilables.

**TABLEAU 4 :** Exercice de modélisation montrant l'effet d'un niveau minimum de lipides pour les préparations à faible teneur en protéines contenant 1,5 g/100 kcal à différents niveaux maximums de glucides.

Faible teneur en protéines	g/100 kcal	% E	g/100 kcal	% E	g/100 kcal	% E
<b>CHO</b>	120	48	12,5	50	14,0	56
<b>Lipides</b>	5,2	46	4,8	44	4,2	38
<b>Protéines</b>	1,5	6	1,5	6	1,5	6

#### Bibliographie

**CP 2.** Second Consultation Paper. Review of the Standard for Follow-Up Formula (CODEX STAN 156-1987). Chaired by New Zealand and co-chaired by Indonesia and France. June 2016.

**EFSA** Panel on Dietetic Products. Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. EFSA Journal 2013;11(10):3408.

**ESPGHAN - CRD 2 (2016)** Review of the standard for follow-up formula (Codex STAN 156-1987) – Comments from ESPGHAN.

**FAO/WHO/UNU** Expert Consultation on Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition (2002: Geneva, Switzerland). Protein and amino acid requirements in human nutrition: report of a joint FAO/WHO/UNU expert consultation.

**WHO technical report series** ; no. 935. Publication date: 2007. FAO/WHO. Fats and Fatty Acids in human nutrition. Report of an Expert Consultation. 10-14 November 2008. Geneva. FAO Food and Nutrition paper 91. Publication date: 2010.

**IoM (Institute of Medicine)**. Dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fibre, fat, fatty acids, cholesterol, protein and amino acids. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. National Academies Press; 2002.

**J Mann, JH Cummings, HN Englyst, T Key, S Liu, G Riccardi, C Summerbell, R Uauy, RM van Dam, B Venn, HH Vorster and M Wiseman.** FAO/WHO Scientific Update on carbohydrates in human nutrition: conclusions. European Journal of Clinical Nutrition. 2007;61(Suppl 1), S132–S137.

**Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S et al.** Composition of follow-up formula for young children aged 12-36 months: recommendations of an international expert group coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. Ann Nutr Metab 2015; 67(2):119-132.

**WHO Multicentre Growth Reference Study Group.** WHO Child Growth Standards: Length/height-for-age, weight-for-age, weight-for-length, weight-for-height and body mass index-for-age: Methods and development. Geneva: World Health Organization, 2006.

#### Recommandation 5 :

L'Argentine approuve le fait d'exprimer le niveau maximum de sucres ajoutés en % de l'énergie, mais en guise de réponse à cette recommandation, nous sommes favorables à un niveau maximum de sucres ajoutés (à l'exclusion du lactose) de 20 % des glucides assimilables (ce qui correspond à environ 10 % de l'énergie totale). Ceci va dans le sens des limites pour le niveau de sucres recommandées par l'OMS en 2015.

L'Argentine est totalement pour la restriction des sucres ajoutés autres que le lactose et peut accepter l'emploi des termes « monosaccharides et disaccharides » à la place du mot « sucres », comme cela est proposé dans cette recommandation, conformément à la définition des sucres figurant dans les Directives concernant l'étiquetage nutritionnel CAC/GL 2-1985. Cependant, nous

trouvons que les trois dernières phrases proposées pour la note 4 sont confuses et n'apportent rien. Nous proposons donc de les supprimer. La note 4 serait alors formulée ainsi :

4) Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Les monosaccharides et disaccharides, autres que le lactose, ne doivent pas excéder 20 % des glucides assimilables.

#### Recommandation 6 :

L'Argentine approuve cette recommandation sans le texte entre crochets.

#### Recommandations 7 et 8 :

L'Argentine approuve ces recommandations.

**Recommandation 9 :**

L'Argentine s'interroge sur certains aspects du texte proposé et recommande les modifications suivantes pour le préambule proposé (en gras) :

« La Commission du Codex Alimentarius prend acte de la nécessité de préserver et encourager l'allaitement maternel comme un moyen inégalé d'apporter une alimentation idéale pour une croissance et un développement sains des nourrissons. Dans le même temps, le Codex reconnaît que de nombreuses formulations ont été produites, destinées à être utilisées, lorsque cela est approprié, comme substituts du lait maternel pour couvrir les besoins nutritionnels normaux des nourrissons, à condition d'être préparées dans des conditions d'hygiène et selon des quantités adéquates. En outre, divers produits ont été fabriqués spécifiquement pour les enfants en bas âge, à mesure qu'ils progressent vers un régime alimentaire plus diversifié composé de plats familiaux. En outre, plusieurs de ces produits ont été fabriqués spécifiquement pour les enfants en bas âge, à mesure qu'ils progressent vers un régime alimentaire plus diversifié composé de plats familiaux, et ces produits ne doivent pas décourager l'allaitement maternel.

La production, la distribution, la vente et l'emploi de préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et de [nom du produit] pour enfants en bas âge doivent être conformes aux politiques nationales en matière de santé et de nutrition et à la législation nationale/régionale correspondante, et prendre en compte, comme il convient, les recommandations du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981) et de la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant. [ Les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA) validées par les États membres peuvent aussi donner des orientations aux pays dans ce contexte. ]

La présente norme est divisée en deux sections. La section A vise les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (de 6 à 12 mois) et la section B les [nom du produit] destiné(e)s aux enfants en bas âge (de 12 à 36 mois). Elle ne s'applique pas aux produits visés par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981). »

Justification :

L'Argentine prend note du fait que cette approche a été proposée par le Secrétariat du Codex après consultation et discussion avec l'OMS.

L'Argentine approuve le fait que le préambule fasse référence à la conformité de la production, de la distribution, de la vente et de l'utilisation des préparations avec les politiques nationales en matière de santé et de nutrition.

L'Argentine s'interroge sur l'ajout de la phrase « Les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA) [validées / soutenues] par les États membres [peuvent aussi] donner des orientations aux pays dans ce contexte. »

Étant donné que le sujet plus large des politiques de l'OMS et du mandat du Codex sera abordé lors de la prochaine session de la Commission du Codex Alimentarius (CAC41), cet ajout peut s'avérer prématuré.

Si le Comité conserve cette phrase, la référence devrait se limiter à « Les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA) validées par les États membres peuvent aussi donner des orientations aux pays dans ce contexte. »

**Recommandation 10 :**

L'Argentine approuve cette recommandation.

**Recommandation 11 :**

L'Argentine approuve le texte proposé pour la section 1.2, mais souhaiterait souligner que les exigences en matière d'analyse concernent la composition, la qualité et l'innocuité, comme pour les contaminants, et à ce titre n'auraient pas besoin d'être énumérées dans cette vue d'ensemble de haut niveau.

**Recommandation 12 :**

L'Argentine approuve cette recommandation et estime que le verbe « devraient être » doit être remplacé par « sont », car cela serait plus conforme à la terminologie employée dans la section de la norme concernant l'étiquetage.

**Recommandation 13 :**

Conformément à la recommandation 9, l'Argentine considère qu'il convient d'attendre les avancées sur ce sujet et de trouver une solution faisable, étant donné que le Secrétariat du Codex et l'OMS travaillent sur les notions à faire figurer dans le préambule. En outre, l'Argentine approuve la suppression de la disposition 1.4, en raison de sa redondance.

**Recommandation 14 :**

L'Argentine approuve le texte proposé par la recommandation pour le paragraphe d'introduction.

L'Argentine désapprouve l'emploi de déclarations volontaires concernant les éléments nutritifs ou les allégations relatives à la santé, que ce soit pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ou pour les produits destinés aux enfants en bas âge. Selon les CAC/GL 23-1997, point 1.4 : « Les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne seront pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les enfants en bas âge sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes ou la législation nationale ».

Il convient de noter que le Code alimentaire de l'Argentine stipule que les déclarations volontaires concernant les éléments nutritifs doivent se référer à la portion de l'aliment prêt à consommer. En revanche, il ne définit pas les portions pour les nourrissons et les enfants en bas âge jusqu'à 36 mois.

**Recommandation 15 :**

L'Argentine approuve cette recommandation.

**Recommandation 16 :**

L'Argentine approuve la recommandation pour les dispositions 9.1.1 et 9.1.3.

Dans la disposition 9.1.2, l'Argentine estime que l'ajout des mots « ou régionaux » n'est pas nécessaire, mais elle ne s'y oppose pas.

Dans la disposition 9.1.4, nous sommes favorables à l'option 1, même si les mots « protéines de » devraient être supprimés. Cette disposition devrait donc être formulée ainsi : «

9.1.4(a) Si le lait de [nom de l'animal] est l'unique source de protéines[\*], le produit peut être étiqueté « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de lait de [nom de l'animal].

9.1.4(b) Si le/la [nom du végétal] est l'unique source de protéines[\*], le produit peut être étiqueté « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de [protéines de] [nom du végétal] ».

[\* Par souci de clarté, il convient de préciser que l'adjonction de différents acides aminés, si nécessaire pour améliorer la qualité des protéines, n'exclut pas l'emploi des options d'étiquetage susvisées.] »

Dans la disposition 9.1.5, l'Argentine est favorable à l'emploi du verbe « peut être ».

**Recommandations 17 et 18 :**

L'Argentine approuve ces recommandations.

**Recommandation 19 :**

L'Argentine n'a pas d'observations à formuler.

**5.8 ÉTIQUETAGE – MODE D'EMPLOI**

L'Argentine est favorable à l'inclusion de la phrase « qu'il ne doit pas être utilisé comme unique source de nutrition » dans la section 9.5.6, afin de s'assurer que ce produit est clairement différencié des préparations pour nourrissons et des autres produits.

**5.9 ÉTIQUETAGE – SPÉCIFICATIONS D'ÉTIQUETAGE SUPPLÉMENTAIRES**

L'Argentine approuve la majeure partie du texte recommandé, mais s'oppose aux spécifications suivantes : dispositions 9.6.2.2, 9.6.2.5 et 9.6.4, car elles sont plus strictes que ce qui est requis sur l'étiquette des préparations pour nourrissons. L'Argentine estime qu'elles devraient être réexaminées en fonction de l'approche adoptée par l'étiquette des préparations pour nourrissons.

**Recommandation 22 :**

L'Argentine approuve cette recommandation.

**Recommandation 23 :**

L'Argentine approuve le texte proposé pour la section 1.2, mais souhaiterait souligner que les exigences en matière d'analyse concernent la composition, la qualité et l'innocuité, comme pour les contaminants, et à ce titre n'auraient pas besoin d'être énumérées dans cette vue d'ensemble de haut niveau.

**Recommandation 24 :**

L'Argentine approuve cette recommandation et estime que le verbe « devraient être » doit être remplacé par « sont », car cela serait plus conforme à la terminologie employée dans la section de la norme concernant l'étiquetage.

**Recommandation 25 :**

Conformément à la recommandation 9, l'Argentine considère qu'il convient d'attendre les avancées sur ce sujet et de trouver une solution faisable, étant donné que le Secrétariat du Codex et l'OMS travaillent sur les notions à faire figurer dans le préambule. En outre, l'Argentine approuve la suppression de la disposition 1.4, en raison de sa redondance.

**Recommandation 26 :**

L'Argentine approuve la proposition, étant donné qu'elle désapprouve l'emploi de déclarations volontaires concernant les éléments nutritifs ou les allégations relatives à la santé, que ce soit pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ou pour les produits destinés aux enfants en bas âge. Selon les CAC/GL 23-1997, point 1.4 :

« Les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne seront pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les enfants en bas âge sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes ou la législation nationale ».

Cette position va dans le sens de la résolution WHA 63.23.

Il convient de noter que le Code alimentaire de l'Argentine stipule que les déclarations volontaires concernant les éléments nutritifs doivent se référer à la portion de l'aliment prêt à consommer. En revanche, il ne définit pas les portions pour les nourrissons et les enfants en bas âge jusqu'à 36 mois.

**Recommandation 27 :**

L'Argentine approuve cette recommandation.

**Recommandation 28 :**

L'Argentine approuve la recommandation pour les dispositions 9.1.1 et 9.1.3.

Dans la disposition 9.1.2, l'Argentine estime que l'ajout des mots « ou régionaux » n'est pas nécessaire, mais elle ne s'y oppose pas.

Dans la disposition 9.1.4, nous sommes favorables à l'option 1, même si les mots « protéines de » devraient être supprimés. Cette disposition devrait donc être formulée ainsi : «

9.1.4(a) Si le lait de [nom de l'animal] est l'unique source de protéines[\*], le produit peut être étiqueté « [Nom du produit] pour enfants en bas âge à base de [protéines de] lait de [nom de l'animal] ».

9.1.4(b) Si le/la [nom du végétal] est l'unique source de protéines[\*], le produit peut être étiqueté « [Nom du produit] pour enfants en bas âge à base de [protéines de] [nom du végétal] ».

[\* Par souci de clarté, il convient de préciser que l'adjonction de différents acides aminés, si nécessaire pour améliorer la qualité des protéines, n'exclut pas l'emploi des options d'étiquetage susvisées.] »

Dans la disposition 9.1.5, l'Argentine est favorable à l'emploi du verbe « peut être ».

**Recommandations 29 à 32 :**

L'Argentine approuve ces recommandations.

**Recommandation 33 :**

L'Argentine approuve cette recommandation. Nous pensons toutefois que la disposition 9.6.1 devrait inclure la phrase suivante : « L'étiquette devrait inclure une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi ».

**Recommandation 34 :**

L'Argentine approuve cette recommandation.

**Recommandation 35 :**

L'Argentine approuve la proposition :

« On entend par [nom du produit] pour enfants en bas âge un produit spécialement conçu pour constituer la partie liquide du régime alimentaire progressivement diversifié des enfants en bas âge. »

**Recommandation 36 :**



L'Argentine approuve cette recommandation.

## BRÉSIL

### OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

#### Observations concernant la recommandation 1 :

##### Niveau minimum de protéines

Le Brésil approuve la conclusion de la présidence selon laquelle l'avis scientifique de l'EFSA (EFSA 2017) concernant la teneur minimale en protéines des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ne peut être généralisée aux pays non européens, car il est fondé sur des études concernant le régime alimentaire européennes et sur l'hypothèse selon laquelle les aliments complémentaires fournis sont de qualité suffisante.

En outre, il est important de tenir compte du fait que l'EFSA note que seulement deux études d'intervention ont été présentées par l'opérateur du secteur alimentaire, menées sur des nourrissons en bonne santé nés à terme, ce qui n'est pas jugé suffisant pour permettre une conclusion sur l'innocuité et l'adéquation d'une préparation de suite avec une teneur en protéines de 1,6 g de protéines / 100 kcal.

Par conséquent, il n'est pas possible d'affirmer de manière définitive qu'une préparation contenant 1,6 à 1,8 g de protéines / 100 kcal serait appropriée au niveau mondial.

Le Brésil est donc favorable à une teneur minimale de 1,8 g/100 kcal, avec une note associée expliquant que les préparations de suite contenant entre 1,6 et 1,8 g de protéines par 100 kcal devraient faire l'objet d'une évaluation sur le plan clinique afin de garantir leur innocuité et leur adéquation. Nous estimons qu'il serait plus approprié de présenter la teneur minimale en protéines de 1,8 g/100 kcal dans le tableau, avec une note associée expliquant que les préparations contenant entre 1,6 et 1,8 g de protéines par 100 kcal devraient faire l'objet d'une évaluation sur le plan clinique effectuée par une autorité nationale et/ou régionale compétente, par souci de clarté. Néanmoins, nous sommes d'accord avec la proposition de la présidence de s'aligner sur la structure de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et d'avancer sur ce sujet.

##### Note 5 : Niveau minimum de protéines dans les préparations à base d'isolats de protéines de soja

Le Brésil approuve la valeur minimale actuelle de 2,25 g/100 kcal pour les préparations de suite à base d'isolats de protéines de soja.

##### Note 6 : Niveau minimum de protéines dans les préparations à base de protéines hydrolysées

Le Brésil continue de penser que toutes les préparations à base de protéines hydrolysées devraient faire l'objet d'une évaluation clinique, et pas seulement celles qui contiennent moins de 2,25 g de protéines par 100 kcal.

L'innocuité et l'adéquation des préparations pour nourrissons contenant des hydrolysats de protéines n'ont pas été totalement démontrées. Selon Mennella et al., 2016<sup>1</sup>, peu de recherches se sont penchées sur les effets sur le développement des nourrissons en dehors de la croissance, pour des préparations qui sont très différentes en termes de protéines, et les données laissent penser que la forme des protéines dans les préparations pour nourrissons peut avoir un impact sur le développement cognitif.

Le projet de document d'orientation technique et scientifique de l'EFSA sur la préparation et la présentation d'une demande d'autorisation pour une préparation destinée aux nourrissons et/ou une préparation de suite produite à partir d'hydrolysats de protéines (2017) indique que l'innocuité et l'adéquation d'une préparation donnée fabriquée à partir d'hydrolysats de protéines doivent être établies par des études cliniques, suivies d'une évaluation au cas par cas.

Par conséquent, le Brésil estime que toutes les préparations à base de protéines hydrolysées devraient être évaluées par une autorité compétente nationale et/ou régionale afin de garantir leur innocuité et leur adéquation, et propose que la note 6 soit formulée comme suit :

[<sup>6</sup>] Les préparations de suite contenant {moins de 1,8 g} de protéines provenant de protéines de lait non hydrolysées par 100 kcal {(0,43 g/100 kJ)} et les préparations de suite à base de protéines hydrolysées contenant moins de {2,25 g de protéines provenant de protéines hydrolysées par 100 kcal} (0,54 g/100 kJ) doivent être évaluées sur le plan clinique par une autorité compétente nationale et/ou régionale.].

#### Observations concernant la recommandation 2 :

<sup>1</sup> Mennella JA, Trabulsi JC, Papas MA. Effects of cow milk versus extensive protein hydrolysate formulas on infant cognitive development. *Amino Acids* 2016 Mar;48(3):697-705. doi: 10.1007/s00726-015-2118-7. Epub 2015 Oct 26.

Le Brésil n'a pas d'observations spécifiques à formuler concernant la teneur minimale proposée. Néanmoins, à des fins réglementaires, le Brésil est favorable à l'approche proposée décrite par la présidence, visant à établir un niveau minimum et une limite indicative maximale pour l'adjonction de DHA dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

**Observations concernant la recommandation 3 :**

Le Brésil approuve le niveau minimum de 3,5 g de lipides par 100 kcal, en tenant compte des justifications et des scénarios de modélisation des macronutriments présentés dans le document de consultation.

**Observations concernant la recommandation 4 :**

Le Brésil est favorable au niveau maximum de 12,5 g de glucides assimilables par 100 kcal, car il permet une plus grande flexibilité dans les formulations en termes de protéines et de lipides.

Les scénarios de modélisation présentés dans le document de consultation du GT électronique ont démontré que si la teneur maximale en glucides est établie à 12,5 g/100 kcal, le produit qui est formulé à environ 3,5 g/100 kcal peut toujours être formulé avec des protéines à des niveaux inférieurs à ceux que l'on retrouve dans le lait de vache entier. Il a également été démontré que des niveaux modérés de protéines et de lipides dans les produits destinés aux enfants en bas âge peuvent être obtenus à une limite maximale de glucides de 12 g/100 kcal.

Une limite plus faible pour les glucides assimilables (12 ou 12,5 g/100 kcal) est également importante afin de limiter aussi en partie l'adjonction de sucres libres et d'autres glucides contribuant au goût sucré du produit.

**Observations concernant la recommandation 5 :**

Le Brésil approuve le fait que le lactose devrait être le type de glucide à privilégier dans les [nom du produit] à base de protéines de lait. Par conséquent les monosaccharides et disaccharides, autres que le lactose, ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire pour des raisons technologiques.

Il est fondamental de tenir compte de la recommandation de l'OMS (2015) de réduire l'apport en sucres libres à moins de 10 % de l'apport énergétique total et, dans certaines conditions, que cet apport soit même ramené à moins de 5 % de l'apport énergétique total, aussi bien chez l'adulte que chez l'enfant.

Nous pensons également qu'il est important de limiter l'adjonction non seulement des monosaccharides et disaccharides, mais aussi des autres glucides qui contribuent au goût sucré du produit, ainsi que d'autres ingrédients autres que des glucides ajoutés dans le but de donner un goût sucré, car ils peuvent avoir des effets édulcorants similaires. Nous admettons toutefois la nécessité de définir les « autres glucides contribuant au goût sucré » et les « ingrédients autres que des glucides ajoutés dans le but de donner un goût sucré », afin de pouvoir appliquer la limite établie.

Nous notons également que les prescriptions relatives à l'adjonction d'ingrédients dans le but de donner un goût sucré devraient figurer dans cette norme, compte tenu du consensus général selon lequel les [nom du produit] pour enfants en bas âge ne devraient pas avoir un goût excessivement sucré.

Par conséquent, le Brésil est favorable à l'établissement d'une limite maximale de 20 % applicable aux monosaccharides et disaccharides, autres que le lactose, et aux autres glucides contribuant au goût sucré. Nous sommes également d'accord avec l'idée que les autres ingrédients non glucides ne devraient pas être ajoutés exclusivement dans le but de donner un goût sucré.

**Observations concernant la recommandation 6 :**

Le Brésil approuve la recommandation 6.

**Observations concernant la recommandation 7 :**

Le Brésil estime que le rapport calcium/phosphore est important pour assurer une meilleure efficacité d'absorption et un équilibre minéral adéquat. Néanmoins, dans la mesure où le phosphore n'est pas un élément nutritif clé du lait de vache et en tenant compte de l'alimentation complémentaire, le Brésil peut accepter que ce rapport ne soit pas inclus pour les [nom du produit] pour enfants en bas âge.

**Observations concernant la recommandation 8 :**

Le Brésil approuve la recommandation 8.

**Observations concernant la recommandation 9 :**

Le Brésil approuve l'approche proposée par le Secrétariat du Codex et l'OMS. Concernant la formulation du texte, le Brésil propose les modifications suivantes :

La Commission du Codex Alimentarius prend acte de la nécessité de **{protéger, encourager et reconnaître}** l'allaitement maternel comme un moyen inégalé d'apporter une alimentation idéale pour une croissance et un développement sains des nourrissons. Dans le même temps, le Codex reconnaît que de nombreuses formulations ont été produites, destinées à être utilisées, lorsque cela est **{nécessaire / approprié}**, comme substituts du lait maternel pour couvrir les besoins nutritionnels normaux des nourrissons, à condition d'être préparées dans des conditions d'hygiène et selon des quantités adéquates. En outre, divers produits ont été fabriqués spécifiquement pour les enfants en bas âge, à mesure qu'ils progressent vers un régime alimentaire plus diversifié composé de plats familiaux, et ces produits ne doivent pas décourager l'allaitement maternel.

La production, la distribution, la vente et l'emploi de préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et de [nom du produit] pour enfants en bas âge doivent être conformes aux politiques nationales en matière de santé et de nutrition et à la législation nationale/régionale correspondante, et prendre en compte ~~[, comme il convient,]~~ les recommandations du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981) et de la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant. Les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA) **{validées / soutenues}** par les États membres **{peuvent aussi donner}** donnent des orientations aux pays dans ce contexte.

La présente norme est divisée en deux sections. La section A vise les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (de 6 à 12 mois) et la section B les [nom du produit] destiné(s) aux enfants en bas âge (de 12 à 36 mois). Elle ne s'applique pas aux produits visés par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981).

Le Brésil note que l'objectif principal du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981) et des directives et politiques de l'OMS est de protéger l'allaitement contre des pratiques promotionnelles trompeuses. Il est donc fondamental de l'affirmer clairement dans le texte.

Le Brésil soutient fermement la prise en compte dans la production, la distribution, la vente et l'utilisation des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et des [nom du produit] pour enfants en bas âge des recommandations figurant dans le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981) et la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant, ainsi que dans les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions WHA validées / soutenues par les États membres.

En ce qui concerne le format de la norme finale, nous notons qu'étant donné qu'aucune décision n'a encore été prise, le Brésil propose d'examiner la possibilité d'établir deux normes Codex différentes une fois que la révision aura été complétée, une pour les préparations de suite et une autre pour les [nom du produit] pour enfants en bas âge, compte tenu des besoins nutritionnels différents et du rôle différent des préparations de suite dans le régime alimentaire des nourrissons du deuxième âge par rapport aux produits destinés aux enfants en bas âge.

#### **Observations concernant la recommandation 10 :**

Le Brésil approuve la recommandation 10.

#### **Observations concernant la recommandation 11 :**

Le Brésil approuve l'ajout de la mention « étiquetage » dans le texte de la section 1.2, car la norme traite de dispositions spécifiques en matière d'étiquetage pour le produit.

Nous pensons toutefois qu'il est inutile d'ajouter le terme « analyse » dans le texte. Nous comprenons que les exigences concernant les méthodes d'analyse sont détaillées dans une norme Codex spécifique, de même que d'autres dispositions concernant les contaminants et l'hygiène, qui ne sont pas mentionnées dans le texte de la section 1.2. En outre, les termes « qualité » et « sécurité sanitaire » couvrent ces aspects.

Nous proposons donc le texte suivant :

1.2 La présente section de la norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité **et à l'étiquetage** des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

#### **Observations concernant la recommandation 12 :**

Le Brésil estime que le terme « commercialisés » pourrait être employé à des fins de cohérence avec la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (Codex STAN 72-1981), comme indiqué ci-après :

« 1.3 Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme **devraient être autorisés à être commercialisés en tant que** préparations de suite

destinées aux nourrissons du deuxième âge. ».

Néanmoins, si le Comité pense que le terme « commercialisés » est susceptible de prêter à confusion, le Brésil approuve le texte suivant :

« 1.3 Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme **devraient être / sont présentés en tant que** préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. ».

Le Brésil n'a pas d'autre observation à formuler à ce stade sur la terminologie à privilégier.

**Observations concernant la recommandation 13 :**

Le Brésil approuve la recommandation 13.

**Observations concernant la recommandation 14 :**

Le Brésil approuve la recommandation 14.

Nous pensons que les déclarations / allégations volontaires concernant les éléments nutritifs et les ingrédients ne devraient pas être autorisées sur les préparations de suite. L'emploi d'allégations va à l'encontre des dispositions du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et d'autres recommandations de l'OMS et de la WHA. Il importe d'éviter tout type de déclaration / allégation qui pourrait être utilisée de manière à promouvoir le produit et à compromettre l'allaitement. Les informations concernant la présence d'ingrédients ou éléments nutritifs spécifiques apparaissent à la fois dans la liste des ingrédients et dans le tableau d'informations nutritionnelles sur l'étiquette. En outre, le produit ne devrait être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi. Les consommateurs / personnes qui s'occupent des enfants ne possèdent pas forcément les connaissances requises pour employer une préparation sur la base d'allégations / de déclarations concernant les ingrédients ou les éléments nutritifs.

**Observations concernant la recommandation 15 :**

Le Brésil approuve la recommandation 15.

**Observations concernant la recommandation 16 :**

Le Brésil est favorable à l'option 1, pour plus de clarté concernant la source des protéines employées et dans un but d'harmonisation des noms des produits.

En relation avec la section 9.1.5, le Brésil approuve l'emploi du verbe « sera », dans la même lignée que la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (Codex Stan 72-1981). Nous pensons que la phrase indiquant que le produit ne contient ni lait ni produit dérivé du lait devrait être obligatoire.

Version propre :

**9.1 Nom du produit**

**9.1.1** Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée.

**9.1.2** Le produit doit être désigné par les termes « *Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge* » tels que définis dans la section 2.1, ou par toute autre désignation appropriée décrivant la véritable nature du produit, conformément aux usages nationaux [ou régionaux].

**9.1.3** Les sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette.

**9.1.4(a)** Si le lait de [nom de l'animal] est l'unique source de protéines[\*], le produit peut être

étiqueté « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de [protéines de] lait de [nom de l'animal]. »

**9.1.4(b)** Si le/la [nom du végétal] est l'unique source de protéines[\*], le produit peut être étiqueté « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de [protéines de] [nom du végétal] ».

[\* Par souci de clarté, il convient de préciser que l'adjonction de différents acides aminés, si nécessaire pour améliorer la qualité des protéines, n'exclut pas l'emploi des options d'étiquetage susvisées.]

**9.1.5** Quand un produit ne contient ni lait ni dérivé du lait, il sera étiqueté « sans lait, ni produits laitiers » ou portera une mention équivalente.

**Observations concernant la recommandation 17 :**

Le Brésil pense que les termes « y compris les ingrédients facultatifs » ne sont pas nécessaires, car le texte stipule clairement que la liste complète des ingrédients doit être déclarée :

**9.2.1** L'étiquette doit comporter la liste complète des ingrédients énumérés par ordre décroissant selon leur proportion ~~[, y compris les ingrédients facultatifs]~~ ; toutefois, lorsque des vitamines et des sels minéraux ont été ajoutés, ces substances peuvent être énumérées dans des groupes distincts, à savoir vitamines et sels minéraux. Il n'est pas nécessaire de les déclarer, dans ces groupes, par ordre de proportion décroissante.

Le Brésil approuve la section 9.2.2. Nous suggérons toutefois de réexaminer la formulation de la section 9.2.2, car elle ne fait référence qu'aux ingrédients d'origine animale et végétale. Nous faisons remarquer que des ingrédients d'autres origines sont également ajoutés dans les préparations de suite pour nourrissons, notamment des champignons, des algues et des ingrédients de synthèse.

**Observations concernant la recommandation 18 :**

Le Brésil approuve la recommandation 18.

**Observations concernant la recommandation 19 :**

Le Brésil approuve la recommandation 19. Nous notons que ce document a été examiné lors du CCFL44 et que le Comité est convenu de présenter l'avant-projet de révision à la CAC41 pour adoption à l'étape 8 (paragraphe 33 du document DRAFT REP 18/FL).

**Observations concernant la recommandation 20 :**

Le Brésil approuve la recommandation 20, avec quelques modifications.

Nous pensons que les termes « ne doit pas être utilisé comme unique source de nutrition » pourraient être conservés par souci de clarté, même s'ils sont jugés redondants.

Version propre :

**9.5 Mode d'emploi**

**9.5.1** Les produits ~~[prêts à l'emploi]~~ sous forme liquide peuvent être utilisés ~~[soit]~~ directement ou, lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés ~~[et de produits en poudre]~~, doivent être dilués dans de l'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. ~~[Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition.]~~ Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène.

**9.5.2** Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation (par exemple, que tout reste de ~~[produit]~~ doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette.

**9.5.3** L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit.

**9.5.4** Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé.

**9.5.5** Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette.

~~[~~**9.5.6** L'étiquette des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge devra comporter une mention indiquant que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 6 mois, ~~[qu'il ne doit pas être utilisé comme unique source de nutrition ]~~ et que les nourrissons du deuxième âge doivent recevoir des aliments complémentaires en plus du produit.~~]~~

**Observations concernant la recommandation 21 :**

Le Brésil approuve la recommandation 21, avec quelques modifications.

Nous proposons de remplacer le terme « étiquette » par « étiquetage » dans le texte, compte tenu des définitions figurant dans la norme CODEX STAN 1-1985 :

On entend par « étiquette » toute fiche, marque, image ou autre matière descriptive, écrite, imprimée, poncée, apposée, gravée ou appliquée sur l'emballage d'une denrée alimentaire ou jointe à celui-ci.

On entend par « étiquetage » tout texte écrit ou imprimé ou toute représentation graphique qui figure sur l'étiquette, accompagne le produit ou est placé à proximité de celui-ci pour en promouvoir la vente.

Le terme « étiquetage » couvre à la fois l'étiquette et tout prospectus accompagnant le produit. Nous

comprenons que les dispositions de cette section s'appliquent non seulement aux étiquettes, mais aussi à tout document ayant pour but de promouvoir la vente ou la mise à disposition du produit conformément aux directives et politiques de l'OMS.

En outre, nous notons que le terme « étiquetage » est employé dans la section 9.6 du document. Il convient donc d'employer le même terme dans cette section, dans un souci de cohérence.

S'agissant de la section 9.6.1 (d), nous pensons qu'il faudrait la conserver telle que proposée par le représentant de l'OMS lors de la 37<sup>e</sup> session du CCNFSDU. Par ailleurs, la phrase va dans le sens de la recommandation 4 de la résolution WHA 69.9 Mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants.

Le texte de la section 9.6.2.4 devrait également être retenu sans supprimer aucun mot, à des fins de cohérence avec le texte de la recommandation 4 de la résolution WHA 69.9 :

« **Recommandation 4.** *Les messages utilisés pour la promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants doivent favoriser une alimentation optimale et ne doivent pas contenir de messages inappropriés. Les messages portant sur les produits commerciaux sont transmis sous de multiples formes, par la publicité, la promotion et le parrainage, y compris les brochures, l'information en ligne et les étiquettes des produits. Quelle que soit leur forme, les messages doivent toujours :*

(1) *comprendre une déclaration indiquant qu'il est important de poursuivre l'allaitement au sein jusqu'à l'âge de deux ans ou plus et de ne pas recourir à une alimentation complémentaire avant l'âge de six mois ;*

(2) *indiquer l'âge recommandé d'introduction de l'aliment (qui ne peut pas être inférieur à six mois) ;*

(3) *être aisément compréhensibles par les parents et les autres personnes chargées des soins aux enfants, toutes les informations requises sur l'étiquetage étant visibles et lisibles.*

21. *Les messages ne doivent pas :*

(1) *comprendre une image, un texte ou un quelconque élément laissant supposer une utilisation chez les nourrissons de moins de six mois (y compris la référence à des étapes et phases de croissance) ;*

(2) *comprendre une image, un texte ou un quelconque élément susceptible de compromettre ou de décourager l'allaitement au sein, qui établisse une comparaison avec le lait maternel ou qui laisse penser que le produit est d'une qualité quasi équivalente ou supérieure au lait maternel ;*

(3) *recommander ou promouvoir l'alimentation au biberon ;*

(4) *annoncer ou laisser croire que le produit est approuvé par un professionnel ou un organisme, à moins d'une approbation spécifique obtenue des autorités de réglementation nationales, régionales ou internationales compétentes. »*

En relation avec la section 9.6.4, nous approuvons le texte entre crochets, car il va dans le sens de la recommandation 5 de la résolution 69.9 :

« **Recommandation 5.** *Aucune promotion croisée ne devrait être effectuée pour promouvoir indirectement les substituts du lait maternel au travers de la promotion d'aliments pour nourrissons et jeunes enfants.*

(1) *Le conditionnement, l'étiquetage et les matériaux utilisés pour la promotion des aliments de complément doivent être différenciés de ceux utilisés pour les substituts du lait maternel, de façon à ne pas pouvoir servir également à la promotion des substituts du lait maternel (ainsi, des palettes de couleurs, configurations, noms, mascottes et slogans différents autres que le nom et le logo de la société doivent être utilisés).*

(2) *Les sociétés qui vendent des substituts du lait maternel ne doivent pas faire une promotion directe ou indirecte de leurs autres produits alimentaires pour nourrissons et jeunes enfants en établissant des relations avec les parents et autres personnes chargées des soins aux enfants (par exemple au travers de clubs bébés, de groupes sur les médias sociaux, de cours sur les soins aux enfants ou de concours). »*

Version propre

## **9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires**

**9.6.1 Les étiquettes Les étiquetages** ne devraient pas décourager l'allaitement au sein. Chaque étiquette figurant sur le récipient portera une indication claire, bien en évidence et parfaitement lisible, comprenant les points suivants :

<p>{a) les mots « avis important » ou leur équivalent ;}</p> <p>b) le libellé : « Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé » ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel ;</p> <p>{c) une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi ;}</p> <p><b>{d) le libellé : « L'emploi de ce produit ne doit pas remplacer le lait maternel et conduire à l'arrêt de l'allaitement au sein ».}</b></p> <p>{9.6.2 L'étiquette <b>étiquetage</b> ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes, ni aucune autre image[,] ou texte[,] idéalissant l'emploi de la préparation de suite. L'étiquette ne doit comporter aucune image, texte ou autre représentation susceptible :</p> <p>9.6.2.1 d'idéaliser l'emploi de la préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge ;</p> <p>9.6.2.2 de laisser supposer une utilisation chez les nourrissons de moins de 6 mois (y compris la référence à des étapes et phases de croissance) ;</p> <p>9.6.2.3 de recommander ou promouvoir l'alimentation au biberon ;</p> <p>9.6.2.4 de compromettre ou de décourager l'allaitement au sein, qui établisse une comparaison avec le lait maternel ou qui laisse penser que le produit est d'une qualité quasi équivalente ou supérieure au lait maternel ;</p> <p>9.6.2.5 d'annoncer ou de laisser croire que le produit est approuvé par un professionnel ou tout autre organisme, à moins d'une approbation spécifique obtenue des autorités de réglementation nationales, régionales ou internationales compétentes.}</p> <p>9.6.3 Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés. <b>{En outre, le produit ne doit pas être comparé au lait maternel}.</b></p> <p>{9.6.4} Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, [nom du produit] pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales-<del>}, et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés.}</del></p>
---

**Observations concernant la recommandation 22 :**

Le Brésil approuve la recommandation 22.

**Observations concernant la recommandation 23 :**

Le Brésil approuve l'ajout de la mention « étiquetage » dans le texte de la section 1.2, car la norme traite de dispositions spécifiques en matière d'étiquetage pour le produit.

Nous pensons toutefois qu'il est inutile d'ajouter le terme « analyse » dans le texte. Nous comprenons que les exigences concernant les méthodes d'analyse sont détaillées dans une norme Codex spécifique, de même que d'autres dispositions concernant les contaminants et l'hygiène, qui ne sont pas mentionnées dans le texte de la section 1.2. En outre, les termes « qualité » et « sécurité sanitaire » couvrent ces aspects.

Nous proposons donc le texte suivant :

1.1 La présente section de la norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité, à la sécurité sanitaire **et à l'étiquetage** des [nom du produit] pour enfants en bas âge.

**Observations concernant la recommandation 24 :**

Le Brésil estime que le terme « commercialisés » pourrait être employé dans le texte à des fins de cohérence avec la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (Codex STAN 72-1981), comme indiqué ci-après :

« 1.3 Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme **devraient être autorisés à être commercialisés en tant que** [nom du produit] pour enfants en bas âge. ».

Néanmoins, si le Comité pense que le terme « commercialisés » est susceptible de prêter à confusion, le Brésil préfère le texte suivant :

« 1.3 Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme **devraient être / sont présentés en tant que** [nom du produit] pour enfants en bas âge. ».

Le Brésil n'a pas d'autre observation à formuler à ce stade sur la terminologie à privilégier.

#### **Observations concernant les recommandations 25 à 27 :**

Le Brésil approuve les recommandations 25 à 27.

#### **Observations concernant la recommandation 28 :**

Le Brésil est favorable à l'option 1, pour plus de clarté concernant la source des protéines employées et dans un but d'harmonisation des noms des produits.

En relation avec la section 9.1.5, le Brésil approuve l'emploi du verbe « sera », dans la même lignée que la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (Codex Stan 72-1981). Nous pensons que la phrase indiquant que le produit ne contient ni lait ni produit dérivé du lait devrait être obligatoire.

#### Version propre

#### **9.1 Nom du produit**

**9.1.1** Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée.

**9.1.2** Le produit doit être désigné par les termes *[Nom du produit] pour enfants en bas âge* tels que définis dans la section 2.1, ou par toute autre désignation appropriée décrivant la véritable nature du produit, conformément aux usages nationaux [ou régionaux].

**9.1.3** Les sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette.

**9.1.4(a)** Si le lait de [nom de l'animal] est l'unique source de protéines[\*], le produit peut être étiqueté « [Nom du produit] pour enfants en bas âge à base de [protéines de] lait de [nom de l'animal] ».

**9.1.4(b)** Si le/la [nom du végétal] est l'unique source de protéines[\*], le produit peut être étiqueté « [Nom du produit] pour enfants en bas âge à base de [protéines de] [nom du végétal] ».

[\* Par souci de clarté, il convient de préciser que l'adjonction de différents acides aminés, si nécessaire pour améliorer la qualité des protéines, n'exclut pas l'emploi des options d'étiquetage susvisées.]

**9.1.5** Quand un produit ne contient ni lait ni aucun dérivé du lait, il ~~[est]~~ ~~[peut être]~~ étiqueté « sans lait ni produits laitiers » ou porter une mention équivalente.

#### **Observations concernant la recommandation 29 :**

Le Brésil pense que les termes « y compris les ingrédients facultatifs » ne sont pas nécessaires, car le texte stipule clairement que la liste complète des ingrédients doit être déclarée :

**9.2.1** L'étiquette doit comporter la liste complète des ingrédients énumérés par ordre décroissant selon leur proportion~~[, y compris les ingrédients facultatifs]~~ ; toutefois, lorsque des vitamines et des sels minéraux ont été ajoutés, ces substances peuvent être énumérées dans des groupes distincts, à savoir vitamines et sels minéraux. Il n'est pas nécessaire de les déclarer, dans ces groupes, par ordre de proportion décroissante.

Le Brésil approuve la section 9.2.2. Nous suggérons toutefois de réexaminer la formulation de la section 9.2.2, car elle ne fait référence qu'aux ingrédients d'origine animale et végétale. Nous faisons remarquer que des ingrédients d'autres origines sont également ajoutés dans les préparations de suite pour nourrissons, notamment des champignons, des algues et des ingrédients de synthèse.

#### **Observations concernant la recommandation 30 :**

Le Brésil approuve la recommandation 30, avec quelques modifications. Le Brésil n'est pas favorable à la déclaration des valeurs nutritives par portion, car ces portions ne sont pas établies pour ce groupe d'âge.

#### Version propre :

#### **9.3 Déclaration de la valeur nutritive**



Les renseignements d'ordre nutritionnel figurant sur l'étiquette [des [nom du produit] pour enfants en bas âge] doivent comporter les éléments d'information ci-après, qui doivent être indiqués dans l'ordre suivant :

a) la valeur énergétique, exprimée en kilocalories (kcal) et/ou en kilojoules (kJ), et le nombre de grammes de protéines, de glucides et de lipides fournis par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu, [ainsi que] ~~ou~~ par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette ;

b) la quantité totale de chaque vitamine et sel minéral spécifiés au paragraphe 3.1.3 de la section B, ainsi que tout autre ingrédient spécifié au paragraphe 3.2 de la section B, par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu, [ainsi que] ~~ou~~ par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette ;

c) en outre, la déclaration des éléments nutritifs sous a) et b) par ~~portion et/ou par~~ 100 kilocalories (ou par 100 kilojoules) est autorisée.

#### Observations concernant la recommandation 31 :

Le Brésil approuve la recommandation 31. Nous notons que ce document a été examiné lors du CCFL44 et que le Comité est convenu de présenter l'avant-projet de révision à la CAC41 pour adoption à l'étape 8 (paragraphe 33 du document DRAFT REP 18/FL).

#### Observations concernant la recommandation 32 :

Le Brésil approuve la recommandation 32, avec quelques modifications.

En relation avec la section 9.5.6, nous proposons les modifications suivantes afin d'indiquer clairement que le produit ne devrait pas remplacer une alimentation équilibrée et diversifiée, et compte tenu du consensus selon lequel ce produit n'est pas nécessaire sur le plan nutritionnel :

9.5.6 L'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge devra comporter une mention indiquant que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 12 mois et ~~qu'il doit être utilisé dans le cadre d'un~~ **qu'il ne doit pas remplacer un** régime alimentaire équilibré.

Version propre :

#### 9.5 Mode d'emploi

9.5.1 Les produits [prêts à l'emploi] sous forme liquide peuvent être utilisés [soit] directement ou, lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés [et de produits en poudre], doivent être dilués dans de l'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. ~~Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition.~~ Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène.

9.5.2 Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation (par exemple, que tout reste de ~~préparation~~ [produit] doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette.

9.5.3 L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit. ~~Les images représentant des biberons ne sont pas autorisées sur les étiquettes des (nom du produit) pour enfants en bas âge.~~

9.5.4 ~~Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé.~~

9.5.5 Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette.

[9.5.6 L'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge devra comporter une mention indiquant que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 12 mois et ~~qu'il doit être utilisé dans le cadre d'un~~ **qu'il ne doit pas remplacer un** régime alimentaire [diversifié] [équilibré].]

#### Observations concernant la recommandation 33 :

Le Brésil approuve la recommandation 33, avec quelques modifications conformes aux recommandations de la résolution WHA 69.9.

Nous proposons également de remplacer le terme « étiquette » par « étiquetage » dans le texte, compte tenu des définitions figurant dans la norme CODEX STAN 1-1985 :

On entend par « étiquette » toute fiche, marque, image ou autre matière descriptive, écrite, imprimée,

poncée, apposée, gravée ou appliquée sur l'emballage d'une denrée alimentaire ou jointe à celui-ci.

On entend par « étiquetage » tout texte écrit ou imprimé ou toute représentation graphique qui figure sur l'étiquette, accompagne le produit ou est placé à proximité de celui-ci pour en promouvoir la vente.

Le terme « étiquetage » couvre à la fois l'étiquette et tout prospectus accompagnant le produit. Nous comprenons que les dispositions de cette section s'appliquent non seulement aux étiquettes, mais aussi à tout document ayant pour but de promouvoir la vente ou la mise à disposition du produit conformément aux directives et politiques de l'OMS.

En outre, le terme « étiquetage » est employé dans la section 9.6. Il convient donc d'employer le même terme à des fins de cohérence du document.

Nous proposons d'ajouter la phrase « Il inclut une mention indiquant que l'allaitement au sein exclusif est recommandé de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois, et que l'allaitement devrait être poursuivi jusqu'à l'âge de deux ans ou plus. » dans la section 9.6.1, conformément à la recommandation 4 de la résolution WHA 69.9.

En relation avec la section 9.6.2, nous approuvons le texte entre crochets, car il va dans le sens de la recommandation 5 de la résolution 69.9.

Version propre :

### 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

**[9.6.1]** L'étiquette **étiquetage** du [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ne doit comporter aucune image, texte ou représentation, **y compris des images de biberons,** susceptible de nuire à l'allaitement ou de le décourager, ou qui idéalise l'emploi des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. **Il inclut une mention indiquant que l'allaitement au sein exclusif est recommandé de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois, et que l'allaitement devrait être poursuivi jusqu'à l'âge de deux ans ou plus.** Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés sur l'étiquette.]

**[9.6.2]** Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, [nom du produit] pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales, **et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés.**

#### Observations concernant la recommandation 34 :

La Brésil propose la définition suivante :

- *On entend par préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge un produit spécialement conçu **en tant que substitut du lait maternel**, pour constituer une partie liquide d'un régime progressivement / diversifié pour les nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire.*

Nous pensons que la définition devrait clairement indiquer que les préparations de suite sont utilisées comme substitut du lait maternel, à des fins d'harmonisation avec les documents de l'OMS.

#### Observations concernant la recommandation 35 :

La Brésil est favorable à la définition suivante :

*On entend par [nom du produit] pour enfants en bas âge un produit spécialement ~~formulé et~~ conçu pour constituer une partie liquide du régime alimentaire ~~progressivement~~ ~~diversifié~~ des enfants en bas âge ~~afin de contribuer aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge~~ ~~lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels.~~*

Nous pensons que la phrase « lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels » peut conduire à l'interprétation selon laquelle un régime alimentaire progressivement diversifié ne serait pas suffisant pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge et que le produit serait nécessaire à cette fin. Comme convenu précédemment par le Comité, les [nom du produit] pour enfants en bas âge ne sont pas considérés comme nécessaires sur le plan nutritionnel. Les besoins nutritionnels de cette tranche d'âge peuvent être couverts avec des recommandations nutritionnelles adéquates.

Nous notons toutefois que la définition est vague, car tout produit liquide qui contribue aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge correspondrait à cette définition. Nous proposons donc de revoir cette définition après avoir déterminé les facteurs de composition du produit destiné aux enfants en bas

âge, afin de mieux définir la nature du produit.
<b>Observations concernant la recommandation 36 :</b> Le Brésil approuve la recommandation 36.
<b>Observations concernant la recommandation 37 :</b> Le Brésil pense que l'appellation « <i>Boisson à base de lait (ou de plantes) pour enfants en bas âge</i> » pourrait être utilisée comme point de départ à la discussion.

## COLOMBIE

Ci-après, il est fait référence au document CX/NFSDU 17/39/4, version espagnole, RÉVISION DE LA NORME POUR LES POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE (CODEX STAN 156-1987).

### Recommandation 1 :

1. La délégation colombienne maintient sa position concernant la valeur minimale de 1,8 g/100 kcal, avec la note précisant que les valeurs inférieures à ce minimum doivent reposer sur une justification scientifique.
2. La délégation colombienne approuve la modification de la note 5.
3. La délégation colombienne est favorable à ce que cette valeur soit maintenue.
4. La délégation colombienne approuve la combinaison précisant qu'une justification scientifique doit être présentée à l'autorité compétente, autrement dit, que l'évaluation est à la charge de l'intéressé et, lorsque cela est nécessaire, qu'une évaluation clinique doit être réalisée.

### Recommandation 2 :

La délégation colombienne maintient sa position concernant la valeur minimale de 16 mg/100 kcal et la limite maximale indicative de 26 mg/100 kcal, conformément aux recommandations d'apports en énergie et en éléments nutritifs pour la population colombienne.

### Recommandation 3 :

La délégation colombienne approuve un niveau minimum de 3,5 g/100 kcal, ce qui est tout à fait conforme aux recommandations des experts en matière d'apports énergétiques (FAO, IOM).

### Recommandation 4 :

La délégation colombienne propose d'établir un niveau maximum de 14g/100 kcal. À ce niveau, l'énergie maximale provenant des glucides équivaut à 56 % d'énergie afin de permettre

la formulation d'un produit équilibré sur le plan nutritionnel. Ce niveau reste inférieur aux niveaux de glucides maximums définis par différentes fourchettes de distribution acceptable des macronutriments proposées (IOM, OMS, Lippman).

### Recommandation 5 :

La délégation colombienne soutient l'option 1, mais estime qu'elle devrait être exprimée comme 10% de l'énergie totale selon la recommandation de l'OMS.

De même, la délégation colombienne est favorable à la limitation de l'adjonction d'ingrédients autres que des glucides aux fins de donner un goût sucré.

En outre, la délégation colombienne propose d'omettre le texte barré indiqué en gras :

### Glucides

~~**[Les monosaccharides et disaccharides], autres que le lactose, ne doivent pas excéder 20 % des**~~

~~**glucides assimilables. [[Les monosaccharides et disaccharides incluent les sucres présents naturellement dans le miel, les sirops et les jus et concentrés de fruits.] Le sucrose et/ou le fructose [et/ou d'autres glucides contribuant au goût sucré des [nom de produit]] ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides. [Les autres ingrédients non glucides ne devraient pas être ajoutés exclusivement dans le but de donner un goût sucré.]**~~

### Recommandation 6 :

La délégation colombienne approuve la recommandation à condition que le texte entre crochets soit supprimé :

Que le CCNFSDU convienne de convertir la limite en pourcentage pour les sucres ~~[et autres glucides contribuant au goût sucré]~~ en une quantité absolue basée sur la densité énergétique (g/100 kcal et g/100 kJ) du produit pour enfants en bas âge, une fois que la décision aura été prise concernant le niveau maximum de glucides assimilables.

**Recommandation 7 :**

La délégation colombienne est favorable à l'établissement d'un rapport calcium/phosphore et à ce que la valeur maximale soit de 2:1. Cependant, elle suggère de vérifier la valeur minimale étant donné que l'excès de phosphore interfère avec les processus de minéralisation osseuse.

**Recommandation 8 :**

La délégation colombienne est d'accord pour fixer une valeur minimale de 1,5 et pour que la valeur maximale soit de 4,5, compte tenu du fait que la forme la plus utilisée est la D3, avec un taux d'absorption de 50%.

**Recommandation 9 :**

La délégation colombienne approuve l'utilisation des termes soulignés et en caractères gras, mais aucun consensus n'a été atteint concernant les passages soulignés. En effet, certains participants considèrent que l'ajout de ce texte est prématuré étant donné que ce thème devrait être abordé plus en détail lors de la prochaine session du Codex Alimentarius (CAC41), raison pour laquelle la délégation colombienne s'abstient de donner son avis à cet égard:

*La Commission du Codex Alimentarius prend acte de la nécessité de **préserver et encourager** l'allaitement maternel comme un moyen inégalé d'apporter une alimentation idéale pour une*

*croissance et un développement sains des nourrissons. Dans le même temps, le Codex reconnaît que de nombreuses formulations ont été produites, destinées à être utilisées, lorsque cela est **approprié**, comme substituts du lait maternel pour couvrir les besoins nutritionnels normaux des nourrissons, à condition d'être préparées dans des conditions d'hygiène et selon des quantités adéquates. En outre, divers produits ont été fabriqués spécifiquement pour les enfants en bas âge, à mesure qu'ils*

*progressent vers un régime alimentaire plus diversifié composé de plats familiaux, et ces produits ne doivent pas décourager l'allaitement maternel.*

*La production, la distribution, la vente et l'emploi de préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et de [nom du produit] pour enfants en bas âge doivent être conformes aux politiques nationales en*

*matière de santé et de nutrition et à la législation nationale/régionale correspondante, et prendre en*

*compte, **comme il convient**, les recommandations du Code international de commercialisation des*

*substituts du lait maternel (1981) et de la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune*

*enfant. Les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA) [validées / soutenues] par les États membres [[peuvent aussi] donner des orientations aux pays dans ce contexte.*

**La présente norme est divisée en deux sections. La section A vise les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (de 6 à 12 mois) et la section B les [nom du produit] destiné(e)s aux enfants en bas âge (de 12 à 36 mois). Elle ne s'applique pas aux produits visés par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981).**

**Recommandation 10 :**

La délégation colombienne approuve le texte d'introduction proposé.

**Recommandation 11 :**

La délégation colombienne approuve le texte d'introduction proposé, en précisant que le terme « analytique » se rapporte à la composition, à la qualité et à la sécurité sanitaire.

**Recommandation 12 :**

La délégation colombienne approuve la terminologie « sont présentés ».

1.3 Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme **sont présentés** en tant que préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

**Recommandation 13 :**

La délégation colombienne s'abstient de donner son avis sur cette recommandation, car aucun consensus n'a été atteint concernant la référence aux documents de l'OMS et aux résolutions WHA. En effet, certains participants considèrent que l'ajout de ce texte est prématuré étant donné que cette question devrait être abordée plus en détail lors de la prochaine session du Codex Alimentarius (CAC41).

**Recommandation 14 :**

La délégation colombienne s'abstient de donner son avis sur cette recommandation car aucun consensus n'a été atteint concernant la référence aux documents de l'OMS et aux résolutions WHA. En effet, certains participants considèrent que l'ajout de ce texte est prématuré étant donné que cette question devrait être abordée plus en détail lors de la prochaine session du Codex Alimentarius (CAC41).

**Recommandation 15 :**

La délégation colombienne s'abstient de donner son avis sur cette recommandation car aucun consensus n'a été atteint concernant la référence aux documents de l'OMS et aux résolutions WHA. En effet, certains participants considèrent que l'ajout de ce texte est prématuré étant donné que cette question devrait être abordée plus en détail lors de la prochaine session du Codex Alimentarius (CAC41).

**Recommandation 16 :**

La délégation colombienne approuve l'insertion du mot « régionaux » et approuve l'option 1.

Elle approuve également l'emploi de l'expression « peut être » et propose de modifier la mention de la façon suivante : « sans lait ni produits laitiers ».

**Recommandation 17 :**

La délégation colombienne approuve la modification proposée.

**Recommandation 18 :**

La délégation colombienne approuve le texte d'introduction proposé.

**Recommandation 19 :**

La délégation colombienne approuve l'adoption des changements proposés par le CCFL.

**Recommandation 20 :**

La délégation colombienne approuve la proposition de rédaction mais estime qu'il faut conserver le texte barré au numéro 9.5.6. En outre, elle propose d'indiquer qu'il faut utiliser de l'eau **potable** pour la préparation du produit, compte tenu du fait que l'ébullition nécessite des conditions spécifiques pour garantir la potabilité de l'eau:

**9.5 Mode d'emploi**

9.5.1 Les produits [prêts à l'emploi] sous forme liquide peuvent être utilisés [soit] directement ou,

lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés [et de produits en poudre], doivent être dilués dans de l'eau **potable** ~~ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition~~ conformément au mode d'emploi.

**Recommandation 21 :**

La délégation colombienne approuve d'une façon générale le texte proposé, et formule les observations suivantes:

elle propose d'omettre le texte entre parenthèses au point 9.6.2.2.

Elle approuve le maintien du terme décourager au point 9.6.2.4.

Elle demande des éclaircissements concernant l'inclusion de la disposition du point 9.6.2.5, compte tenu du fait qu'elle n'est pas incluse dans CXSTAN 72, raison pour laquelle elle s'abstient d'approuver ou de rejeter ce texte.

Elle propose que le texte entre crochets au point 9.6.4 n'inclue que la précision « et de manière à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles ».

**Recommandation 22 :**

La délégation colombienne approuve le texte d'introduction proposé.

**Recommandation 23 :**

La délégation colombienne approuve le texte d'introduction proposé, en précisant que le terme « analytique » se rapporte à la composition, à la qualité et à la sécurité sanitaire.

**Recommandation 24 :**

La délégation colombienne approuve la terminologie « sont présentés ».

**Recommandation 25 :**

La délégation colombienne s'abstient de donner son avis sur cette recommandation car aucun consensus n'a été atteint concernant la référence aux documents de l'OMS et aux résolutions WHA. En effet, certains participants considèrent que l'ajout de ce texte est prématuré étant donné que cette question devrait être abordée plus en détail lors de la prochaine session du Codex Alimentarius (CAC41).

**Recommandation 26 :**

La délégation colombienne s'abstient de donner son avis sur cette recommandation car aucun consensus n'a été atteint concernant la référence aux documents de l'OMS et aux résolutions WHA. En effet, certains participants considèrent que l'ajout de ce texte est prématuré étant donné que cette question devrait être abordée plus en détail lors de la prochaine session du Codex Alimentarius (CAC41).

**Recommandation 27 :**

La délégation colombienne s'abstient de donner son avis sur cette recommandation car aucun consensus n'a été atteint concernant la référence aux documents de l'OMS et aux résolutions WHA. En effet, certains participants considèrent que l'ajout de ce texte est prématuré étant donné que cette question devrait être abordée plus en détail lors de la prochaine session du Codex Alimentarius (CAC41).

**Recommandation 28 :**

La délégation colombienne approuve l'option 1 et l'emploi de l'expression « peut être », et propose de modifier la mention de la façon suivante : « sans lait ni produits laitiers ».

**Recommandation 29 :**

La délégation colombienne approuve le texte d'introduction proposé.

**Recommandation 30 :**

La délégation colombienne approuve le texte d'introduction proposé.

**Recommandation 31 :**

La délégation colombienne est favorable à ce que les changements proposés soient pris en compte dans le cadre du Comité sur l'étiquetage.

**Recommandation 32 :**

La délégation colombienne approuve d'une façon générale le texte et les modifications proposés mais propose d'indiquer qu'il faut utiliser de l'eau potable pour la préparation du produit, compte tenu du fait que l'ébullition nécessite des conditions spécifiques pour garantir la potabilité de l'eau:

**9.5 Mode d'emploi**

**9.5.1** Les produits [prêts à l'emploi] sous forme liquide peuvent être utilisés [soit] directement ou, lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés [et de produits en poudre], doivent être dilués dans de l'eau **potable** ~~ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition~~ conformément au mode d'emploi. [Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition.] Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes

aux Bonnes pratiques d'hygiène.

**9.5.2** Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation (par exemple, que tout reste de préparation [produit] doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette.

**9.5.3** L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit. [Les images représentant des biberons ne sont pas autorisées sur les étiquettes des (nom du produit) pour enfants en bas âge.]

**9.5.4** [Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé].

**9.5.5** Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette.

**[9.5.6** L'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge devra comporter une mention indiquant que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 12 mois et qu'il doit être utilisé dans le cadre d'un régime alimentaire [diversifié] [équilibré].]

**Recommandation 33 :**

La délégation colombienne approuve le texte proposé au point 9.6.1 et propose de conserver le texte du point 9.6.2 jusqu'à l'expression « et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles ».

**Recommandation 34 :**

La délégation colombienne approuve le texte d'introduction proposé.

**Recommandation 35 :**

La délégation colombienne propose de modifier le dernier crochet comme suit : « lorsque cela est requis ».

**Recommandation 36 :**

La délégation colombienne approuve l'adoption de l'appellation.

**Recommandation 37 :**

La délégation colombienne propose d'ajouter l'option « mélange destiné à la préparation... » dans le nom du produit, compte tenu du fait que les produits ne sont pas tous prêts à l'emploi (concentrés et poudre).

## ÉQUATEUR

**(i) Observations d'ordre général**

- La délégation équatorienne remercie la présidence du groupe de travail électronique d'avoir préparé ce document et consolidé de manière si appropriée les 37 recommandations portant sur la composition, le préambule, le champ d'application, l'étiquetage et les définitions des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et des [nom du produit] pour enfants en bas âge.
- Il est impératif que les sections «Spécifications d'étiquetage supplémentaires» soient harmonisées avec le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, de telle sorte qu'il soit non seulement fait mention que le lait maternel est le meilleur aliment pour les nourrissons et les enfants en bas âge, mais aussi que l'allaitement maternel soit préservé et encouragé.
- Enfin, la délégation équatorienne estime que la traduction en espagnol devrait être révisée avec les pays membres hispanophones, afin que la traduction conserve l'essence du document proposé en anglais et soit compréhensible dans tous les États dont la langue officielle est l'espagnol. Ceci, compte tenu du fait que la langue utilisée dans le groupe de travail était l'anglais.

**(ii) Observations spécifiques**

**Recommandation 1**

Après avoir examiné les informations transmises par les participants, la délégation équatorienne considère qu'il n'existe pas de preuves solides justifiant la réduction du niveau minimum de protéines à 1,6 g/100 kcal. Par conséquent, elle accepte la mention relative à l'évaluation par une autorité nationale et/ou régionale compétente.

En outre, la délégation équatorienne est d'accord avec la note 6 qui prévoit que les préparations de suite à base de protéines hydrolysées doivent être évaluées sur le plan clinique.

**Recommandation 2**

La délégation équatorienne approuve la décision selon laquelle les niveaux d'utilisation de DHA peuvent être établis par les autorités nationales et/ou régionales compétentes. Toutefois, elle estime qu'il est important d'inclure dans la note de bas de page qu'il est également établi qu'en tant qu'ingrédient facultatif, il doit être ajouté dans une quantité déterminée par des preuves justifiant l'effet souhaité de l'adjonction.

## Recommandation 5

La délégation équatorienne se félicite de l'harmonisation avec la recommandation de l'OMS de réduire l'apport en sucres libres à moins de 10 % de l'apport énergétique total .

## Recommandation 9

Elle estime important que la Commission du Codex confirme la nécessité de préserver et d'encourager l'allaitement maternel comme un moyen inégalé d'apporter une alimentation idéale pour une

croissance et un développement sains des nourrissons, plutôt que de simplement reconnaître ce fait.

## Recommandation 20

À la section 9.5.1, il faut conserver la mention « Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition ». De plus, à la section 9.5.6, il faut conserver la mention indiquant que le produit « ne doit pas être utilisé comme unique source de nutrition ».

## Recommandation 21

Pour la délégation équatorienne, il est primordial que la réglementation sur les substituts du lait maternel reconnaisse non seulement le lait maternel comme le meilleur aliment pour les nourrissons et les enfants en bas âge, mais aussi qu'elle préserve et encourage l'allaitement maternel. Ainsi, la réglementation devrait faciliter la communication d'informations adéquates aux utilisateurs de ces produits afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées et, en même temps, ne pas décourager ni sous-estimer l'allaitement maternel. À cet égard, la délégation équatorienne demande instamment que cette section reste cohérente avec le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, et propose que l'option suivante soit ajoutée :

### 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

**9.6.1** Chaque étiquette figurant sur le récipient portera une indication claire, bien en évidence et parfaitement lisible, comprenant les points suivants :

- a) [a] les mots « avis important » ou leur équivalent ;]
- b) le libellé : « Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé » ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel ;
- [c) une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi.]
- d) la mention : « **l'allaitement au sein exclusif est recommandé de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois, et l'allaitement devrait être poursuivi jusqu'à l'âge de deux ans ou plus.** L'emploi de ce produit ne doit pas remplacer le lait maternel et conduire à l'arrêt de l'allaitement au sein ».

**9.6.2** L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes (**y compris de femmes enceintes**), ni aucune autre représentation ou texte idéalisant l'emploi de **la préparation de suite**. L'étiquette ne doit comporter aucune image, texte ou autre représentation susceptible :

**9.6.2.1** de laisser supposer une utilisation chez les nourrissons de moins de 6 mois (y compris la référence à des étapes et phases de croissance) ;

**9.6.2.2** de recommander ou promouvoir l'alimentation au biberon ;

**9.6.2.3** de compromettre ou de décourager l'allaitement au sein, qui établisse une comparaison avec le lait maternel ou qui laisse penser que le produit est d'une qualité quasi équivalente ou supérieure au lait maternel ;

**9.6.2.4** d'annoncer ou de laisser croire que le produit est approuvé par un professionnel ou tout autre organisme, à moins d'une approbation spécifique obtenue des autorités de réglementation nationales, régionales ou internationales compétentes.

**9.6.3** Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés. **En outre, le produit ne doit pas être comparé au lait maternel.**



**9.6.4** Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, [nom du produit] pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales.

### Recommandation 32

La délégation équatorienne estime qu'il est très important, à la section 9.5.1, de conserver la mention selon laquelle « Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition ».

En outre, elle estime qu'il est encore plus important de conserver l'interdiction à la section 9.5.3 selon laquelle « Les images représentant des biberons ne sont pas autorisées sur les étiquettes des [nom du produit] pour enfants en bas âge. »

### Recommandation 33

D'après les raisons exposées dans l'observation sur la recommandation 21, la délégation équatorienne juge essentiel d'inclure l'option suivante pour la section 9.6:

#### 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

**9.6.1** Chaque étiquette figurant sur le récipient portera une indication claire, bien en évidence et parfaitement lisible, comprenant les points suivants :

- a) [a] les mots « avis important » ou leur équivalent ;]
- b) le libellé : « Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé » ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel ;
- [c) une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi.]
- d) la mention : « **L'allaitement au sein exclusif est recommandé de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois, et l'allaitement devrait être poursuivi jusqu'à l'âge de deux ans ou plus.** L'emploi de ce produit ne doit pas remplacer le lait maternel et conduire à l'arrêt de l'allaitement au sein ».

**9.6.2** L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes (**y compris de femmes enceintes**), ni aucune autre représentation ou texte idéalisant l'emploi de (**nom du produit**) pour

**enfants en bas âge.** L'étiquette ne doit comporter aucune image, texte ou autre représentation susceptible :

**9.6.2.1** de laisser supposer une utilisation chez les nourrissons de moins de 6 mois (y compris la

référence à des étapes et phases de croissance) ;

**9.6.2.2** de recommander ou promouvoir l'alimentation au biberon ;

**9.6.2.3** de compromettre ou de décourager l'allaitement au sein, qui établisse une comparaison avec le lait maternel ou qui laisse penser que le produit est d'une qualité quasi équivalente ou supérieure au lait maternel ;

**9.6.2.4** d'annoncer ou de laisser croire que le produit est approuvé par un professionnel ou tout autre organisme, à moins d'une approbation spécifique obtenue des autorités de réglementation nationales, régionales ou internationales compétentes.

**9.6.3** Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés. **En outre, le produit ne doit pas être comparé au lait maternel.**

**9.6.4** Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, [nom du produit] pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales.

### Recommandation 37

La délégation équatorienne considère que, puisqu'il ne s'agit pas d'une boisson prête à l'emploi, le produit devrait porter le nom de: « Préparation [liquide / en poudre] pour enfants en bas âge à base de [source de protéines]»

## INDE

### Annexe II

#### A. Observations générales :

1. L'Inde estime que les préparations de suite ne sont pas nécessaires et ne conviennent pas lorsqu'elles sont utilisées en remplacement du lait maternel à partir de l'âge de six mois. L'OMS formule les mêmes observations (OMS 2013 : Informations concernant l'utilisation et la commercialisation des préparations de suite).
2. Alignement des normes du Codex sur la résolution 69.9 de l'Assemblée mondiale de la santé (2016) et sur les orientations qui l'accompagnent : Il est essentiel d'avoir un alignement des politiques entre les instruments du Codex et les normes, résolutions et recommandations adoptées par l'Assemblée mondiale de la Santé, notamment celles qui concernent l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge. Cet aspect est fondamental pour la protection d'une santé optimale du nourrisson et du jeune enfant et pour le soutien aux recommandations de l'OMS en matière d'alimentation du nourrisson et du jeune enfant. Les décisions prises par les États membres de la WHA doivent être incarnées dans les normes du Codex et la législation nationale. Toute norme du Codex couvrant des produits destinés aux enfants de moins de 36 mois doit au minimum se conformer à la résolution WHA 69.9 (2016) et aux orientations qui l'accompagnent (2016).
3. Ces préparations doivent par ailleurs être conformes aux dispositions réglementaires des politiques nationales correspondantes.
4. En outre, les préparations de suite ne devraient pas remplacer les aliments complémentaires culturellement acceptables.

#### B. Observations spécifiques

##### 1. [Préambule]

L'Inde souhaite revoir le préambule comme suit :

**La Commission du Codex Alimentarius prend acte de la nécessité de préserver et encourager / reconnaître] l'allaitement maternel comme un moyen inégalé d'apporter une alimentation idéale pour une croissance et un développement sains des nourrissons et des enfants en bas âge. Dans le même temps, le Codex reconnaît que de nombreuses formulations ont été produites, destinées à être utilisées, lorsque cela est [nécessaire / approprié], comme substituts du lait maternel pour couvrir les besoins nutritionnels normaux des nourrissons. à condition d'être préparées dans des conditions d'hygiène et selon des quantités adéquates. En outre, divers produits ont été fabriqués spécifiquement pour les enfants en bas âge, à mesure qu'ils progressent vers un régime alimentaire plus diversifié composé de plats familiaux. et Ces produits ne doivent pas décourager remplacer l'allaitement maternel. La production, la distribution, la vente et l'emploi de préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et de préparations de suite pour enfants en bas âge devraient être autorisés uniquement s'ils sont conformes aux politiques nationales en matière de santé et de nutrition et à la législation nationale/régionale correspondante, et la commercialisation de ces produits doit être conforme aux prendre en compte, [comme il convient,] les recommandations du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981) et de la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant, ainsi qu'aux directives et politiques pertinentes de l'OMS et aux résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA)\*. [validées / soutenues] par les États membres [peuvent aussi donner] donnent des orientations aux pays dans ce contexte. La présente norme est divisée en deux sections. La section A vise les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (de 6 à 12 mois) et la section B les [nom du produit] destiné(e)s aux enfants en bas âge (de 12 à 36 mois). Elle ne s'applique pas aux produits visés par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981).**

\*(ajouter dans la note les résolutions WHA suivantes)

- Résolution WHA 39.28 (1986) - En 1986, l'Assemblée mondiale de la santé déclarait dans sa résolution : « la pratique actuellement adoptée dans certains pays, consistant à donner aux nourrissons des préparations lactées spéciales (appelées « laits de suite »), n'est pas nécessaire. » ([http://www.who.int/nutrition/topics/WHA39.28\\_icycn\\_fr.pdf](http://www.who.int/nutrition/topics/WHA39.28_icycn_fr.pdf)).
- Résolution WHA 55.25 (2002) - Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant, qui limite le rôle des fabricants d'aliments pour bébés à garantir la qualité de leurs produits et à respecter le code et les résolutions WHA qui en découlent, ainsi que les mesures nationales. (<http://www.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/9241562218/fr/>)

- Résolution WHA 69.9 (2016), qui salue la publication du document d'orientation technique de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants. Ce document d'orientation explique que : « Par substitut du lait maternel, on entend tout lait (ou produit pouvant être utilisé pour remplacer le lait, comme le lait de soja enrichi), qu'il soit sous forme de préparation liquide ou en poudre, qui est spécifiquement commercialisé pour l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants jusqu'à l'âge de trois ans (y compris les préparations de suite et laits de croissance). La mise en œuvre du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et les résolutions pertinentes adoptées ultérieurement par l'Assemblée mondiale de la Santé doivent clairement s'appliquer à tous ces produits. » <http://www.who.int/nutrition/topics/guidance-inappropriate-food-promotion-iy-c-process/en/>.
- La déclaration de l'OMS (2013) sur les « Informations concernant l'utilisation et la commercialisation des préparations de suite » stipule également « L'OMS recommande l'allaitement exclusif au sein pendant les six premiers mois de la vie du nourrisson. Par la suite, des aliments nutritifs locaux doivent être introduits, tout en poursuivant l'allaitement au sein jusqu'à l'âge de deux ans ou au-delà. Les préparations de suite sont donc inutiles. En outre, les préparations de suite ne constituent pas un substitut adapté du lait maternel en raison de leur composition. ». Voir : ([http://www.who.int/nutrition/topics/WHO\\_brief\\_fufandcode\\_post\\_17July.pdf](http://www.who.int/nutrition/topics/WHO_brief_fufandcode_post_17July.pdf) )

## SECTION A : PRÉPARATIONS DE SUITE POUR NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE

### 1 [CHAMP D'APPLICATION]

**1.3 Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme ~~[devraient être / sont]~~ présentés utilisés en tant que préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, sous réserve des réglementations nationales.**

**Justification :** La résolution WHA 69.9 et le document d'orientation visant à mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants définissent les substituts du lait maternel sans aucune ambiguïté : « Par substitut du lait maternel, on entend tout lait (ou produit pouvant être utilisé pour remplacer le lait, comme le lait de soja enrichi), qu'il soit sous forme de préparation liquide ou en poudre, qui est spécifiquement commercialisé pour l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants jusqu'à l'âge de trois ans (y compris les préparations de suite et laits de croissance) ». Par conséquent, la commercialisation des « préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge » entre dans le champ d'application du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et des résolutions pertinentes consécutives de l'Assemblée mondiale de la Santé, et cet élément doit figurer dans le champ d'application.

### 2 DESCRIPTION

#### 2.1 Définition du produit

**2.1.1 [On entend par préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge un produit spécialement conçu pour constituer une partie liquide [d'un régime progressivement ~~diversifié~~] pour les nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire.]**

### 3 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

#### 3.1 Facteurs essentiels de composition

**3.1.2 Il doit être démontré scientifiquement, sur la base de preuves scientifiques convaincantes, que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge favorisent la croissance et le développement des nourrissons du deuxième âge.**

#### 3.2 Ingrédients facultatifs

**3.2.1 Outre les exigences de composition énumérées aux sections 3.2.4 à 3.2.6, les autorités nationales et/ou régionales compétentes qui souhaitent ajouter d'autres ingrédients ou substances peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge doivent veiller à ce que l'innocuité et l'adéquation à des fins nutritionnelles particulières de l'ingrédient facultatif en question, à son niveau d'utilisation, soient évaluées et démontrées par des preuves scientifiques convaincantes pertinentes. ~~par des preuves scientifiques généralement reconnues.~~**

#### 3.2.3

**Acide docosaénoïque**

L'Inde n'est pas favorable à l'adjonction de DHA dans les préparations de suite, car il n'existe pas de base scientifique substantielle en faveur de l'adjonction d'ingrédients facultatifs tels que l'acide docosahexaénoïque (DHA) apparaissant comme évidente dans les argumentaires publiés cités ci-après.

- Une méta-analyse sur l'emploi d'AGPI-LC conclut que la « supplémentation en AGPI-LC des préparations pour nourrissons n'a pas montré d'effet notable sur l'amélioration des fonctions cognitives précoces chez les nourrissons. D'autres recherches sont nécessaires pour déterminer si la supplémentation en AGPI-LC des préparations pour nourrissons présente des bénéfices pour le développement cognitif ultérieur et d'autres mesures de développement neurologique ». (Qawasmi A, Landeros-Weisenberger A, Leckman JF, Bloch MH. Meta-analysis of long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation of formula and infant cognition. *Pediatrics*. 2012 Jun;129(6):1141-9).
- Une étude Cochrane sur la supplémentation en AGPI-LC dans les préparations pour nourrissons tire la conclusion suivante : « La majorité des essais contrôlés randomisés n'a montré aucun effet bénéfique de la supplémentation en AGPI-LC sur les résultats des nourrissons nés à terme sur le plan du développement neurologique. Les effets positifs sur l'acuité visuelle n'ont pas été démontrés de manière conséquente. Une supplémentation systématique des préparations lactées pour nourrissons nés à terme avec des AGPI-LC ne saurait être recommandée ». (Simmer K, Patole SK, Rao SC. Long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation in infants born at term. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011 Dec 7; (12): CD000376.)
- La plupart des préparations pour nourrissons contiennent entre 0,2 % et 0,4 % de DHA sur les acides gras totaux et entre 0,35 % et 0,7 % d'ARA sur les acides gras totaux, sur la base des moyennes mondiales de la teneur en DHA et en ARA dans le lait humain. Brenna J.T., Varamini B., Jensen R.G., Diersen-Schade D.A., Boettcher J.A, Arterburn L.M. Docosahexaenoic and arachidonic acid concentration in human milk worldwide. *Am. J.Clin. Nutr.* 2007;85:1457-1464
- Dans un rapport publié dans l'EFSA Journal 2014;12(7):3760, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) indique expressément : « Il n'est pas nécessaire d'ajouter de l'acide arachidonique, de l'acide eicosapentaénoïque, des oligosaccharides non digestibles, des « probiotiques » ou « symbiotiques », du chrome, du fluorure, de la taurine et des nucléotides dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ».

## 9. [ÉTIQUETAGE]

### 9.1 Nom du produit

L'Inde préfère l'option 2, et donc la suppression de la disposition 9.1.4.

#### 9.1.5

Quand un produit ne contient ni lait ni dérivé du lait, il [sera] [peut être] étiqueté « sans lait, ni produits laitiers » ou portera une mention équivalente.

L'Inde est favorable au verbe [sera].

### 9.2 Liste des ingrédients

L'Inde souhaite conserver « y compris les ingrédients facultatifs » dans la liste des ingrédients à déclarer.

9.2.2. Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom spécifique. [Les additifs alimentaires peuvent aussi être désignés, à titre facultatif, par leur numéro SIN].

L'Inde suggère que le texte entre crochets ne soit inclus que s'il apporte une information supplémentaire. Le numéro SIN ne devrait pas remplacer le nom de l'additif alimentaire et devrait donc venir en complément du nom de l'additif alimentaire.

### 9.3 Déclaration de la valeur nutritive

d) la valeur énergétique, exprimée en kilocalories (kcal) et/ou en kilojoules (kJ), et le nombre de grammes de protéines, de glucides et de lipides fournis par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu, [ainsi que] [ou] par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette ;

L'Inde propose d'inclure le texte entre crochet [ainsi que].

e) la quantité totale de chaque vitamine et sel minéral spécifiés au paragraphe 3.1.3 de la section A, ainsi que tout autre ingrédient spécifié au paragraphe 3.2 de la section A, par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu, [ainsi que] [ou] par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette ;

L'Inde propose d'inclure le texte entre crochet [ainsi que].

#### 9.4 Datage et instructions d'entreposage

##### 9.4.1

L'Inde approuve le format JJ/MM/AAAA.

#### 9.5 Mode d'emploi

9.5.1 Les produits [prêts à l'emploi] sous forme liquide peuvent être utilisés [soit] directement ou, lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés [et de produits en poudre], doivent être dilués dans de l'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition **et maintenue à une température au moins égale à 70 degrés avant reconstitution du produit**, conformément au mode d'emploi. [Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition.] Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène.

Justification : Référence provenant d'une brochure de l'Organisation mondiale de la Santé intitulée Préparation de poudre pour nourrissons dans les établissements de soins.

9.5.2 Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation (par exemple, que tout reste de [produit] doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette **et tout prospectus accompagnant le produit**.

L'Inde propose de conserver le mot entre crochets, à savoir [produit], et d'inclure les informations également dans les prospectus.

L'Inde souhaite inclure un autre paragraphe après le 9.5.6, comme suit :

**« 9.5.7 Les laits en poudre ne sont pas stériles et les instructions relatives à la reconstitution du produit, à son entreposage et à sa manipulation doivent être suivies attentivement pour éviter des maladies graves ».**

Justification : (Réf. : OMS. Préparation, conservation et manipulation dans de bonnes conditions des préparations en poudre pour nourrissons. Directives. [http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif\\_guidelines.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines.pdf)).

#### 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

9.6.1 Le texte peut être révisé comme suit :

**Les produits visés par la présente norme sont des substituts du lait maternel et doivent être présentés comme tels. La commercialisation de ces produits doit être conforme aux dispositions du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et aux résolutions pertinentes adoptées ultérieurement par l'Assemblée mondiale de la Santé ; par conséquent, les étiquettes ne devraient pas décourager l'allaitement au sein.**

Justification : voir les orientations en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants (2016) – WHA69/A69\_7Add1-en.pdf, développées par l'OMS, étant donné que ces orientations portent sur tous les aliments de fabrication industrielle qui sont commercialisés comme étant adaptés à l'alimentation des nourrissons et jeunes enfants âgés de 6 à 36 mois. Le document recommande que « Les produits qui servent de substituts du lait maternel ne doivent pas faire l'objet d'une promotion. Par substitut du lait maternel, on entend tout lait (ou produit pouvant être utilisé pour remplacer le lait maternel, comme le lait de soja enrichi), qu'il soit sous forme de préparation liquide ou en poudre, qui est spécifiquement commercialisé pour l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants jusqu'à l'âge de trois ans (y compris les préparations de suite et laits de croissance). La mise en œuvre du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et les résolutions pertinentes adoptées ultérieurement par l'Assemblée mondiale de la Santé doivent clairement s'appliquer à tous ces produits. ».

L'Inde souhaite également inclure un autre paragraphe après le 9.6.1 (d) :

9.6.1.(e) **Ces produits sont des substituts du lait maternel et doivent être présentés comme tels. La commercialisation de ces produits doit être réglementée conformément aux dispositions du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et aux résolutions WHA pertinentes adoptées ultérieurement.]**

##### 9.6.4

Le texte peut être modifié comme suit :

Le produit **ne devrait pas faire l'objet de promotions croisées ou** sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, [nom du produit] pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés.

Justification : meilleure clarté de l'étiquetage du produit.

L'Inde souhaite ajouter un autre paragraphe après le 9.6.4 :

### **9.6.5**

**L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation de complément en sus du produit à partir d'un âge où le produit convient à leurs besoins spécifiques en matière de croissance et de développement, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, et en tout état de cause à partir de l'âge de six mois révolus.**

Section B

SECTION B : **Préparations de suite** POUR ENFANTS EN BAS ÂGE

1 [CHAMP D'APPLICATION]

1.3 Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme [devraient être / sont] **utilisés** présentés en tant que] préparations de suite destinées aux enfants en bas âge.

Justification :

La résolution WHA 69.9 et le document d'orientation visant à mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants définissent les substituts du lait maternel sans aucune ambiguïté : « Par substitut du lait maternel, on entend tout lait (ou produit pouvant être utilisé pour remplacer le lait, comme le lait de soja enrichi), qu'il soit sous forme de préparation liquide ou en poudre, qui est spécifiquement commercialisé pour l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants jusqu'à l'âge de trois ans (y compris les préparations de suite et laits de croissance) ». Par conséquent, la commercialisation des « préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge » entre dans le champ d'application du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et des résolutions pertinentes consécutives de l'Assemblée mondiale de la Santé, et cet élément doit figurer dans le champ d'application.

2 DESCRIPTION

2.1 Définition du produit

2.1.1 La définition devrait être formulée comme suit :

**On entend par préparations de suite** pour enfants en bas âge un produit spécialement [formulé et] conçu pour servir de substitut du lait maternel pour contribuer à couvrir les besoins nutritionnels normaux des enfants en bas âge et constituant une partie liquide d'une alimentation progressivement diversifiée.

3 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

3.1 Facteurs essentiels de composition

3.1.1. Préparations de suite pour enfants en bas âge.....

3.2 Il doit être démontré **scientifiquement, sur la base de preuves scientifiques convaincantes,** que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles des **préparations de suite** pour enfants en bas âge favorisent la croissance et le développement des enfants en bas âge.

c. Glucides

[Les monosaccharides et disaccharides], autres que le lactose, ne doivent pas excéder ~~20%~~ **10%** des glucides assimilables. [Les monosaccharides et disaccharides incluent les sucres présents naturellement dans le miel, les sirops et les jus et concentrés de fruits.] Le sucrose et/ou le fructose [ou d'autres glucides contribuant au goût sucré des [nom de produit]] ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides. [Les autres ingrédients non glucides ne devraient pas être ajoutés exclusivement dans le but de donner un goût sucré.]

Justification : L'OMS recommande que les apports en sucres libres soient limités à moins de 10 % de l'apport énergétique total. (OMS. Directives de l'OMS sur l'apport en sucres chez l'adulte et chez l'enfant. Voir : <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149782/1/9789241549028>)

L'Inde approuve la recommandation de l'OMS de limiter l'apport en sucres ajoutés pour les nourrissons du

deuxième âge et les enfants en bas âge en raison de leur effet négatif sur le poids corporel et les caries dentaires. L'Inde est favorable à la fixation de limites correspondantes pour les sucres ajoutés autres que le lactose.

L'Inde s'oppose également à l'ajout de glucides produits industriellement (à partir de maïs génétiquement modifié), comme la maltodextrine (MDX), impliquée dans la propagation accrue de E. Coli et une évolution négative du microbiome et pour laquelle un lien a été établi avec la maladie de Crohn et le diabète en raison de son indice glycémique élevé. (Nickerson KP, McDonald C (2012) Crohn's Disease-Associated Adherent-Invasive Escherichia coli Adhesion Is Enhanced by Exposure to the Ubiquitous Dietary Polysaccharide Maltodextrin. PLoS ONE 7(12): e52132. <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0052132><https://doi.org/10.1371/journal.pone.0052132>)

Fructose : la consommation de fructose à la place du glucose a été associée à des résultats métaboliques et cliniques négatifs, notamment obésité, intolérance au glucose et stéatose hépatique.

Dans la mesure où les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge peuvent consommer des préparations de suite quotidiennement, ces glucides ajoutés dont les effets négatifs sont connus ne devraient pas être ajoutés à ces produits. (Softic, E. et al. Divergent effects of glucose and fructose on hepatic lipogenesis and insulin signaling. J Clin Invest. 2017 Oct 3. pii: 94585. doi: 10.1172/JC194585.

## Calcium

L'Inde recommande d'inclure un rapport précisant un minimum de 1:1 et un maximum de 2:1.

Justification : Le rapport proposé permettra une absorption et une utilisation optimales des deux éléments nutritifs.

## Vitamine D

L'Inde propose que dans le cadre d'un régime alimentaire progressivement diversifié, la valeur minimale de vitamine D soit de 1 mcg/100 kcal. La valeur maximale de 4,5 mcg est trop élevée.

## 3.2 Ingrédients facultatifs

### 3.2.1 Le texte peut être révisé comme suit :

Outre les facteurs essentiels de composition énumérés au point 3.1.3 de la section B, **les autorités nationales et/ou régionales compétentes qui souhaitent ajouter** d'autres ingrédients, substances ou éléments nutritifs ~~peuvent être ajoutés~~ aux [préparations de suite] destinées aux enfants en bas âge **doivent veiller à ce que** lorsque l'innocuité et l'adéquation à des fins nutritionnelles particulières de l'ingrédient facultatif en question, à son niveau d'utilisation, soient évaluées par les autorités nationales et/ou régionales et démontrées **par des preuves scientifiques convaincantes pertinentes**. ~~par des preuves scientifiques généralement reconnues par des preuves scientifiques généralement reconnues par des preuves scientifiques généralement reconnues. Les ingrédients facultatifs visés au point 3.1.3 de la section A sont également autorisés.~~

## 9 Étiquetage

L'Inde préfère l'option 2, et donc la suppression de la disposition 9.1.4.

### 9.1.5

L'Inde est favorable au verbe « sera ».

## 9.2 Liste des ingrédients

9.2.1 L'Inde souhaite conserver « y compris les ingrédients facultatifs » dans la liste des ingrédients à déclarer.

9.2.2 Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom spécifique. [Les additifs alimentaires peuvent aussi être désignés, à titre facultatif, par leur numéro SIN].

L'Inde suggère que le texte entre crochets ne soit inclus que s'il apporte une information supplémentaire. Le numéro SIN ne devrait pas remplacer le nom de l'additif alimentaire et devrait donc venir en complément du nom de l'additif alimentaire.

## 9.5 Mode d'emploi

9.5.1 Les produits [prêts à l'emploi] sous forme liquide peuvent être utilisés [soit] directement ou, lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés [et de produits en poudre], doivent être dilués dans de l'eau potable

ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition **et maintenue à une température au moins égale à 70 degrés avant reconstitution du produit**, conformément au mode d'emploi. [Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition.] Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène.

Justification : Référence provenant d'une brochure de l'Organisation mondiale de la Santé intitulée Préparation de poudre pour nourrissons dans les établissements de soins.

9.5.2 Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation (par exemple, que tout reste de [produit] doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette **et tout prospectus accompagnant le produit**.

L'Inde propose de conserver le mot entre crochets, à savoir [produit], et d'inclure les informations également dans les prospectus.

9.5.3 L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit. [~~Les images représentant des biberons ne sont pas autorisées sur les étiquettes des (nom du produit) pour enfants en bas âge.~~]

L'Inde souhaite que le texte barré soit conservé. Le texte modifié sera formulé comme suit :

9.5.3 L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit. **Les images représentant des biberons ne sont pas autorisées sur les étiquettes des (nom du produit)** pour enfants en bas âge.

9.5.5 Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette **et sur le prospectus**.

9.5.6 L'étiquette des **préparations de suite** destinées aux enfants en bas âge devra comporter une mention indiquant que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 12 mois et qu'il doit être utilisé dans le cadre d'un régime alimentaire [diversifié] [équilibré].

L'Inde souhaite inclure un autre paragraphe après le 9.5.6, comme suit :

**« 9.5.7 Les laits en poudre ne sont pas stériles et les instructions relatives à la reconstitution du produit, à son entreposage et à sa manipulation doivent être suivies attentivement pour éviter des maladies graves ».**

Justification : (Réf. : OMS. Préparation, conservation et manipulation dans de bonnes conditions des préparations en poudre pour nourrissons. Directives. [http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif\\_guidelines.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines.pdf)).

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

9.6.1 Le texte peut être révisé comme suit :

**Les produits visés par la présente norme sont des substituts du lait maternel et doivent être présentés comme tels. La commercialisation de ces produits doit être conforme aux dispositions du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et aux résolutions pertinentes adoptées ultérieurement par l'Assemblée mondiale de la Santé ; par conséquent,** l'étiquette des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge ne doit comporter aucune image, texte ou représentation, y compris des images de biberons, susceptible de nuire à l'allaitement ou de le décourager, ou qui idéalise l'emploi des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés sur l'étiquette.

Le texte entre crochets devrait être inclus.

L'Inde souhaite ajouter un autre paragraphe après le 9.6.2 :

### **9.6.3**

**Ces produits sont des substituts du lait maternel et doivent être présentés comme tels. La commercialisation de ces produits doit être réglementée conformément aux dispositions du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et aux résolutions WHA pertinentes adoptées ultérieurement.]**

## JAPON

### Recommandation 4

Le Japon propose de fixer un niveau maximum de 14,0 g/100 kcal pour les glucides assimilables.

(Justification)



S'agissant des besoins en macronutriments, 14,0 g/100 kcal de glucides assimilables apportent l'énergie appropriée. Comme indiqué dans le document CX/NFSDU 17/39/4, l'énergie maximum provenant de 14,0 g/100 kcal de glucides assimilables équivaut à 56 % de l'énergie totale, ce qui est tout à fait conforme aux recommandations de l'OMS (Mann J et al. 2007), de l'Institute of Medicine (IOM 2002) et de l'EFSA (2013).

En termes de flexibilité, nous mettons en avant l'approche visée au paragraphe 70 du document REP 17/NFSDU, selon laquelle la norme doit être flexible dans la composition. Nous nous interrogeons sur le niveau de protéines de 1,8 g/100 kcal et le niveau de lipides de [3,5 ] g/100 kcal qui ne sont pas utilisés comme niveaux minimums de lipides et de protéines dans le produit formulé avec un niveau maximum de 12,5 g/100 kcal de glucides assimilables, qui nécessite des niveaux supérieurs de protéines et de lipides, ainsi que sur le niveau maximum de 12,5 g/100 kcal de glucides assimilables qui laisse moins de flexibilité dans la composition. Si ces niveaux minimums de protéines (7,2 % de l'énergie totale) et de lipides (31,5 % de l'énergie totale) sont utilisés dans la préparation, le niveau maximum de glucides assimilables devrait être de 15,3 g/100 kcal (61,3 % de l'énergie totale). En théorie, 15,3 g/100 kcal représente donc le niveau le plus approprié. Toutefois, compte tenu des discussions lors du dernier CCNFSDU, nous proposons 14,0 g/100 kcal, le plus proche de 15,3 g/100 kcal parmi trois valeurs.

#### Bibliographie

EFSA Panel on Dietetic Products. Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. EFSA Journal 2013; 11(10):3408.

IoM (Institute of Medicine). Dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fibre, fat, fatty acids, cholesterol, protein and amino acids. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. National Academies Press; 2002.

Mann J, Cummings JH, Englyst HN, Key T, Liu S, Riccardi G, Summerbell C, Uauy R, van Dam RM, Venn B, Vorster HH and Wiseman M. FAO/WHO Scientific Update on carbohydrates in human nutrition: conclusions. European Journal of Clinical Nutrition; 2007: 61(Suppl 1), S132-S137.

### NÉPAL

1. Recommandation 1 : Pas d'observations

2. Recommandation 2 : **Soutien possible**

**Motifs** : Le Népal peut soutenir la recommandation, mais aurait préféré un minimum de **20 mg/100 kcal** ; en cas d'ouverture à la discussion, nous demandons donc à ce que cet aspect soit reconsidéré.

3. Recommandation 3 : **Avis défavorable**

**Motifs** : Le Népal est favorable à un niveau minimum de lipides supérieur de **4 g/100 kcal**, car un tel niveau de lipides supérieur est essentiel pour favoriser la croissance des enfants jusqu'à l'âge de 3 ans.

4. Recommandation 4 : Avis favorable

5. Recommandation 5 : Avis favorable

6. Recommandation 6 : Avis favorable

7. Recommandation 7 : Pas d'observations

8. Recommandation 8 : Avis favorable

9. Recommandation 9 : **Avis favorable uniquement après inclusion des résolutions WHA spécifiques 39.28, 63.23 et 69.9**

**Motifs** : Le Népal croit fermement à la protection, la promotion et le soutien à l'allaitement, et estime à cet égard que la commercialisation inappropriée des substituts du lait maternel ne permet pas d'atteindre cet objectif. Par conséquent, dans ce document, nous pensons qu'il faudrait mentionner explicitement les résolutions **WHA 39.28, WHA 63.23 et WHA 69.9** dans le préambule, comme convenu lors de la 38<sup>e</sup> session du CCNFSDU.

Le Népal propose par ailleurs de modifier les crochets, le texte étant alors formulé comme suit :

*La Commission du Codex Alimentarius prend acte de la nécessité de **préserver et encourager** l'allaitement maternel comme un moyen inégalé d'apporter une alimentation idéale pour une croissance et un développement sains des nourrissons. Dans le même temps, le Codex reconnaît que de nombreuses formulations ont été produites, destinées à être utilisées, lorsque cela est **nécessaire**, comme substituts du lait maternel pour couvrir les besoins nutritionnels normaux des nourrissons, à condition d'être préparées dans des conditions d'hygiène et selon des quantités adéquates. En outre, divers produits ont été fabriqués*

*spécifiquement pour les enfants en bas âge, à mesure qu'ils progressent vers un régime alimentaire plus diversifié composé de plats familiaux, et ces produits ne doivent pas décourager l'allaitement maternel.*

*La production, la distribution, la vente et l'emploi de préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et de [nom du produit] pour enfants en bas âge doivent être conformes aux politiques nationales en matière de santé et de nutrition et à la législation nationale/régionale correspondante, et prendre en compte, ~~[comme il convient,]~~ les recommandations du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981) et de la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant, **ainsi que les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé (WHA) 39.9, 63.23 et 69.9 soutenues par les États membres** ~~[peuvent aussi donner]~~ qui donnent des orientations aux pays dans ce contexte.*

*La présente norme est divisée en deux sections. La section A vise les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (de 6 à 12 mois) et la section B les [nom du produit] destiné(e)s aux enfants en bas âge (de 12 à 36 mois). Elle ne s'applique pas aux produits visés par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981).*

10. Recommandation 10 : Avis favorable

11. Recommandation 11 : Avis favorable

12. Recommandation 12 : Avis favorable avec l'emploi de **SONT**.

**Motifs** : Le Népal est favorable à l'emploi du verbe **SONT** dans le texte entre crochets. Cela évitera que les fabricants développent des produits similaires susceptibles de contourner la norme.

13. Recommandation 13 : **Avis défavorable**

**Motifs** : Le Népal répète que l'inclusion de la référence aux résolutions WHA 39.28, 63.23 et 69.9 est nécessaire. Si cette référence ne figure pas dans le préambule, la disposition 1.4 ne doit pas être supprimée et doit faire référence aux résolutions WHA **39.28, WHA 63.23 et WHA 69.9**.

14. Recommandation 14 : Avis favorable

15. Recommandation 15 : Avis favorable

16. Recommandation 16 : **Avis favorable avec l'option 2 pour le point 9.1.4**

**Motifs** : Le Népal est favorable à l'option 2 pour le point 9.1.4 visant à supprimer la disposition 9.1.4, puisqu'elle est couverte par le point 9.1.3.

17. Recommandation 17 : Avis favorable

18. Recommandation 18 : Avis favorable

19. Recommandation 19 : Avis favorable

20. Recommandation 20 : **Avis favorable avec choix**

**Motifs** : 9.5.1 : supprimer « prêts à l'emploi ». Avis favorable pour tous les autres.

21. Recommandation 21 : **Avis favorable avec modifications**

**Motifs** : La résolution WHA 69.9 adoptée en 2016 et le document d'orientation correspondant indiquent clairement que le produit est un substitut du lait maternel et que, en tant que tel, il doit être conforme au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel ; il est donc essentiel que les spécifications d'étiquetage supplémentaires (9.6) englobent tous les aspects du Code et soient alignées sur le texte équivalent dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

9.6.1 a) : le Népal est favorable à la suppression des crochets.

9.6.1 b) : nous approuvons le texte.

9.6.1 c) : le Népal est favorable à la suppression des crochets.

9.6.1 d) : le Népal est contre la suppression de ce texte.

La mention « L'emploi de ce produit ne doit pas remplacer le lait maternel et conduire à l'arrêt de l'allaitement au sein » est nécessaire pour garantir que les mères / personnes qui s'occupent des enfants soient bien informées du fait que ce produit n'est pas nécessaire et que son utilisation peut conduire à l'arrêt de l'allaitement.

9.6.2. Bien que le Népal souhaiterait la suppression des mots inclus, pour améliorer la lisibilité, il soutient la formulation existante.

Toutefois, comme indiqué dans nos documents de consultation, le Népal souhaiterait insérer les mots **nourrissons du deuxième âge**, de sorte que le texte du point 9.6.2 serait formulé ainsi : « L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons, de nourrissons du deuxième âge ou de femmes, ni aucune autre image... ».

Dans la mesure où cette norme vise deux catégories, les nourrissons et les nourrissons du deuxième âge, cela permettra d'interdire les images de ces deux tranches d'âge sur l'étiquette.

9.6.2.1 - 3 : le Népal approuve ce texte.

9.6.2.4 : le Népal est contre les suppressions proposées. Nous n'avons cessé de proposer dans nos précédents documents de consultation que les spécifications d'étiquetage supplémentaires incluent un libellé formulé comme suit : « susceptible de compromettre ou de décourager l'allaitement au sein, qui établisse une comparaison avec le lait maternel ou qui laisse penser que le produit est d'une qualité quasi équivalente ou supérieure au lait maternel ; ».

9.6.2.5 : le Népal approuve ce texte.

9.6.3. Le Népal continue de proposer l'inclusion de la phrase « le produit ne doit pas être comparé au lait maternel ». Cette mention pourrait toutefois être supprimée si la comparaison avec le lait maternel est incluse au point 9.6.2.4.

9.6.4 Le Népal est favorable à la suppression de tous les crochets.

22. Recommandation 22 : Avis favorable

23. Recommandation 23 : Avis favorable

24. Recommandation 24 : Avis favorable avec l'emploi de **SONT**

**Motifs** : Le Népal est favorable à l'emploi du verbe **SONT** dans le texte entre crochets. Cela évitera que les fabricants développent des produits similaires susceptibles de contourner la norme.

25. Recommandation 25 : **Avis défavorable**

**Motifs** : Le Népal croit fermement à la protection, la promotion et le soutien à l'allaitement, et estime à cet égard que la commercialisation inappropriée des substituts du lait maternel ne permet pas d'atteindre cet objectif. Par conséquent, dans ce document, nous pensons qu'il faudrait mentionner explicitement les résolutions **WHA 39.28**, **WHA 63.23** et **WHA 69.9** dans le préambule.

26. Recommandation 26 : Avis favorable

27. Recommandation 27 : Avis favorable

28. Recommandation 28 : Avis favorable avec l'option 2 pour le point 9.1.4

**Motifs** : Le Népal est favorable à l'option 2 pour le point 9.1.4 visant à supprimer la disposition 9.1.4, puisqu'elle est couverte par le point 9.1.3.

29. Recommandation 29 : Avis favorable

30. Recommandation 30 : Avis favorable

31. Recommandation 31 : Avis favorable

32. Recommandation 32 : **Avis favorable avec choix**

**Motifs** : 9.5.1 : supprimer « prêts à l'emploi ». Supprimer tous les autres crochets et mots barrés.

9.5.2 : supprimer les crochets autour de produits.

9.5.3 : supprimer tous les mots barrés.

9.5.4 : supprimer les crochets.

9.5.5 : supprimer les crochets autour de tout le texte et supprimer les crochets autour de « diversifié ».

33. Recommandation 33 : **Avis défavorable**

**Motifs** : Le Népal est contre le texte dans sa version actuelle. Les orientations mondiales recommandent très clairement l'allaitement au sein exclusif pendant 6 mois et la poursuite de l'allaitement pendant deux 2 ans, voire au-delà. Dans ce contexte, le Népal préfère que les mères allaitent leurs enfants en plus de l'alimentation complémentaire (au lieu d'utiliser des substituts du lait maternel). Par conséquent, toutes les spécifications d'étiquetage supplémentaires incluses pour les préparations de suite destinées aux

nourrissons du deuxième âge devraient aussi l'être pour les (nom du produit) destinés aux enfants en bas âge.

Nous proposons donc que le texte du point 9.6, option 2, du deuxième document de consultation soit retenu et fasse l'objet d'une discussion plus approfondie.

#### 34. Recommandation 34 : **Avis défavorable**

**Motifs** : Le Népal est contre la définition proposée des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, car cette définition laisse entendre que ces produits ne sont pas des substituts du lait maternel.

La définition proposée implique que ce produit est utilisé au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire. Cela signifie-t-il que ce produit n'est pas différent des autres denrées alimentaires introduites lors de la période d'alimentation complémentaire ? Nous souhaitons attirer l'attention sur le fait que les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge sont données à la place du lait maternel et que, par défaut, elles sont donc des substituts du lait maternel. La définition incluse dans les documents de travail du GT électronique doit donc être conservée : « On entend par préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge un produit spécialement conçu **en tant que substitut du lait maternel**, destiné aux nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ».

Le Comité indique que 15 membres du GT électronique ont retenu cette définition, et le Népal en fait partie. Nous soutenons fermement le maintien de cette définition, compte tenu du fait qu'un pays comme le nôtre suit rigoureusement les définitions du Codex. Une discussion plus approfondie est donc nécessaire pour définir les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

#### 35. Recommandation 35 : **Avis défavorable**

**Motifs** : Le Népal est contre la définition proposée des (nom du produit) pour enfants en bas âge, car cette définition ne considère pas ces produits comme des substituts du lait maternel. Le Népal répète qu'en tant que préparations de suite, ces produits sont utilisés à la place du lait maternel, et sont donc par défaut des substituts du lait maternel. La définition de ces produits devrait donc être la suivante, comme indiqué dans nos précédentes contributions au GT électronique :

« On entend par (nom du produit) pour enfants en bas âge un produit spécialement conçu **en tant que substitut du lait maternel**, destiné aux enfants en bas âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ».

Tout comme les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, ce produit a pour fonction de remplacer le lait maternel que l'enfant en bas âge devrait consommer. Les résolutions WHA et les pratiques d'alimentation du nourrisson et du jeune enfant mentionnent explicitement la consommation de lait maternel pendant « 2 ans et plus ». Cela signifie que le lait maternel fait partie du régime alimentaire des enfants âgés de 12 à 36 mois. Or, puisque ce produit est utilisé à la place du lait maternel, comment se fait-il qu'il ne soit pas présenté comme un substitut du lait maternel ?

#### 36. Recommandation 36 : Avis favorable

#### 37. Recommandation 37 : **Avis défavorable**

**Motifs** : Le Népal n'approuve aucun des noms donnés au produit. Le terme « préparé » a de grandes chances de séduire les mères / personnes qui s'occupent des enfants, qui penseront alors que le produit apporte des bienfaits, avec pour résultat le remplacement de l'allaitement par ce produit, ce qui va à l'encontre des pratiques d'alimentation optimale du nourrisson et du jeune enfant. Nous proposons donc que le nom soit celui proposé dans le deuxième document de consultation du GT électronique, à savoir « Boisson lactée (ou végétale) pour enfants en bas âge ».

### NOUVELLE-ZELANDE

La Nouvelle-Zélande souhaite formuler une remarque générale sur le fait qu'elle estime qu'aucune des prescriptions applicables aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et aux [nom du produit] pour enfants en bas âge ne devrait être plus restrictive que celles de la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (Codex STAN 72-1981).

### FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)

#### Recommandation 1 :

1) La Nouvelle-Zélande approuve l'établissement d'un niveau minimum de protéines de 1,6 g/100 kcal et sa présentation dans le tableau plutôt que dans la note, ainsi que l'obligation d'une évaluation clinique pour les

préparations présentant des niveaux de protéines de lait non hydrolysées inférieurs à 1,8 g/100 kcal concernant les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.

2) La Nouvelle-Zélande accepte de conserver le niveau minimum de protéines pour les isolats de protéines de soja à 2,25 g/100 kcal et de modifier la deuxième phrase de la note 5 pour l'harmoniser avec la première (inclure « ou de chèvre ») concernant les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.

3) La Nouvelle-Zélande approuve le maintien du niveau minimum actuel de 2,25 g de protéines par 100 kcal pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge à base de protéines hydrolysées.

4) La Nouvelle-Zélande est contre le fait de combiner dans la note 6 les deux phrases concernant l'évaluation clinique des préparations à base de protéines de lait non hydrolysées contenant moins de 1,8 g de protéines par 100 kcal et celle des préparations à base de protéines hydrolysées contenant moins de 2,25 g de protéines par 100 kcal.

La Nouvelle-Zélande estime que l'évaluation clinique des formulations à faible teneur en protéines (en dessous de 1,8 g de protéines par 100 kcal) est nécessaire. La Nouvelle-Zélande note que l'évaluation clinique peut s'appuyer sur des essais cliniques précédents et n'implique pas systématiquement la réalisation de nouveaux essais, dès lors que la base de preuves pour la formulation en question est déjà suffisante. La Nouvelle-Zélande estime qu'il n'est pas nécessaire de préciser dans la note qui doit effectuer l'évaluation clinique et fait remarquer que cela n'est pas mentionné dans la note équivalente de la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (Codex STAN 72-1981).

Outre l'évaluation clinique, la Nouvelle-Zélande considère que d'autres sources de données scientifiques, comme les données sur les apports en protéines, pourraient être requises pour démontrer l'innocuité et l'adéquation des produits pour la population visée, et suggère que l'ajout des termes « justifiées scientifiquement pour la population ciblée » dans la note 6 est approprié pour aborder cet aspect en relation avec les formulations à plus faible teneur en protéines.

**a) Protéine** <sup>2), 3), 4)</sup>

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	[1,6] <sup>5),6)</sup>	3,0	-
g/100 kJ	[0,38] <sup>5),6)</sup>	0,72	-

<sup>2)</sup> Aux fins de la présente norme, la teneur en protéine du produit final déjà préparé pour la consommation est calculée sur la base de N x 6,25, à moins d'une justification scientifique fournie pour l'utilisation d'un facteur de conversion différent pour un produit en particulier. Les teneurs en protéine dans la présente norme sont établies avec un facteur de conversion de l'azote de 6,25. À titre indicatif, la valeur de 6,38 est utilisée dans d'autres normes du Codex comme facteur spécifique approprié pour la conversion de l'azote en protéine pour les produits laitiers.

<sup>3)</sup> À valeur énergétique égale, la préparation doit contenir une quantité assimilable de chaque acide aminé essentiel et semi-essentiel au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel tel qu'il est défini à l'Annexe 1 de la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CODEX STAN 72-1981)) ; toutefois, pour faciliter les calculs, les concentrations de tyrosine et de phénylalanine peuvent être additionnées, de même que les concentrations de méthionine et de cystéine.

<sup>4)</sup> L'adjonction d'acides aminés isolés aux préparations de suite est autorisée exclusivement afin d'améliorer leur valeur nutritive pour les nourrissons. L'adjonction d'acides aminés essentiels et semi-essentiels est autorisée seulement dans les proportions nécessaires pour améliorer la qualité des protéines. Seules les formes L des acides aminés peuvent être utilisées.

<sup>5)</sup> Les valeurs minimales s'appliquent aux protéines du lait de vache et de chèvre. D'autres valeurs minimales devront éventuellement être appliquées pour les préparations de suite à base de protéine de lait autre que celui de vache **[ou de chèvre]**. Pour les préparations de suite à base d'isolat de protéines de soja, il faut appliquer une valeur minimale de [2,25 g/100 kcal (0,54 g/100 kJ)].

~~<sup>6)</sup> Les préparations de suite à base de protéines de lait non hydrolysées contenant [1,61 g à 1,8 g] de protéines par 100 kcal doivent être évaluées sur le plan clinique par une autorité compétente nationale et/ou régionale. Les préparations de suite à base de protéines hydrolysées contenant moins de [2,25 g de protéines par 100 kcal] doivent être évaluées sur le plan clinique.~~

~~¶~~<sup>6)</sup> Les préparations de suite à base de protéines de lait non hydrolysées contenant **{moins de 1,8 g}** de protéines par 100 kcal **{(0,43 g/100 kJ)}** **doivent être justifiées scientifiquement pour la population ciblée et évaluées sur le plan clinique.** ~~et Les préparations de suite à base de protéines hydrolysées contenant moins de {2,25 g de protéines par 100 kcal} (0,54 g/100 kJ) doivent être évaluées sur le plan clinique. par une autorité compétente nationale et/ou régionale.~~

Version propre de la note 6 :

<sup>6)</sup> Les préparations de suite à base de protéines de lait non hydrolysées contenant moins de 1,8 g de protéines par 100 kcal (0,43g/100 kJ) doivent être justifiées scientifiquement pour la population ciblée et évaluées sur le plan clinique. Les préparations de suite à base de protéines hydrolysées contenant moins de 2,25 g de protéines par 100 kcal (0,54 g/100 kJ) doivent être évaluées sur le plan clinique.

### Recommandation 2 :

La Nouvelle-Zélande approuve la recommandation 2 concernant l'adjonction facultative d'acide docosahexaénoïque, ainsi que le niveau minimum et la limite indicative maximale. La Nouvelle-Zélande note la nécessité de corriger la version de 30 mg/100 kcal en 7,2 mg/100 kJ (et non 7,9 mg/100 kcal).

La Nouvelle-Zélande souhaite faire remarquer que les dispositions relatives à l'adjonction facultative d'acide docosahexaénoïque sont également appliquées aux [nom du produit] pour enfants en bas âge, notamment la note 20, conformément à la section B, point 3.2.1 Ingrédients facultatifs, du projet de norme. La Nouvelle-Zélande ne juge pas utile d'ajouter une quantité équivalente d'acide arachidonique aux [nom du produit] pour enfants en bas âge si de l'acide docosahexaénoïque est ajouté, étant donné que le régime alimentaire progressivement diversifié des enfants en bas âge contient plusieurs sources d'acide arachidonique. La Nouvelle-Zélande apprécierait une discussion sur la nécessité de clarifier l'intention de la note 20 s'appliquant aux [nom du produit] pour enfants en bas âge.

### Acide docosahexaénoïque <sup>20)</sup>

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 kcal	-	-	<b>{30}</b>	
mg/100 kJ	-	-	<b>{7,9} 7,2</b>	

<sup>20)</sup> En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite, un niveau minimum de **{13 mg/100 kcal (3,1 mg/100 kJ)}** doit être atteint, et la teneur en acide arachidonique (20:4 n-6) doit être au moins égale à la concentration en acide docosahexaénoïque. La teneur en acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3), qui peut provenir de sources d'AGPI à longue chaîne, ne doit pas excéder la teneur en acide docosahexaénoïque. Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, selon les besoins nutritionnels de la population locale.

### Recommandation 3 :

La Nouvelle-Zélande est favorable à la recommandation 3, à savoir l'adoption d'un niveau minimum pour les lipides de 3,5 g/100 kcal (0,84 g/100 kJ) pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, car ce niveau tient compte des formulations à base de lait de vache écrémé.

### Recommandation 4 :

La Nouvelle-Zélande est largement favorable à une limitation de l'adjonction de sucres (monosaccharides et disaccharides) dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge, en raison de leurs effets métaboliques et édulcorants, et a examiné le meilleur moyen d'atteindre cet objectif. La Nouvelle-Zélande note que les recommandations 4 et 5 concernent toutes les deux des restrictions sur les glucides, mais estime que le niveau maximum de glucides assimilables totaux et les limites applicables au type de glucides devraient être examinés séparément. La Nouvelle-Zélande admet que le niveau maximum de glucides assimilables a un faible impact sur la quantité totale de sucres (monosaccharides et disaccharides), car il est envisagé de fixer leur limite sous la forme d'un pourcentage des glucides assimilables totaux. La Nouvelle-Zélande considère toutefois que cela n'est pas significatif dans le contexte de l'alimentation progressivement diversifiée des enfants en bas âge.

La Nouvelle-Zélande note que la recommandation 4 concerne tous les glucides assimilables et, à ce titre, elle peut approuver un niveau maximum de 12,5 g/100 kcal ou de 14 g/100 kcal pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. La Nouvelle-Zélande note que la flexibilité applicable au niveau maximum de glucides assimilables permettrait des formulations plus proches des limites inférieures des lipides et des protéines totaux.

**Recommandation 5 :**

La Nouvelle-Zélande approuve la recommandation d'établir une limite pour les monosaccharides et disaccharides, autres que le lactose, à 20 % des glucides assimilables, et considère que les monosaccharides et disaccharides sont bien définis et qu'il n'est pas nécessaire d'énumérer leurs sources potentielles. La Nouvelle-Zélande estime en outre que la phrase de la note 4 « Le sucrose et/ou le fructose ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides » pourrait être supprimée, car leur adjonction devra être conforme aux limites fixées pour les monosaccharides et disaccharides.

La Nouvelle-Zélande juge inutile d'appliquer d'autres restrictions sur les glucides édulcorants et considère qu'elles seraient difficiles à définir et pas pratiques à mettre en œuvre. La Nouvelle-Zélande approuve la discussion sur la nécessité d'envisager l'ajout éventuel d'autres ingrédients non glucides dans le but de donner un goût sucré, mais elle n'a pas connaissance d'ingrédients de ce type qui seraient utilisés dans la fabrication de ces produits à l'heure actuelle.

**Glucides****Glucides assimilables<sup>4)</sup>**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	-	[12,5] ou [14,0]	-
g/100 kJ	-	[3,0] ou [3,3]	-

<sup>4)</sup> Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. ~~Les sucres autres que le lactose [ou autres glucides contribuant au goût sucré des [nom du produit]] ne doivent pas excéder [10 %] ou [20 %] des glucides assimilables. Le sucrose et le fructose ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides.~~

**[Les monosaccharides et disaccharides]**, autres que le lactose, ne doivent pas excéder 20 % des glucides assimilables. ~~[Les monosaccharides et disaccharides incluent les sucres présents naturellement dans le miel, les sirops et les jus et concentrés de fruits.] Le sucrose et/ou le fructose [et/ou d'autres glucides contribuant au goût sucré des [nom de produit]] ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides. [Les autres ingrédients non glucides ne devraient pas être ajoutés exclusivement dans le but de donner un goût sucré.]~~

Version propre :

<sup>4)</sup> Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Les monosaccharides et disaccharides, autres que le lactose, ne doivent pas excéder 20 % des glucides assimilables.

**Recommandation 6 :**

La Nouvelle-Zélande approuve la recommandation 6 selon laquelle la limite en pourcentage pour les monosaccharides et disaccharides devrait être convertie en une quantité absolue basée sur la densité énergétique (g/100 kcal et g/100 kJ) du produit pour enfants en bas âge, une fois que la décision aura été prise concernant le niveau maximum de glucides assimilables.

**Recommandation 7 :**

La Nouvelle-Zélande approuve la recommandation 7 selon laquelle un rapport calcium/phosphore pour les [nom du produit] pour enfants en bas âge ne devrait pas figurer dans la norme, étant donné que le régime alimentaire diversifié des enfants en bas âge inclut différentes sources de phosphore.

**Recommandation 8 :**

La Nouvelle-Zélande approuve l'adjonction obligatoire de vitamine D dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge, ainsi que les niveaux minimum et maximum proposés dans le projet de norme.

<b>Vitamine D</b>				
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
µg <sup>9)</sup> /100 kcal	[1,5]	[4,5]	-	
µg <sup>9)</sup> /100 kJ	[0,36]	[1,08]	-	

<sup>9)</sup> Calciférol. 1 µg calciférol = 40 U.I. vitamine D.

## PRÉAMBULE

### Recommandation 9 :

La Nouvelle-Zélande approuve l'approche proposée par le Secrétariat du Codex, l'OMS et la présidence du GT électronique, à savoir l'inclusion d'un préambule dans la Norme pour les préparations de suite comportant une référence spécifique aux documents de l'OMS et résolutions WHA pertinents, tout en notant que cette approche relative au préambule remplacerait la nécessité d'une liste ou d'une référence à ces documents et résolutions dans les différentes sections de la norme elle-même (y compris le champ d'application).

Lorsqu'un enfant n'est pas allaité au sein, la seule alternative au lait maternel pour un nourrisson de moins de 6 mois est la préparation pour nourrissons. À partir de l'âge de 6 mois, lorsque l'alimentation complémentaire est introduite progressivement, les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge peuvent être utilisées soit en remplacement de la préparation pour nourrissons, soit en guise de substitut du lait maternel. Par conséquent, la Nouvelle-Zélande estime que les préparations pour nourrissons comme les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge devraient être considérées comme des substituts du lait maternel.

En revanche, la Nouvelle-Zélande pense que les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ne devraient pas être considérés comme des substituts du lait maternel. Il est impératif de prendre en compte le rôle que joue ce produit dans l'alimentation des enfants en bas âge, ainsi que les directives nationales concernant l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant. Dans de nombreux pays, y compris la Nouvelle-Zélande, le lait de vache entier est recommandé comme boisson adaptée à partir de l'âge de 12 mois. Par conséquent, les produits pour enfants en bas âge donnés en alternative au lait de vache devraient être considérés comme une partie liquide du régime alimentaire progressivement diversifié à partir de l'âge de 12 mois.

La Nouvelle-Zélande prend note et soutient les observations du document de consultation de 2016 selon lesquelles le produit pour enfants en bas âge est souvent employé comme substitut, en alternative ou en remplacement du lait de vache, et approuve les principes directeurs suivants utilisés pour déterminer la composition essentielle obligatoire des [nom du produit] pour enfants en bas âge convenus lors du CCNFSDU38. Preuves à étayer :

1. contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque la consommation de l'élément nutritif en question est largement inadéquate ; et/ou
2. contribution en quantités adéquates des *principaux éléments nutritifs du lait*, et le cas échéant *du lait maternel*, lorsque ces éléments nutritifs sont des contributeurs essentiels au régime alimentaire des enfants en bas âge ; et/ou
3. qualité nutritionnelle et intégrité du produit afin d'assurer la sécurité nutritionnelle.

La composition proposée pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge est donc très différente de celle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, ce qui les rend difficile à considérer comme des substituts du lait maternel ; cela pourrait d'ailleurs créer la confusion chez les consommateurs. La composition proposée pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge exige seulement 13 éléments nutritifs, tandis que la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la composition proposée pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge en imposent toutes deux 32. C'est la raison pour laquelle les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ne sont pas des substituts du lait maternel et ne devraient pas être présentés comme tels.

S'agissant du texte du préambule, la Nouvelle-Zélande serait favorable à une référence au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981) de l'OMS et à la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant, tout en notant que toutes les sections de ces documents ne sont pas forcément pertinentes pour les deux catégories de produits, ou adaptées au contexte national. À titre d'exemple, certains aspects de la Stratégie mondiale ne sont pas compatibles avec la politique de santé publique nationale de la Nouvelle-Zélande. Les *Food and Nutrition Guidelines for Healthy Infants and Toddlers (Aged 0–2)* (Directives pour l'alimentation et la nutrition des nourrissons et jeunes enfants en bonne santé (de 0 à 2 ans)), rédigées par le Ministère de la Santé néo-zélandais (disponibles sur [www.health.govt.nz](http://www.health.govt.nz)), indiquent :

*Les préparations maison (c'est-à-dire les préparations non industrielles) ne sont pas recommandées, en raison des risques associés à une composition inadéquate et une préparation non réalisée dans des conditions sûres. En effet, ces préparations risquent de ne pas couvrir les besoins nutritionnels, de contenir des niveaux nocifs de certains éléments nutritifs, d'inclure des*



*ingrédients inappropriés et d'être contaminées (par exemple par des bactéries pathogènes véhiculées par les aliments).*

Ces conseils sont différents de ceux présentés dans la Stratégie mondiale, à savoir :

*Lorsque le nourrisson ne reçoit pas de lait maternel, l'alimentation au moyen d'un substitut approprié – par exemple, une préparation pour nourrissons préparée conformément aux normes applicables du Codex Alimentarius ou une préparation à domicile avec des suppléments en micronutriments...*

La Nouvelle-Zélande approuve donc le texte proposé pour le préambule et a sélectionné la formulation qu'elle préfère dans les propositions entre crochets, comme indiqué ci-après :

*La Commission du Codex Alimentarius prend acte de la nécessité de **{préserver et encourager / reconnaître}** l'allaitement maternel comme un moyen inégalé d'apporter une alimentation idéale pour une croissance et un développement sains des nourrissons. Dans le même temps, le Codex reconnaît que de nombreuses formulations ont été produites, destinées à être utilisées, lorsque cela est ~~{nécessaire/}~~ **approprié**, comme substituts du lait maternel pour couvrir les besoins nutritionnels normaux des nourrissons, à condition d'être préparées dans des conditions d'hygiène et selon des quantités adéquates. En outre, divers produits ont été fabriqués spécifiquement pour les enfants en bas âge, à mesure qu'ils progressent vers un régime alimentaire plus diversifié composé de plats familiaux, et ces produits ne doivent pas décourager l'allaitement maternel.*

*La production, la distribution, la vente et l'emploi de préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et de [nom du produit] pour enfants en bas âge doivent être conformes aux politiques nationales en matière de santé et de nutrition et à la législation nationale/régionale correspondante, et prendre en compte, **{comme il convient,}** les recommandations du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981) et de la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant. Les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA) **[validées / soutenues]** par les États membres **{peuvent aussi}** donner des orientations aux pays dans ce contexte.*

*La présente norme est divisée en deux sections. La section A vise les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (de 6 à 12 mois) et la section B les [nom du produit] destiné(e)s aux enfants en bas âge (de 12 à 36 mois). Elle ne s'applique pas aux produits visés par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981).*

Comme indiqué plus haut, la Nouvelle-Zélande note que toutes les parties de la Stratégie mondiale et du Code de l'OMS ne sont pas forcément pertinentes pour chacune des catégories de produits que cette norme se propose de couvrir, ni par rapport à notre contexte national. C'est la raison pour laquelle la Nouvelle-Zélande est favorable à l'emploi des termes « comme il convient » et « peuvent aussi » dans le deuxième paragraphe. La Nouvelle-Zélande est en train d'examiner plus en détail l'emploi des termes « validées » et « soutenues ».

## **CHAMP D'APPLICATION ET ÉTIQUETAGE – NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)**

### **Recommandation 10 :**

La Nouvelle-Zélande est favorable au texte proposé pour la section 1.1 du champ d'application pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.

<p><b>1.1</b> Cette section de la norme s'applique aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, telles que définies au point 2.1, présentées sous forme liquide ou en poudre.</p>
--

### **Recommandation 11 :**

La Nouvelle-Zélande est favorable au texte proposé pour la section 1.2 du champ d'application pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, à l'exception du terme « analyse ». La Nouvelle-Zélande pense que les exigences en matière d'analyse devraient être situées en dehors de la Norme pour les préparations de suite et que la section sur les Méthodes d'analyse et d'échantillonnage devrait faire référence aux dispositions pertinentes de la Norme Codex 234-1999: *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées*, conformément à l'approche adoptée dans la section 10 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

<p><b>1.2</b> La présente section de la norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité, à la sécurité sanitaire, <b>[et]</b> {à l'étiquetage et à l'analyse} des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.</p>
---

**Recommandation 12 :**

La Nouvelle-Zélande est favorable au texte proposé pour la section 1.3 du champ d'application pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Nous admettons que le verbe « sont » va dans le sens de la terminologie employée dans la section sur l'étiquetage de la norme, et c'est donc cette formulation que nous privilégions.

**1.3** Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme ~~[devraient être / sont]~~ présentés en tant que] préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

**Recommandation 13 :**

La Nouvelle-Zélande convient qu'une référence aux documents de l'OMS et aux résolutions WHA devrait être située dans le préambule de la norme, et non dans les sections Champ d'application respectives. La Nouvelle-Zélande approuve également la recommandation du Secrétariat du Codex et de l'OMS, ainsi que la formulation proposée présentée dans la section 5.3 du document de travail, en notant que nos préférences de formulation pour les options entre crochets sont celles présentées dans la recommandation 9. Compte tenu de ces préférences, la Nouvelle-Zélande approuve donc la proposition de supprimer la disposition 1.4 dans le champ d'application pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, car cette disposition devient redondante si elle apparaît dans le préambule.

**Recommandation 14 :**

La Nouvelle-Zélande approuve le paragraphe d'introduction proposé pour la section sur l'étiquetage des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

**Les dispositions de la Norme générale du Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985), des Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985) et des Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997) s'appliquent aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Ces dispositions comprennent l'interdiction d'employer des allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, sauf lorsqu'elles sont spécifiquement prévues dans les normes pertinentes du Codex ou la législation nationale.**

**Recommandation 15 :**

La Nouvelle-Zélande convient qu'une éventuelle discussion sur les allégations relatives à la nutrition en relation avec les VNR pour les nourrissons et les enfants en bas âge ne devrait pas retarder l'avancée du processus de révision de la Norme pour les préparations de suite. La Nouvelle-Zélande approuve aussi le fait qu'une décision sur la nécessité de revoir les allégations relatives à la nutrition si des VNR devaient être établies pour les nourrissons du deuxième âge, et sur le but de ces VNR dans les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985), devrait entrer dans le cadre du mandat d'un groupe de travail sur les VNR (y compris la nécessité d'examiner si des dispositions relatives à l'étiquetage contenues dans les normes du Codex sur les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge doivent être revues si des VNR sont adoptées par le Codex).

Tout en notant que le Comité ne peut pas prévoir le résultat d'éventuels travaux sur les VNR pour cette tranche d'âge, s'ils devaient se faire, la Nouvelle-Zélande accepte d'en rester au statu quo concernant les allégations relatives à la nutrition (et à la santé), à savoir le maintien de l'interdiction d'utiliser des allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes ou la législation nationale.

**Recommandation 16 :**

La Nouvelle-Zélande approuve la recommandation 16, qui inclut l'ajout du mot « ou régionaux » au point 9.1.2. Concernant la disposition 9.1.4, nous préférons l'OPTION 1 et nous sommes favorables à l'emploi du verbe « est » à la place de « peut être » au point 9.1.5.

**9.1 Nom du produit**

**9.1.1** Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée.

**9.1.2** Le produit doit être désigné par les termes « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge » tels que définis dans la section 2.1, ou par toute autre désignation appropriée décrivant la véritable nature du produit, conformément aux usages nationaux {ou régionaux}.

**9.1.3** Les sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette.

**9.1.4** OPTION 1 : Séparation du point 9.1.4 en deux parties :

**9.1.4(a)** Si le lait de [nom de l'animal] est l'unique source de protéines[\*], le produit peut être étiqueté « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de [protéines de] lait de [nom de l'animal]. »

**9.1.4(b)** Si le/la [nom du végétal] est l'unique source de protéines[\*], le produit peut être étiqueté « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de [protéines de] [nom du végétal] ».

[\* Par souci de clarté, il convient de préciser que l'adjonction de différents acides aminés, si nécessaire pour améliorer la qualité des protéines, n'exclut pas l'emploi des options d'étiquetage susvisées.]

**OU**

~~OPTION 2~~ : ~~Suppression du point 9.1.4, couvert par le point 9.1.3.~~

**9.1.5** Quand un produit ne contient ni lait ni aucun dérivé du lait, il ~~est~~ ~~peut être~~ étiqueté « sans lait ni produits laitiers » ou porter une mention équivalente.

### Recommandation 17 :

La Nouvelle-Zélande note que dans le premier document de consultation, la présidence proposait d'adopter les points 9.2.1 et 9.2.2 (concernant la liste des ingrédients) de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. La quasi-totalité du GT électronique se prononce pour l'adoption des dispositions relatives à la liste des ingrédients contenues dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et leur application aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Nous notons toutefois qu'au point 9.2.2 des 1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> documents de consultation, la phrase « En outre, des noms de catégories appropriés pour ces ingrédients et additifs peuvent également figurer sur l'étiquette » a été omise par inadvertance dans la proposition de la présidence. Nous l'avons donc rajoutée ci-après (voir texte en gras) et nous recommandons cet ajout.

### 9.2 Liste des ingrédients

**9.2.1** L'étiquette doit comporter la liste complète des ingrédients énumérés par ordre décroissant selon leur proportion, ~~y compris les ingrédients facultatifs~~ ; toutefois, lorsque des vitamines et des sels minéraux ont été ajoutés, ces substances peuvent être énumérées dans des groupes distincts, à savoir vitamines et sels minéraux. Il n'est pas nécessaire de les déclarer, dans ces groupes, par ordre de proportion décroissante.

**9.2.2** Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom spécifique. **En outre, des noms de catégories appropriés pour ces ingrédients et additifs peuvent également figurer sur l'étiquette.** ~~{Les additifs alimentaires peuvent aussi être désignés, à titre facultatif, par leur numéro SIN}.~~

### Recommandation 18 :

La Nouvelle-Zélande est favorable au texte proposé pour la section 9.3 – Déclaration de la valeur nutritive, pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.

### 9.3 Déclaration de la valeur nutritive

Les renseignements d'ordre nutritionnel figurant sur l'étiquette ~~{des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge}~~ doivent comporter les éléments d'information ci-après, qui doivent être indiqués dans l'ordre suivant :

- la valeur énergétique, exprimée en kilocalories (kcal) et/ou en kilojoules (kJ), et le nombre de grammes de protéines, de glucides et de lipides fournis par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu, ~~{ainsi que} {ou}~~ par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette ;
- la quantité totale de chaque vitamine et sel minéral spécifiés au paragraphe 3.1.3 de la section A, ainsi que tout autre ingrédient spécifié au paragraphe 3.2 de la section A, par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu, ~~{ainsi que} {ou}~~ par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux

instructions figurant sur l'étiquette ;

- c) en outre, la déclaration des éléments nutritifs sous a) et b) par 100 kilocalories (ou par 100 kilojoules) est autorisée.

#### Recommandation 19 :

La Nouvelle-Zélande approuve la proposition de la recommandation 19, à savoir modifier le texte de la section 9.4 – Datage et instructions d'entreposage pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge (le cas échéant) et adopter les éventuels changements proposés par le CCFL44, afin de s'aligner sur le texte et les conclusions des discussions de la réunion du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires d'octobre 2017, tout en notant que ce texte va passer devant la Commission pour adoption. Ces changements sont présentés ci-après :

#### 9.4 Datage et instructions d'entreposage

**9.4.1[(i)]** La date « **À consommer de préférence avant** » ou « **Qualité optimale jusqu'au** » de durabilité minimale (~~précédée des mots « à consommer de préférence avant »~~) doit être indiquée ~~en clair à l'aide de chiffres~~ dans l'ordre ci-après : jour, mois, année, sauf pour les produits dont la durée de conservation excède trois mois, pour lesquels [il convient d'indiquer au moins le mois et l'année] ~~la mention du mois et de l'année suffiront. Le mois peut être indiqué en lettres dans les pays où cette formule ne risque pas d'induire le consommateur en erreur.~~ [Le jour et l'année sont indiqués à l'aide de chiffres clairs, l'année étant désignée par 2 ou 4 chiffres, et le mois est indiqué en lettres, en caractères ou en chiffres. Si la date est indiquée uniquement à l'aide de chiffres ou si l'année est exprimée avec deux chiffres seulement, l'autorité compétente doit définir si l'ordre jour, mois, année doit être indiqué au moyen d'abréviations appropriées accompagnant le datage (par ex. JJ/MM/AAAA ou AAAA/JJ/MM).]

**[(ii)]** Dans le cas de produits pour lesquels seule la déclaration du mois et de l'année est exigée, ~~[et dont la durée de conservation expire à la fin de l'année déclarée,]~~ **[les mentions « À utiliser avant fin <insérer la date> » ou « Qualité optimale jusque fin <insérer la date> » seront utilisées pour indiquer la date. [en peut aussi faire figurer la mention « fin (année déclarée) ».]**

**9.4.2** En plus de la date, toutes conditions particulières pour l'entreposage de l'aliment doivent être indiquées si [lorsqu'elles sont nécessaires au maintien de l'intégrité de l'aliment et si] la validité de la date en dépend.

Dans la mesure du possible, les instructions d'entreposage devraient figurer à proximité immédiate de l'indication de la date.

#### Recommandation 20 :

La Nouvelle-Zélande approuve le texte proposé pour la section 9.5 – Mode d'emploi pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, y compris la validation du texte entre crochets et la suppression du texte barré. Nous acceptons donc la reformulation proposée pour les dispositions 9.5.1, 9.5.2 et 9.5.6, telle qu'elle est présentée.

#### 9.5 Mode d'emploi

**9.5.1** Les produits [prêts à l'emploi] sous forme liquide peuvent être utilisés [soit] directement ou, lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés [et de produits en poudre], doivent être dilués dans de l'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. ~~[Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition.]~~ Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène.

**9.5.2** Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation (par exemple, que tout reste de {produit} doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette.

**9.5.3** L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit.

**9.5.4** Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé.

**9.5.5 Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette.**

~~{9.5.6 L'étiquette des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge devra comporter une mention indiquant que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 6 mois, [qu'il ne doit pas être utilisé comme unique source de nutrition] et que les nourrissons du deuxième âge doivent recevoir des aliments complémentaires en plus du produit.}~~

#### Recommandation 21 :

La Nouvelle-Zélande est favorable à une approche des « Spécifications d'étiquetage supplémentaires » pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge qui ne soit pas plus contraignante que les exigences requises pour l'étiquetage des préparations pour nourrissons. C'est la raison pour laquelle nous sommes contre l'inclusion de la disposition 9.6.2.5.

Nous soutenons donc la disposition 9.6.1, avec la suppression de la lettre d), et la disposition 9.6.3. S'agissant du point 9.6.2, nous approuvons les changements proposés, y compris ceux présentés pour les dispositions 9.6.2.1, 9.6.2.2, 9.6.2.3 et 9.6.2.4. Nous sommes contre l'inclusion de la disposition 9.6.2.5.

S'agissant du point 9.6.4, la Nouvelle-Zélande estime que tout le texte proposé entre crochets n'est pas nécessaire. Nous pensons que les dispositions appropriées en matière d'étiquetage concernant l'âge et le type de consommateur ciblé sont déjà proposées et nous estimons que la mention « ...*grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés* » n'apporte aucune valeur ni orientation supplémentaire à cet égard.

9.6	Spécifications	d'étiquetage	supplémentaires
9.6.1	Les étiquettes ne devraient pas décourager l'allaitement au sein. Chaque étiquette figurant sur le récipient portera une indication claire, bien en évidence et parfaitement lisible, comprenant les points suivants :		
{a)	les mots « avis important » ou leur équivalent ;}		
b)	le libellé : « Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé » ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel ;		
{c)	une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi ;}		
<del>{d)</del>	<del>le libellé : « L'emploi de ce produit ne doit pas remplacer le lait maternel et conduire à l'arrêt de l'allaitement au sein ».</del>		
9.6.2	L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes, ni aucune autre image[,] ou texte[,] idéalissant l'emploi de la préparation de suite. <del>L'étiquette ne doit comporter aucune image, texte ou autre représentation susceptible :</del>		
9.6.2.1	d'idéaliser l'emploi de la préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge ;		
9.6.2.2	de laisser supposer une utilisation chez les nourrissons de moins de 6 mois (y compris la référence à des étapes et phases de croissance) ;		
9.6.2.3	de recommander ou promouvoir l'alimentation au biberon ;		
9.6.2.4	de compromettre ou de décourager l'allaitement au sein, <del>qui établit une comparaison avec le lait maternel</del> ou qui laisse penser que le produit est d'une qualité quasi équivalente ou supérieure au lait maternel ;		
<del>9.6.2.5</del>	<del>d'annoncer ou de laisser croire que le produit est approuvé par un professionnel ou tout autre organisme, à moins d'une approbation spécifique obtenue des autorités de réglementation nationales, régionales ou internationales compétentes.]</del>		
9.6.3	Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés. <del>[En outre, le produit ne doit pas être comparé au lait maternel].</del>		
9.6.4	Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, [nom du produit] pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales[, <del>et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés.]</del>		

#### CHAMP D'APPLICATION ET ÉTIQUETAGE – ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)

#### Recommandation 22 :

La Nouvelle-Zélande est favorable au texte proposé pour la section 1.1 du champ d'application pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

**1.1** Cette section de la norme s'applique aux [nom du produit] pour enfants en bas âge, tel(le)s que défini(e)s au point 2.1, présenté(e)s sous forme liquide ou en poudre.

**Recommandation 23 :**

La Nouvelle-Zélande est favorable au texte proposé pour la section 1.2 du champ d'application pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, à l'exception du terme « analyse ». La Nouvelle-Zélande pense que les exigences en matière d'analyse devraient être situées en dehors de la Norme pour les préparations de suite et que la section sur les Méthodes d'analyse et d'échantillonnage devrait faire référence aux dispositions pertinentes de la Norme Codex 234-1999 : *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées*, conformément à l'approche adoptée dans la section 10 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

**1.2** La présente section de la norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité, à la sécurité sanitaire **[et]** ~~{à l'étiquetage et à l'analyse}~~ des [nom du produit] pour enfants en bas âge.

**Recommandation 24 :**

La Nouvelle-Zélande est favorable au texte proposé pour la section 1.3 du champ d'application pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Nous admettons que le verbe « sont » va dans le sens de la terminologie employée dans la section sur l'étiquetage de la norme, et c'est donc cette formulation que nous privilégions.

**1.3** Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme ~~[devraient être / sont]~~ présentés en tant que} [nom du produit] pour enfants en bas âge.

**Recommandation 25 :**

La Nouvelle-Zélande convient qu'une référence aux documents de l'OMS et aux résolutions WHA devrait être située dans le préambule de la norme, et non dans les sections Champ d'application respectives (voir nos observations concernant la recommandation 9). La Nouvelle-Zélande approuve la recommandation du Secrétariat du Codex, de l'OMS et de la présidence du GT électronique, ainsi que la formulation proposée présentée dans la section 5.3 du document de travail, en notant nos préférences de formulation pour les options entre crochets. Compte tenu de ces préférences, la Nouvelle-Zélande approuve donc la proposition de supprimer la disposition 1.4 dans le champ d'application pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, car cette disposition devient redondante si elle apparaît dans le préambule.

**Recommandation 26 :**

La Nouvelle-Zélande approuve le paragraphe d'introduction proposé pour la section sur l'étiquetage des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

Les dispositions de la *Norme générale du Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985)*, des *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985)* et des *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997)* s'appliquent aux [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Ces dispositions comprennent l'interdiction d'employer des allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, sauf lorsqu'elles sont spécifiquement prévues dans les normes pertinentes du Codex ou la législation nationale.

**Recommandation 27 :**

La Nouvelle-Zélande convient que le CCNFSDU devrait prendre note de la préférence du GT électronique en faveur du remaniement des allégations relatives à la nutrition sur les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge si des VNR sont établies et adoptées par le Codex pour cette tranche d'âge.

La Nouvelle-Zélande convient en outre qu'une éventuelle discussion sur les allégations relatives à la nutrition en relation avec les VNR pour les nourrissons et les enfants en bas âge ne devrait pas retarder l'avancée du processus de révision de la Norme pour les préparations de suite. La Nouvelle-Zélande approuve aussi le fait qu'une décision sur la nécessité de revoir les allégations relatives à la nutrition si des VNR devaient être établies pour les enfants en bas âge, et sur le but de ces VNR dans les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985)*, devrait entrer dans le cadre du mandat d'un groupe

de travail sur les VNR (y compris la nécessité d'examiner si des dispositions relatives à l'étiquetage contenues dans les normes du Codex sur les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge doivent être revues si des VNR sont adoptées par le Codex).

Tout en notant que le Comité ne peut pas prévoir le résultat d'éventuels travaux sur les VNR pour cette tranche d'âge, s'ils devaient se faire, la Nouvelle-Zélande accepte d'en rester au statu quo concernant les allégations relatives à la nutrition (et à la santé), à savoir le maintien de l'interdiction d'utiliser des allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes ou la législation nationale.

#### Recommandation 28 :

La Nouvelle-Zélande approuve la recommandation 28, qui inclut l'ajout du mot « ou régionaux » au point 9.1.2. Concernant la disposition 9.1.4, nous préférons l'OPTION 1 et nous sommes favorables à l'emploi du verbe « est » à la place de « peut être » au point 9.1.5.

<b>9.1</b>	<b>Nom du produit</b>
<b>9.1.1</b>	Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée.
<b>9.1.2</b>	Le produit doit être désigné par les termes « <i>[Nom du produit] pour enfants en bas âge</i> » tels que définis dans la section 2.1, ou par toute autre désignation appropriée décrivant la véritable nature du produit, conformément aux usages nationaux {ou régionaux}.
<b>9.1.3</b>	Les sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette.
<b>9.1.4</b>	<u>OPTION 1</u> : Séparation du point 9.1.4 en deux parties :
<b>9.1.4(a)</b>	Si le lait de [nom de l'animal] est l'unique source de protéines[*], le produit peut être étiqueté « <i>[Nom du produit] pour enfants en bas âge à base de [protéines de] lait de [nom de l'animal]</i> ».
<b>9.1.4(b)</b>	Si le/la [nom du végétal] est l'unique source de protéines[*], le produit peut être étiqueté « <i>[Nom du produit] pour enfants en bas âge à base de [protéines de] [nom du végétal]</i> ».
	[* Par souci de clarté, il convient de préciser que l'adjonction de différents acides aminés, si nécessaire pour améliorer la qualité des protéines, n'exclut pas l'emploi des options d'étiquetage susvisées.]
	<b>OU</b>
	<u>OPTION 2</u> : <del>Suppression du point 9.1.4, couvert par le point 9.1.3.</del>
<b>9.1.5</b>	Quand un produit ne contient ni lait ni aucun dérivé du lait, il <del>[est] [peut être]</del> étiqueté « sans lait ni produits laitiers » ou porter une mention équivalente.

#### Recommandation 29 :

La Nouvelle-Zélande note que dans le premier document de consultation, la présidence proposait d'adopter les points 9.2.1 et 9.2.2 (concernant la liste des ingrédients) de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. La quasi-totalité du GT électronique se prononce pour l'adoption des dispositions relatives à la liste des ingrédients contenues dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et leur application aux [nom du produit] pour enfants en bas âge. Nous notons toutefois que la disposition 9.2.2 semble avoir été omise par inadvertance dans la proposition de la présidence, à savoir la phrase « En outre, des noms de catégories appropriés pour ces ingrédients et additifs peuvent également figurer sur l'étiquette ». Nous l'avons rajoutée ci-après (voir texte en gras) et nous recommandons cet ajout.

<b>9.2</b>	<b>Liste des ingrédients</b>
<b>9.2.1</b>	L'étiquette doit comporter la liste complète des ingrédients énumérés par ordre décroissant selon leur proportion <del>[, y compris les ingrédients facultatifs]</del> ; toutefois, lorsque des vitamines et des sels minéraux ont été ajoutés, ces substances peuvent être énumérées dans des groupes distincts, à savoir vitamines et sels minéraux. Il n'est pas nécessaire de les déclarer, dans ces groupes, par ordre de proportion décroissante.
<b>9.2.2</b>	Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent

être désignés par un nom spécifique. **En outre, des noms de catégories appropriés pour ces ingrédients et additifs peuvent également figurer sur l'étiquette.** [Les additifs alimentaires peuvent aussi être désignés, à titre facultatif, par leur numéro SIN].

**Recommandation 30 :**

La Nouvelle-Zélande est favorable au texte proposé pour la section 9.3 – Déclaration de la valeur nutritive, pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

**9.3 Déclaration de la valeur nutritive**

Les renseignements d'ordre nutritionnel figurant sur l'étiquette [des [nom du produit] pour enfants en bas âge] doivent comporter les éléments d'information ci-après, qui doivent être indiqués dans l'ordre suivant :

- a) la valeur énergétique, exprimée en kilocalories (kcal) et/ou en kilojoules (kJ), et le nombre de grammes de protéines, de glucides et de lipides fournis par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu, [ainsi que] [ou] par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette ;
- b) la quantité totale de chaque vitamine et sel minéral spécifiés au paragraphe 3.1.3 de la section B, ainsi que tout autre ingrédient spécifié au paragraphe 3.2 de la section B, par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu, [ainsi que] [ou] par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette ;
- c) en outre, la déclaration des éléments nutritifs sous a) et b) par [portion et/ou par] 100 kilocalories (ou par 100 kilojoules) est autorisée.

**Recommandation 31 :**

La Nouvelle-Zélande approuve la proposition de la recommandation 31, à savoir modifier le texte de la section 9.4 – Datage et instructions d'entreposage pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge (le cas échéant) et adopter les éventuels changements proposés par le CCFL44, afin de s'aligner sur le texte et les conclusions des discussions de la réunion du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires d'octobre 2017, tout en notant que ce texte va passer devant la Commission pour adoption. Ces changements sont présentés ci-après :

**9.4 Datage et instructions d'entreposage**

**9.4.1[(i)]** La date « **À consommer de préférence avant** » ou « **Qualité optimale jusqu'au** » de durabilité minimale (~~précédée des mots « à consommer de préférence avant »~~) doit être indiquée ~~en clair à l'aide de chiffres~~ dans l'ordre ci-après : jour, mois, année, sauf pour les produits dont la durée de conservation excède trois mois, pour lesquels [il convient d'indiquer au moins le mois et l'année] ~~la mention du mois et de l'année suffisent. Le mois peut être indiqué en lettres dans les pays où cette formule ne risque pas d'induire le consommateur en erreur.~~ [Le jour et l'année sont indiqués à l'aide de chiffres clairs, l'année étant désignée par 2 ou 4 chiffres, et le mois est indiqué en lettres, en caractères ou en chiffres. Si la date est indiquée uniquement à l'aide de chiffres ou si l'année est exprimée avec deux chiffres seulement, l'autorité compétente doit définir si l'ordre jour, mois, année doit être indiqué au moyen d'abréviations appropriées accompagnant le datage (par ex. JJ/MM/AAAA ou AAAA/JJ/MM).]

**[ii]** Dans le cas de produits pour lesquels seule la déclaration du mois et de l'année est exigée, ~~[et dont la durée de conservation expire à la fin de l'année déclarée,]~~ **[les mentions « À utiliser avant fin <insérer la date> » ou « Qualité optimale jusque fin <insérer la date> » seront utilisées pour indiquer la date. [en peut aussi faire figurer la mention « fin (année déclarée) ».]**

**9.4.2** En plus de la date, toutes conditions particulières pour l'entreposage de l'aliment doivent être indiquées si [lorsqu'elles sont nécessaires au maintien de l'intégrité de l'aliment et si] la validité de la date en dépend.

Dans la mesure du possible, les instructions d'entreposage devraient figurer à proximité immédiate de l'indication de la date.

**Recommandation 32 :**

La Nouvelle-Zélande approuve la formulation modifiée proposée pour les dispositions 9.5.1 et 9.5.2. Nous approuvons également la suppression du texte de la disposition 9.5.3, car celle-ci est mieux à sa place et



couverte dans la section 9.6 de la norme. La Nouvelle-Zélande pense également que les instructions illustrant la méthode de préparation sont importantes, mais qu'il n'est pas nécessaire qu'elles revêtent la forme d'un dessin pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Nous avons donc ajouté une modification au point 9.5.3. Nous proposons également que la disposition 9.5.4 soit supprimée car un avertissement sur les « risques pour la santé » n'est pas approprié pour ce produit, qui n'est pas considéré comme nécessaire sur le plan nutritionnel dans l'alimentation des enfants en bas âge, et qui est destiné à être consommé en plus d'autres aliments courants. Nous estimons par ailleurs que les principaux aspects relatifs à la sécurité sont couverts par la disposition 9.6.2 et n'ont pas besoin d'être répétés. Si cette disposition est conservée, un « and » redondant dans la version anglaise devra être supprimé.

## 9.5 Mode d'emploi

**9.5.1** Les produits [prêts à l'emploi] sous forme liquide peuvent être utilisés [soit] directement ou, lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés [et de produits en poudre], doivent être dilués dans de l'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. ~~[Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition.]~~ Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène.

**9.5.2** Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation (par exemple, que tout reste de ~~préparation~~ [produit] doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette.

**9.5.3** L'étiquette illustrera ~~par un dessin~~ **[clairement, éventuellement par un dessin,]** le mode d'emploi du produit. ~~[Les images représentant des biberons ne sont pas autorisées sur les étiquettes des (nom du produit) pour enfants en bas âge.]~~

~~**9.5.4** [Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé].~~

**9.5.5[4] Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette.**

**[9.5.6[5] L'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge devra comporter une mention indiquant que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 12 mois et qu'il doit être utilisé dans le cadre d'un régime alimentaire [diversifié] [équilibré].]**

### Recommandation 33 :

La Nouvelle-Zélande approuve la disposition 9.6.1, y compris l'interdiction des images de biberons sur les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. La Nouvelle-Zélande estime que tout le texte proposé entre crochets dans la disposition 9.6.2 n'est pas nécessaire. Nous pensons que les dispositions appropriées en matière d'étiquetage concernant l'âge et le type de consommateur ciblé sont déjà proposées et nous estimons que la mention « *...grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés* » n'apporte aucune valeur ni orientation supplémentaire à cet égard.

## 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

**[9.6.1 L'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ne doit comporter aucune image, texte ou représentation[, y compris des images de biberons,] susceptible de nuire à l'allaitement ou de le décourager, ou qui idéalise l'emploi des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés sur l'étiquette.]**

**[9.6.2] Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, [nom du produit] pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales[, et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés].**

## DÉFINITIONS

### Recommandation 34 :

La préférence de la Nouvelle-Zélande va à la définition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge que nous approuvons dans notre réponse au deuxième document de consultation, à savoir :

On entend par *préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge* un produit spécialement conçu pour constituer une partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge, en tant que substitut du lait maternel ou en remplacement des préparations pour nourrissons, au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire.

La Nouvelle-Zélande est toutefois prête à un compromis sur la base des conclusions du GT électronique, et si la définition présentée dans le document de travail remporte le soutien majoritaire de la session plénière. La définition serait alors la suivante :

**On entend par préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge** un produit spécialement conçu pour constituer une partie liquide ~~[d'un régime progressivement / diversifié]~~ pour les nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire.

#### Recommandation 35 :

Lors du CCNFSDU38, le Comité a examiné les preuves à étayer suivantes :

1. contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque la consommation de l'élément nutritif en question est largement inadéquate ; et/ou
2. contribution en quantités adéquates des *principaux éléments nutritifs du lait*, et le cas échéant *du lait maternel*, lorsque ces éléments nutritifs sont des contributeurs essentiels au régime alimentaire des enfants en bas âge ; et/ou
3. qualité nutritionnelle et intégrité du produit afin d'assurer la sécurité nutritionnelle.

Il a estimé qu'elles devaient constituer les principes directeurs à appliquer pour déterminer la composition essentielle obligatoire des [nom du produit] pour enfants en bas âge.

La Nouvelle-Zélande est donc favorable à une définition des [nom du produit] pour enfants en bas âge qui reflète ces principes, à savoir que les [nom du produit] pour enfants en bas âge sont des produits qui peuvent être utilisés dans des situations d'inadéquation nutritionnelle (principe 1) et/ou en alternative au lait de vache (principe 2). La définition que privilégie la Nouvelle-Zélande pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge est donc la suivante :

**On entend par [nom du produit] pour enfants en bas âge** un produit spécialement ~~formulé et~~ conçu pour constituer une partie liquide du régime alimentaire ~~progressivement~~ ~~diversifié~~ des enfants en bas âge ~~afin de contribuer [à leurs] besoins nutritionnels aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge~~ ~~[ ou] lorsque [leurs] apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels~~.

Version propre :  
On entend par [nom du produit] pour enfants en bas âge un produit spécialement conçu pour constituer une partie liquide du régime alimentaire progressivement diversifié des enfants en bas âge afin de contribuer à leurs besoins nutritionnels ou lorsque leurs apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels.

## NOM DES PRODUITS

#### Recommandation 36 :

La Nouvelle-Zélande approuve l'adoption de l'appellation ***Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge*** comme nom du produit destiné à la tranche d'âge 6 à 12 mois.

#### Recommandation 37 :

La Nouvelle-Zélande est favorable à l'appellation ***Boisson préparée pour enfants en bas âge*** pour le produit destiné à la tranche d'âge 12 à 36 mois.

#### Bibliographie

Ministry of Health. 2008. Food and Nutrition Guidelines for Health Infants and Toddlers (Aged 0-2): A background paper (4<sup>th</sup> Ed) – Partially Revised December 2012. Wellington: Ministry of Health.

FAO. 2011. Dietary Protein Quality Evaluation in Human Nutrition. Report of an FAO Expert Consultation. FAO Food and Nutrition Paper 92. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Rome.

**RUSSIE****FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)****1.5 Protéines****1.5.1 Niveau minimum de protéines dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge****Observations concernant la recommandation 1 :**

La Fédération de Russie maintient sa position, exprimée dans un précédent document de consultation (2016), selon laquelle 1,8 g/100 kcal représente le niveau minimum de protéines adéquat, nécessaire à une croissance et un développement sains.

Toutefois, dans un esprit de compromis, et compte tenu de la note 6, qui stipule que les « préparations de suite à base de protéines de lait non hydrolysées contenant [moins de 1,8 g] de protéines par 100 kcal [(0,43g/100 kJ)] (...) doivent être évaluées sur le plan clinique par une autorité compétente nationale et/ou régionale », la Fédération de Russie approuve la formulation proposée de la recommandation 1.

**Observations concernant les recommandations 2 et 3 :**

La Fédération de Russie approuve ces recommandations.

**Observations concernant la recommandation 4 :**

La Fédération de Russie désapprouve la recommandation visant à établir un niveau maximum pour les glucides assimilables de 12,5 g/100 kcal (3,0 g/100 kJ), et confirme sa position précédente visant à établir un niveau maximum de glucides assimilables à 14 g/100 kcal. Ce chiffre correspond aux besoins en éléments nutritifs des enfants en bas âge et permet une composition moins normative et plus flexible des (nom du produit) pour enfants en bas âge.

**Observations concernant la recommandation 5 :**

La Fédération de Russie est favorable à un niveau maximum de sucres ajoutés (autres que le lactose) de 20 % des glucides assimilables (ce qui correspond à environ 10 % de l'énergie totale). Ceci va dans le sens des recommandations de l'OMS (OMS, 2015).

La Fédération de Russie considère toutefois que la formulation « contribuant au goût sucré » est vague et peut être interprétée de diverses manières, et propose de supprimer les deux dernières phrases de la note.

**Observations concernant la recommandation 6 :**

La Fédération de Russie approuve cette recommandation, avec la suppression du texte « et aux autres glucides contribuant au goût sucré ».

**Observations concernant les recommandations 7 et 8 :**

La Fédération de Russie approuve ces recommandations.

**Observations concernant la recommandation 9 :**

La Fédération de Russie approuve globalement le texte de la recommandation 9, mais juge prématurée l'inclusion de la phrase « Les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA) [validées / soutenues] par les États membres [peuvent aussi] donner des orientations aux pays dans ce contexte », car la Commission du Codex Alimentarius (CAC41) est censée discuter des liens entre les politiques de l'OMS et le mandat du Codex et il vaudrait mieux prendre la décision finale concernant l'inclusion ou non de ce texte après la CAC41.

**Observations concernant la recommandation 10 :**

La Fédération de Russie approuve cette recommandation.

**Observations concernant la recommandation 11 :**

La Fédération de Russie est favorable à cette mention dans la section 1.2, mais souhaite noter la redondance des exigences relatives à l'analyse, car elles concernent essentiellement les paramètres en lien avec la composition, la qualité et la sécurité sanitaire.

**Observations concernant la recommandation 12 :**

La Fédération de Russie approuve cette recommandation.

**Observations concernant la recommandation 13 :**

La Fédération de Russie n'est pas totalement d'accord avec cette recommandation, jugeant prématurée l'inclusion de la phrase « d'inclure une référence aux documents de l'OMS et résolutions WHA dans le préambule au lieu du champ d'application, et que cette référence soit conforme aux recommandations du Secrétariat du Codex et de l'OMS comme indiqué dans la section 5.3 du présent document », car la Commission du Codex Alimentarius (CAC41) est censée discuter des liens entre les politiques de l'OMS et le mandat du Codex et il vaudrait mieux prendre la décision finale concernant l'inclusion ou non de ce texte sur la base des résultats des débats au sein de la CAC41.

**Observations concernant la recommandation 14 :**

La Fédération de Russie approuve cette recommandation. Nous estimons toutefois que les allégations relatives à la nutrition qui informent les consommateurs sur les ingrédients (« sans lactose », « sans gluten », « ne contient pas d'ingrédients d'origine laitière ») et la valeur nutritionnelle du produit aident les consommateurs et les personnes qui s'occupent des enfants à faire un choix éclairé.

Les restrictions portant sur les communications des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge destinées aux parents / personnes qui s'occupent des enfants risquent de conduire à des choix alimentaires inadaptés pour la santé des nourrissons du deuxième âge.

**Observations concernant la recommandation 15 :**

La Fédération de Russie désapprouve cette recommandation et propose de faire référence aux VNR pour les nourrissons du deuxième âge dans la section 5.3.1.

**Observations concernant la recommandation 16 :**

La Fédération de Russie approuve la recommandation pour les dispositions 9.1.1, 9.1.2 et 9.1.3. Dans la disposition 9.1.4, la Fédération de Russie est favorable à l'option 1, car elle est plus claire et plus précise.

**Observations concernant les recommandations 17 à 19 :**

La Fédération de Russie approuve ces recommandations.

**Observations concernant la recommandation 20 :**

La Fédération de Russie estime que dans la section 9.5.6, la mention « [qu'il ne doit pas être utilisé comme unique source de nutrition] » doit être conservée, car il s'agit d'une caractéristique distinctive des préparations de suite par rapport aux préparations pour nourrissons, et il vaut mieux le rappeler aux parents / personnes qui s'occupent des enfants.

**Observations concernant la recommandation 21 :**

La Fédération de Russie approuve cette recommandation de façon générale, mais considère que les formulations suivantes sont redondantes et devraient être supprimées :

- 9.6.2.2 : la phrase « (y compris la référence à des étapes et phases de croissance) » ;
- 9.6.2.5 : toute la section.

**Observations concernant la recommandation 22 :**

La Fédération de Russie approuve cette recommandation.

**Observations concernant la recommandation 23 :**

La Fédération de Russie est favorable à cette mention dans la section 1.2, mais souhaite noter la redondance des exigences relatives à l'analyse, car elles concernent essentiellement les paramètres en lien avec la composition, la qualité et la sécurité sanitaire.

**Observations concernant la recommandation 24 :**

La Fédération de Russie approuve cette recommandation.

**Observations concernant la recommandation 25 :**

La Fédération de Russie n'est pas totalement d'accord avec cette recommandation, jugeant prématurée l'inclusion de la phrase « d'inclure une référence aux documents de l'OMS et résolutions WHA dans le préambule au lieu du champ d'application, et que cette référence soit conforme aux recommandations du Secrétariat du Codex et de l'OMS comme indiqué dans la section 5.3 du présent document », car la Commission du Codex Alimentarius (CAC41) est censée discuter des liens entre les politiques de l'OMS et le mandat du Codex et il vaudrait mieux prendre la décision finale concernant l'inclusion ou non de ce texte sur la base des résultats des débats au sein de la CAC41.

**Observations concernant la recommandation 26 :**

La Fédération de Russie approuve cette recommandation. Nous estimons toutefois que les allégations relatives à la nutrition qui informent les consommateurs sur les ingrédients (« sans lactose », « sans gluten », « ne contient pas d'ingrédients d'origine laitière ») et la valeur nutritionnelle du produit aident les consommateurs et les personnes qui s'occupent des enfants à faire un choix éclairé.

Les restrictions portant sur les communications des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge destinées aux parents / personnes qui s'occupent des enfants risquent de conduire à des choix alimentaires inadaptés pour la santé des nourrissons du deuxième âge.

**Observations concernant la recommandation 27 :**

La Fédération de Russie désapprouve cette recommandation et propose de faire référence aux VNR pour les enfants en bas âge dans la section 6.3.1.

**Observations concernant la recommandation 28 :**

La Fédération de Russie approuve la recommandation pour les dispositions 9.1.1, 9.1.2 et 9.1.3. Dans la disposition 9.1.4, la Fédération de Russie est favorable à l'option 1, car elle est plus claire et plus précise.

**Observations concernant la recommandation 29 :**

La Fédération de Russie approuve cette recommandation.

**Observations concernant les recommandations 30 à 32 :**

La Fédération de Russie approuve ces recommandations.

**Observations concernant la recommandation 33 :**

La Fédération de Russie est globalement d'accord avec cette recommandation et propose d'ajouter au paragraphe 9.6.1 le texte suivant : « Les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels. ».

La Fédération de Russie va néanmoins demander au CCNFSDU de réintroduire la mention selon laquelle les (nom du produit) pour enfants en bas âge ne sont pas des substituts du lait maternel (ou des substituts du lait humain, si on préfère éviter d'employer ce terme) dans les dispositions détaillées au point 9.6 de la section B de la norme révisée.

Le fait que les [nom du produit] pour enfants en bas âge ne sont pas des substituts du lait maternel a été discuté et soutenu par le GT électronique et devrait apparaître dans le document final. En effet, les (nom du produit) pour enfants en bas âge ne sont jamais élaborés dans le but de satisfaire tous les besoins nutritionnels des enfants en bas âge et sont toujours utilisés dans le cadre d'un régime alimentaire diversifié.

**Observations concernant la recommandation 34 :**

La Fédération de Russie approuve cette recommandation.

**Observations concernant la recommandation 35 :**

La Fédération de Russie estime qu'il faudrait supprimer la partie de la phrase disant « lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels », car elle peut conduire à la conclusion qu'il faudrait vérifier le caractère non adéquat de l'alimentation, alors qu'il n'existe pas forcément de critères clairs et concis.

**Observations concernant la recommandation 36 :**

La Fédération de Russie approuve cette recommandation.

**Observations concernant la recommandation 37 :**

La Fédération de Russie approuve les deux variantes pour l'appellation.

**SENEGAL**

RECOMMANDATION N°	POSITION RÉPONSE /	OBSERVATIONS
1	Pas d'observations	
2	Pas d'observations	
3	Soutien possible	Nous aurions préféré que le niveau minimum de lipides soit de 4 g/100 kcal, pour les raisons indiquées dans le document, concernant le fait que le lait de vache écrémé n'est pas recommandé pour les enfants au cours des trois premières années de la vie, et qu'une teneur en lipides

		plus élevée est nécessaire pour favoriser la croissance et le développement des enfants.
4	Avis favorable	En effet, les besoins des enfants en bas âge sont supérieurs à ceux des nourrissons.
5	Avis favorable	
6	Pas d'observations	
7	Pas d'observations	
8	Pas d'observations	
9	Avis défavorable	Nous sommes fermement opposés à cette proposition. Nous pensons que cette norme doit faire référence explicitement aux documents de l'OMS et aux résolutions WHA dans toutes ses sections, y compris le préambule et le champ d'application.
10	Avis favorable	
11	Avis favorable	
12	Avis favorable avec l'emploi de SONT	Nous approuvons le texte à condition que le verbe <b>SONT</b> entre crochets soit accepté. Nous estimons que le verbe « sont » est impératif et rend le texte catégorique et sans ambiguïté.
13	Avis défavorable	Nous sommes contre cette recommandation, sauf si le préambule inclut une référence explicite aux résolutions WHA 39.28, WHA 63.23 et WHA 69.9. Si cette référence ne figure pas dans le préambule, la disposition 1.4 ne doit pas être supprimée et doit faire référence aux résolutions WHA 39.28, WHA 63.23 et WHA 69.9.
14	Avis favorable	
15	Avis favorable	
16	Avis favorable avec l'option 2 pour le point 9.1.4	Nous sommes favorables à l'option 2 pour le point 9.1.4 visant à supprimer la disposition 9.1.4, puisqu'elle est couverte par le point 9.1.3.
17	Avis favorable	
18	Avis favorable	
19	Avis favorable	
20	Avis favorable si les termes « prêts à l'emploi » sont supprimés.	Les termes « prêts à l'emploi » devraient être supprimés car ils sont vagues et cette norme concerne des produits spécifiques.
21	Avis favorable	La résolution WHA 69.9 adoptée en 2016 et le document d'orientation correspondant indiquent clairement que le produit est un substitut du lait maternel et que, en tant que tel, il doit être conforme au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel ; il est donc essentiel que les spécifications d'étiquetage supplémentaires (9.6) englobent tous les aspects du Code et soient alignées sur le texte équivalent dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.
22	Avis favorable	
23	Avis favorable	
24	Avis favorable avec l'emploi de SONT	Nous approuvons le texte à condition que le verbe <b>SONT</b> entre crochets soit accepté. Nous estimons que le verbe « sont » est impératif et rend le texte catégorique et sans ambiguïté.
25	Avis défavorable	Nous sommes contre cette recommandation, sauf si le préambule inclut une référence explicite aux résolutions WHA 39.28, WHA 63.23 et WHA 69.9. Si cette référence ne figure pas dans le préambule, la disposition 1.4 ne doit pas être supprimée et doit faire référence aux résolutions WHA 39.28, WHA 63.23 et WHA 69.9.
26	Avis favorable	
27	Avis favorable	

28	Avis favorable avec l'option 2 pour le point 9.1.4	Nous sommes favorables à l'option 2 pour le point 9.1.4 visant à supprimer la disposition 9.1.4, puisqu'elle est couverte par le point 9.1.3.
29	Avis favorable	
30	Avis favorable	
31	Avis favorable	
32	Avis favorable si les termes « prêts à l'emploi » sont supprimés.	Les termes « prêts à l'emploi » devraient être supprimés car ils sont vagues et cette norme concerne des produits spécifiques.
33	Soutien possible, mais...	Nous sommes convaincus que le texte de la section 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires doit alors correspondre au texte associé de la section 9.6 pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.
34	Avis défavorable	Nous sommes fermement opposés au texte proposé concernant la définition du produit pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et nous pensons que la définition doit indiquer expressément que ces produits sont des substituts du lait maternel, conformément à la résolution WHA 69.9.
35	Avis défavorable	Ces produits fonctionnent comme des substituts du lait maternel, car leur consommation remplace au lieu de compléter l'apport en lait maternel. Il serait totalement inacceptable que cette norme ne garantisse pas que la définition aille dans le sens de la résolution WHA 69.9, qui inclut des orientations expliquant clairement que ces produits sont des substituts du lait maternel.
36	Avis favorable	
37	Avis défavorable	Il n'est pas nécessaire d'inclure un adjectif dans le nom du produit. L'emploi de l'adjectif proposé « préparée » pourrait être interprété comme indiquant un bienfait, et nous y sommes fermement opposés. Nous estimons que cela est non seulement potentiellement trompeur, mais que cela va également à l'encontre du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, qui interdit la promotion et l'idéalisation de ces produits.

## SUISSE

### Recommandation 1

#### 1.5 Protéines

La Suisse propose de modifier la formulation de la note 6, comme suit :

†<sup>6</sup> Les préparations de suite contenant [moins de 1,8 g] de protéines de lait non hydrolysées par 100 kcal [(0,43 g/100 kJ)] et les préparations de suite contenant moins de ‡2,25 g de protéines hydrolysées par 100 kcal} (0,54 g/100 kJ) [**devraient faire l'objet d'essais cliniques menés par l'opérateur de l'industrie alimentaire dans le cadre de son auto-contrôle afin d'assurer la sécurité sanitaire et l'adéquation du produit**].

### Recommandation 4

#### 2.5.2 Niveau maximum de glucides assimilables

La Suisse est favorable à une détermination du niveau maximum de glucides assimilables à **10 g par 100 kcal au maximum**, car il s'agit de l'unique option qui s'approche de la composition en glucides du lait de vache entier (6,9 g/100 kcal) ou du lait maternel (10 g/100 kcal).

### Recommandation 5

#### 2.6 Sucres autres que le lactose et autres glucides au goût sucré

Option privilégiée par la Suisse concernant les limites en pourcentage qui devraient être appliquées :

**10 % des glucides assimilables, applicable aux sucres autres que le lactose et autres glucides contribuant au goût sucré.**

La Suisse estime que la formulation en glucides à privilégier pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, en plus du lactose, devrait se composer de glucides à longue chaîne :

Les [nom du produit] pour enfants en bas âge **ne devraient pas être plus sucrés que le lait de vache entier ou le lait maternel.**

La Suisse préfère cette option, car il s'agit du meilleur choix pour contrer plusieurs problèmes de santé qui gagnent rapidement du terrain dans le monde, imputables en partie à une ingestion excessive de produits alimentaires sucrés.

Ces problèmes de santé incluent notamment le surpoids, l'obésité et le diabète, sans oublier l'impact négatif sur la santé dentaire (caries dentaires).

Réduire la teneur en sucres dès la prime enfance est un moyen de réduire l'accoutumance à un goût excessivement sucré. L'accoutumance à un goût très sucré peut accroître le risque de surpoids ou d'obésité.

**Recommandation 9****3 Préambule**

La Suisse estime que le préambule devrait inclure une référence à la résolution WHA 69.9 :

**Mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants.**

Préambule modifié avec formulation préférée présentée entre crochets :

*La Commission du Codex Alimentarius prend acte de la nécessité de **[préserver et encourager—/reconnaître]** l'allaitement maternel comme un moyen inégalé d'apporter une alimentation idéale pour une croissance et un développement sains des nourrissons. Dans le même temps, le Codex reconnaît que de nombreuses formulations ont été produites, destinées à être utilisées, lorsque cela est **[nécessaire—/approprié]**, comme substituts du lait maternel pour couvrir les besoins nutritionnels normaux des nourrissons, à condition d'être préparées dans des conditions d'hygiène et selon des quantités adéquates. En outre, divers produits ont été fabriqués spécifiquement pour les enfants en bas âge, à mesure qu'ils progressent vers un régime alimentaire plus diversifié composé de plats familiaux, et ces produits ne doivent pas décourager l'allaitement maternel.*

*La production, la distribution, la vente et l'emploi de préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et de [nom du produit] pour enfants en bas âge doivent être conformes aux politiques nationales en matière de santé et de nutrition et à la législation nationale/régionale correspondante, et prendre en compte, **[comme il convient le cas échéant,]** les recommandations du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981)[,]—**et de la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant [et de la résolution WHA69.9 visant à mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants]**. Les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les **[autres]** résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA) **[validées / soutenues]** par les États membres ~~[peuvent aussi donner]~~ donnent des orientations aux pays dans ce contexte.*

*La présente norme est divisée en deux sections. La section A vise les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (de 6 à 12 mois) et la section B les [nom du produit] destiné(e)s aux enfants en bas âge (de 12 à 36 mois). Elle ne s'applique pas aux produits visés par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981).*

**Recommandation 12****5.2.3 Champ d'application – Section 1.3**

Pour la section 1.3, la Suisse préfère la terminologie suivante :

**1.3** Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme ~~[devraient être / sont]~~ présentés en tant que préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

**Recommandation 16****5.4 Étiquetage – Nom du produit**



La Suisse préfère l'OPTION 1 et souhaite proposer une disposition 9.1.4 (c) supplémentaire, pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge à base d'un mélange de protéines laitières et végétales, car elle est déjà en vigueur en Suisse et dans plusieurs autres législations nationales :

**9.1.4(c)** Si le lait de [nom de l'animal] et le/la [nom du végétal] sont les sources de protéines[\*], le produit peut être étiqueté « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de [protéines] de lait de [nom de l'animal] et de [nom du végétal] ».

#### Recommandation 24

#### 6.2.3 Champ d'application – Section 1.3

Pour la section 1.3, la Suisse préfère la terminologie suivante :

**1.3** Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme [~~devraient être/ sont~~] présentés en tant que [nom du produit] pour enfants en bas âge.

#### Recommandation 28

#### 6.4 Étiquetage – Nom du produit (9.1)

La Suisse préfère l'OPTION 1. Comme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, la Suisse propose une disposition 9.1.4 (c) pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, comme suit :

**9.1.4(c)** Si le lait de [nom de l'animal] et le/la [nom du végétal] sont les sources de protéines[\*], le produit peut être étiqueté « [Nom du produit] pour enfants en bas âge à base de [protéines] de lait de [nom de l'animal] et de [nom du végétal] ».

#### Recommandation 37

#### 8.2 Nom du produit pour les enfants en bas âge

La Suisse approuve la proposition de la présidence et préfère la première appellation :

**Boisson préparée pour enfants en bas âge (en anglais Formulated drink for young children).**

### ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

#### OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES :

#### FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE

#### (6-12 MOIS)

#### Recommandation 1 :

*Les États-Unis étaient précédemment favorables à un niveau minimum de 1,8 g/100 kcal pour les protéines, car les données sont insuffisantes pour soutenir une réduction de la teneur en protéines à 1,6 g/100 kcal en guise de norme internationale. Les États-Unis pourraient toutefois accepter un niveau de 1,6 g/100 kcal pour les protéines dès lors que des sources de protéines de qualité élevée suffisantes et adéquates sont disponibles dans le régime alimentaire diversifié des nourrissons âgés de 6 à 12 mois, afin de fournir l'apport en protéines adéquat, tel qu'indiqué dans nos modifications de la note 6 ci-après.*

#### a) Protéine 2), 3), 4)

Unité	Minimum	Maximum	Limi
g/100 kcal	[1,6]5),6)	3,0	-
g/100 kJ	[0,38]5),6)	0,72	-

2) Aux fins de la présente norme, la teneur en protéine du produit final déjà préparé pour la consommation est calculée sur la base de N x 6,25, à moins d'une justification scientifique fournie pour l'utilisation d'un facteur de conversion différent pour un produit en particulier. Les teneurs en protéine dans la présente norme sont établies avec un facteur de conversion de l'azote de 6,25. À titre indicatif, la valeur de 6,38 est utilisée dans d'autres normes du Codex comme facteur spécifique approprié pour la conversion de l'azote en protéine pour les produits laitiers.

3) À valeur énergétique égale, la préparation doit contenir une quantité assimilable de chaque acide aminé essentiel et semi-essentiel au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel tel qu'il est défini à l'Annexe 1 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les

préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981)); toutefois, pour faciliter les calculs, les concentrations de tyrosine et de phénylalanine peuvent être additionnées, de même que les concentrations de méthionine et de cystéine.

4) L'adjonction d'acides aminés isolés aux préparations de suite est autorisée exclusivement afin d'améliorer leur valeur nutritive pour les nourrissons. L'adjonction d'acides aminés essentiels et semi-essentiels est autorisée seulement dans les proportions nécessaires pour améliorer la qualité des protéines. Seules les formes L des acides aminés peuvent être utilisées.

5) Les valeurs minimales s'appliquent aux protéines du lait de vache et de chèvre. D'autres valeurs minimales devront éventuellement être appliquées pour les préparations de suite à base de protéine de lait autre que celui de vache **[ou de chèvre]**. Pour les préparations de suite à base d'isolat de protéines de soja, il faut appliquer une valeur minimale de **[2,25 g/100 kcal (0,54 g/100 kJ)]**.

[[6] Les préparations de suite contenant **[moins de 1,8 g]** de protéines de lait non hydrolysées par 100 kcal **[(0,43 g/100 kJ)]** et les préparations de suite contenant moins de [2,25 g de protéines hydrolysées par 100 kcal] **(0,54 g/100 kJ) sont ~~devraient être~~** évaluées sur le plan clinique par une autorité compétente nationale et/ou régionale. Il convient de tenir compte des sources de protéines provenant du régime alimentaire diversifié pour déterminer si le niveau de protéines dans la préparation est disponible et adapté au nourrisson de 6 à 12 mois].

### **Recommandation 2 :**

*Les États-Unis restent favorables au principe selon lequel le niveau minimum de DHA devrait être fixé comme le propose la recommandation 2 dans la note 20. La proposition d'un niveau minimum défini se justifie par la volonté d'éviter que le niveau de DHA/EPA ne devienne trop faible si les niveaux d'acides gras sont réduits. Nous approuvons les conclusions de l'UE (EFSA 2014) et estimons qu'un niveau fixe de DHA à un minimum plus élevé devrait être envisagé. Nous pensons que la fourchette soutenue par le GT électronique de 16-20 mg/100 kcal représente une alternative appropriée, car il est peu probable que les nourrissons de 6-12 mois consomment d'autres sources de DHA dans leur alimentation diversifiée. Nous préférons prendre le point médian en pourcentage de la fourchette d'acides gras (0,4 %) et le point médian de la fourchette de lipides de 5,2 g/100 kcal pour fixer le niveau minimum, en arrondissant à 20 mg/100 kcal.*

*Nous notons également que, comme de nombreux membres ont indiqué que ce type d'informations était nécessaire pour appuyer les réglementations, nous continuons de soutenir cette approche et le niveau de 30 mg/100 kcal comme limite indicative maximale. Il est raisonnable de proposer des niveaux d'ingrédients facultatifs dont il a été prouvé qu'ils présentent le niveau requis pour apporter leurs effets physiologiques. Voici les modifications apportées à la note 20.*

#### **Acide docosahexaénoïque 20)**

<b>Unité maximale</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative</b>
mg/100 kcal	-	-	<b>[30]</b>
mg/100 kJ	-	-	<b>[7,9]</b>

20) En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite, un niveau minimum de [20 mg/100 kcal (4,75 mg/100 kJ)] doit être atteint, et la teneur en acide arachidonique (20:4 n-6) doit être au moins égale à la concentration en acide docosahexaénoïque. La teneur en acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3), qui peut provenir de sources d'acides gras polyinsaturés à longue chaîne (AGPI-LC), ne doit pas excéder la teneur en acide docosahexaénoïque. Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, selon les besoins nutritionnels de la population locale, en tenant compte de l'adéquation et de la disponibilité des sources alimentaires de DHA dans le régime alimentaire diversifié.

### **FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES [NOM DU PRODUIT] POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)**

#### **Recommandation 3 :**

*Les États-Unis pourraient approuver la recommandation 3 visant à établir un niveau minimum de lipides de 3,5 g/100 kcal (0,84 g/100 kJ). Un niveau minimum de 3,5 g/100 kcal serait requis pour tenir compte du lait de vache écrémé. Nous estimons toutefois qu'il conviendrait d'envisager une teneur en lipides plus élevée (40 % des calories), en fonction de la contribution en macronutriments du produit. Les États-Unis notent que le niveau de 3,5 g de lipides par 100 kcal n'est pas faisable si le minimum de protéines est fixé à 1,6 g/100 kcal et le maximum de glucides à 12,5 g/100 kcal ou 14 g/100 kcal.*

**Recommandation 4 :**

Les États-Unis estiment que la recommandation 4 est problématique. En examinant un niveau maximum pour les glucides, nous avons trouvé que lorsque les niveaux minimums de protéines et de lipides sont utilisés, le niveau de glucides requis pour atteindre 100 kcal est supérieur à 14 g/100 kcal, calculé en faisant la différence. Dans ce cas, l'emploi de ces niveaux minimums nécessiterait un niveau de glucides d'environ 15,5 g/100 kcal.

Nous notons également que la détermination d'un niveau maximum de glucides à 12,5 g/100 kcal (3,0 g/100 kJ) limite la flexibilité dans la formulation. Par conséquent, il risque de ne pas être pratique d'utiliser le niveau minimum pour les protéines et les lipides et le niveau maximum pour les glucides, que le niveau de glucides soit à 12,5 ou 14 g/100 kcal. Par exemple, si le niveau minimum de protéines est de 1,6 g/100 kcal et le niveau maximum de glucides de 12,5 g/100 kcal, le niveau de lipides devra être de 4,8 g/100 kcal, en calculant la différence. Nous suggérons que le Comité examine comment la modélisation a démontré dans quelle mesure le niveau d'un macronutriment affecte les autres et la faisabilité des niveaux des macronutriments.

En outre, nous estimons qu'il est important de se rappeler que tous les produits ne seront pas à base de lait et il convient de tenir compte des sources de glucides dans les produits à base de plantes.

**Recommandation 5 :**

Les États-Unis approuvent les préoccupations exprimées dans la recommandation 5 concernant les produits excessivement sucrés. Nous notons que le niveau maximum de glucides assimilables pourrait éviter que le produit ait un goût excessivement sucré, en fonction de la source des glucides. Les produits qui ne contiennent que du lactose seront moins sucrés que les produits contenant d'autres sucres. Nous approuvons la note 4 telle qu'elle est formulée ci-après concernant les glucides dans les produits à base de lait, avec une discussion plus approfondie.

Glucides

Glucides assimilables<sup>4)</sup>

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	-	[12,5]	-
g/100 kJ	-	[3,0]	-

<sup>4)</sup> Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Les sucres autres que le lactose {ou autres glucides contribuant au goût sucré} des {nom du produit}-ne doivent pas excéder [20 %] des glucides assimilables. Le sucrose et/ou le fructose ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides.

**Recommandation 6 :**

Les États-Unis sont favorables à l'examen de la recommandation 6 comme indiqué ci-après. Nous notons toutefois l'importance de discuter plus en détail de la manière dont une quantité absolue sera déterminée (par exemple basée sur la densité énergétique ou sur les glucides totaux), et si le fait d'avoir une valeur absolue pourrait entraîner des limitations dans les produits.

Que le CCNFSDU convienne de convertir la limite en pourcentage pour les sucres [et autres glucides contribuant au goût sucré] en une quantité absolue basée sur la densité énergétique (g/100 kcal et g/100 kJ) du produit pour enfants en bas âge, une fois que la décision aura été prise concernant le niveau maximum de glucides assimilables.

**Recommandation 7 :**

Les États-Unis ne sont pas favorables à la recommandation 7, qui convient de n'inclure aucun rapport calcium/phosphore pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Les États-Unis font remarquer que l'adjonction de calcium à un produit laisse entendre qu'il faudrait évaluer la possibilité d'inclure d'autres sels minéraux, comme le phosphore, afin d'assurer un équilibre nutritionnel correct dans le produit concerné. Nous approuvons les rapports minimum et maximum calcium/phosphore car un déséquilibre dans les niveaux de calcium et de phosphore peut conduire à une mauvaise minéralisation des os et d'autres problèmes. Il faudrait tenir compte d'autres interactions potentielles entre d'autres sels minéraux (par exemple magnésium, zinc et fer) et des relations entre éléments nutritifs afin d'assurer la biodisponibilité des éléments nutritifs pour les enfants en bas âge à partir de la matrice du produit.

Nous proposons d'envisager les rapports suivants :

**Rapport calcium/phosphore**

Minimum	Maximum
1:1	2:1

**Recommandation 8 :**

Les États-Unis sont favorables à l'adjonction obligatoire de vitamine D, car celle-ci est identifiée comme élément nutritif à risque d'intérêt mondial. Nous approuvons le niveau minimum de 1,5 µg/100 kcal et le niveau maximum de 4,5 µg/100 kcal, car cette vitamine est nécessaire pour l'absorption du calcium et elle intervient également dans le maintien de l'homéostasie minérale osseuse ainsi que dans la régulation des excréctions rénales de calcium.

**Vitamine D**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg <sup>9)</sup> /100 kcal	[1,5]	[4,5]	-
µg <sup>9)</sup> /100 kJ	[0,36]	[1,08]	-

<sup>9)</sup> Calciférol. 1 µg calciférol = 40 U.I. vitamine D.

**Recommandation 9 :**

Les États-Unis reconnaissent les difficultés auxquelles la présidence s'est heurtée pour rédiger un préambule à la norme. Dans sa forme actuelle, le préambule soulève d'importantes préoccupations selon nous. Il tente en effet d'aborder de nombreuses questions qui, bien qu'importantes, vont au-delà du champ d'application du mandat du Codex et de ce qui est nécessaire pour cette norme. Plus précisément, les États-Unis n'approuvent pas les références générales à des textes non spécifiés de l'OMS/WHO, et la phrase : « Les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHO) [validées / soutenues] par les États membres [peuvent aussi] donner des orientations aux pays dans ce contexte » devrait être supprimée.

Nous avons une recommandation qui pourrait faciliter l'avancée de ces travaux. Les États-Unis suggèrent en particulier de reporter la rédaction d'un préambule adéquat jusqu'à ce que les travaux techniques sur la norme soient terminés. À ce moment-là, nous pourrions mieux définir comment aborder les parties A et B de la norme en relation avec une bonne alimentation des enfants. Nous demandons au Comité d'examiner cette recommandation.

Nous souhaitons noter qu'à l'heure actuelle, la section A de la norme va davantage dans le sens de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981), tandis que la Section B de la norme présente un profil nutritionnel qui contribue à équilibrer l'alimentation complémentaire du régime des enfants en bas âge.

**Recommandation 10 :**

Les États-Unis approuvent la recommandation 10 concernant la section 1.1 et proposent d'inclure la tranche d'âge pour éviter la confusion entre les produits, comme suit :

1.1 Cette section de la norme s'applique aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge [(6-12 mois)], telles que définies au point 2.1, présentées sous forme liquide ou en poudre.

**CHAMP D'APPLICATION ET ETIQUETAGE NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)**

**Recommandation 11 :**

Les États-Unis approuvent la recommandation 11 et jugent important de reconnaître l'existence de deux catégories de produits destinés à deux populations différentes. Nous approuvons la formulation indiquée ci-dessous pour la section 1.2, ainsi que la suppression des crochets autour des mots « étiquetage » et « analyse » :

**1.2** La présente section de la norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité, à la sécurité sanitaire, à l'étiquetage et à l'analyse] des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

**Recommandation 12 :**

Les États-Unis approuvent la recommandation 12, formulée comme suit, et suggère de conserver le verbe « sont » au lieu du verbe « devraient être ».

Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme ~~[devraient être / sont]~~ présentés en tant que] préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

#### **Recommandation 13 :**

Les États-Unis recommandent de débattre de la recommandation 13 une fois que la composition nutritionnelle des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge sera finalisée.

#### **Recommandation 14 :**

Les États-Unis approuvent l'inclusion d'un paragraphe d'introduction pour la section sur l'étiquetage des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (section A), comme suit :

Les dispositions de la Norme générale du Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées ([CODEX STAN 1-1985](#)), des Directives concernant l'étiquetage nutritionnel ([CAC/GL 2-1985](#)) et des Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé ([CAC/GL 23-1997](#)) s'appliquent aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.

#### **Recommandation 15 :**

Les États-Unis approuvent le fait de ne pas attendre pour définir des VNR et proposent de faire référence aux Directives concernant l'étiquetage nutritionnel pour éviter d'avoir à remanier d'éventuelles dispositions relatives à l'étiquetage si ces directives sont mises à jour.

#### **Recommandation 16 :**

Les États-Unis approuvent la recommandation 16, qui indique l'utilisation de l'option 2, la suppression des crochets au point 9.1.2 et une nouvelle numérotation pour les exigences en matière d'étiquetage des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, comme suit :

##### 9.1 Nom du produit

9.1.1 Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée.

9.1.2 Le produit doit être désigné par les termes « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge » tels que définis dans la section 2.1, ou par toute autre désignation appropriée décrivant la véritable nature du produit, conformément aux usages nationaux [ou régionaux].

9.1.3 Les sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette.

9.1.4 Quand un produit ne contient ni lait ni aucun dérivé du lait, il ~~[est] [peut être]~~ étiqueté « sans lait ni produits laitiers » ou porter une mention équivalente.

#### **Recommandation 17 :**

Les États-Unis approuvent le texte proposé dans la recommandation 17 pour les dispositions des points 9.2 à 9.2.2, comme indiqué ci-dessous, et considèrent que la phrase « y compris les ingrédients facultatifs » est redondante et qu'elle devrait être supprimée.

##### 9.2 Liste des ingrédients

9.2.1 L'étiquette doit comporter la liste complète des ingrédients énumérés par ordre décroissant selon leur proportion ~~[, y compris les ingrédients facultatifs]~~ ; toutefois, lorsque des vitamines et des sels minéraux ont été ajoutés, ces substances peuvent être énumérées dans des groupes distincts, à savoir vitamines et sels minéraux. Il n'est pas nécessaire de les déclarer, dans ces groupes, par ordre de proportion décroissante.

9.2.2 Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom

spécifique. ~~[Les additifs alimentaires peuvent aussi être désignés, à titre facultatif, par leur numéro SIN].~~

#### **Recommandation 18 :**

Les États-Unis approuvent le texte proposé dans la recommandation 18 pour les dispositions du point 9.3, ainsi que la suppression des crochets au point 9.3 et l'emploi de « ainsi que ». Cette formulation apporte de la clarté dans l'étiquetage, de sorte que les informations sont apportées aussi bien pour le produit « tel qu'il est vendu » et le produit « tel qu'il est préparé ».

### 9.3 Déclaration de la valeur nutritive

Les renseignements d'ordre nutritionnel figurant sur l'étiquette {des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge} doivent comporter

les éléments d'information ci-après, qui doivent être indiqués dans l'ordre suivant :

a) la valeur énergétique, exprimée en kilocalories (kcal) et/ou en kilojoules (kJ), et le nombre

de grammes de protéines, de glucides et de lipides fournis par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu, {ainsi que} {ou} par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette ;

b) la quantité totale de chaque vitamine et sel minéral spécifiés au paragraphe 3.1.3 de la section A, ainsi que tout autre ingrédient spécifié au paragraphe 3.2 de la section A, par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu, {ainsi que} {ou} par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé

conformément aux instructions figurant sur l'étiquette ;

c) en outre, la déclaration des éléments nutritifs sous a) et b) par 100 kilocalories (ou par 100 kilojoules) est autorisée.

#### **Recommandation 19 :**

*Les États-Unis approuvent la recommandation 19 visant à maintenir la cohérence avec le texte et les conclusions du CCFL44 d'octobre 2017.*

#### **Recommandation 20 :**

*Les États-Unis approuvent la recommandation 20 concernant la section 9.5 sur le mode d'emploi et sont favorables à la suppression des crochets du point 9.5.1 avec certaines modifications supplémentaires par souci de clarté. Nous estimons que l'ajout du mot « potable » est important au point 9.5.1, afin de garantir que l'eau utilisée soit non seulement sûre sur le plan microbiologique, mais aussi saine et exempte de tout autre risque, avec la formulation révisée proposée ci-après. Nous sommes également favorables à la suppression des crochets au point 9.5.6, avec la suppression des termes « unique source de nutrition ».*

### 9.5 Mode d'emploi

9.5.1 Les produits {prêts à l'emploi} sous forme liquide peuvent être utilisés directement. Lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés {et de produits en poudre}, ils doivent être dilués dans de [l'eau potable] et préparés conformément au mode d'emploi. Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène.

9.5.2 Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation (par exemple, que tout reste de [produit] doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette.

9.5.3 L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit.

9.5.4 Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé.

9.5.5 Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette.

{9.5.6 L'étiquette d'une préparation de suite destinée aux nourrissons du deuxième âge doit comporter une mention

indiquant que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 6 mois, [~~qu'il ne doit pas être utilisé comme unique source~~

~~de nutrition~~] et que les nourrissons du deuxième âge doivent recevoir des aliments complémentaires en plus de la préparation.]

#### **Recommandation 21 :**

*Les États-Unis approuvent les objectifs de la recommandation 21 en matière de spécifications d'étiquetage supplémentaires pour les nourrissons du deuxième âge, qui abordent plusieurs aspects importants. Nous*

proposons de modifier la recommandation 21 comme indiqué ci-dessous pour les nourrissons du deuxième âge, avec la suppression des crochets. Cette recommandation reflète également nos observations concernant la recommandation 33.

#### 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

9.6.1 Les étiquettes ne devraient pas décourager l'allaitement au sein. L'étiquette des [nom du produit] destinés aux nourrissons du deuxième âge ne doit comporter aucune image, texte ou représentation, y compris des images de biberons, susceptible de nuire à l'allaitement ou de le décourager, ou qui idéalise l'emploi des [nom du produit] destinés aux nourrissons du deuxième âge. Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés sur l'étiquette.

[9.6.2] Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre

préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, [nom du produit] pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales, et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés.

### CHAMP D'APPLICATION ET ÉTIQUETAGE – ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)

#### **Recommandation 22 :**

*Les États-Unis approuvent la recommandation 22 visée ci-dessous concernant la section 1.1 et proposent d'inclure la tranche d'âge (12-36 mois) pour éviter la confusion entre les produits, comme suit :*

1.1 Cette section de la norme s'applique aux [nom du produit] pour enfants en bas âge [(12-36 mois)], tel(le)s que défini(e)s au point 2.1, présenté(e)s sous forme liquide ou en poudre.

#### **Recommandation 23 :**

*Les États-Unis sont favorables à la suppression des crochets autour des mots « étiquetage » et « analyse », comme indiqué ci-après pour la section 1.2.*

1.2 La présente section de la norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité, à la sécurité sanitaire[, à l'étiquetage et

à l'analyse] des [nom du produit] pour enfants en bas âge.

#### **Recommandation 24 :**

*Les États-Unis approuvent la recommandation 24, formulée comme suit, et suggère de conserver le verbe « sont » au lieu du verbe « devraient être ».*

1.3 Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section

de la présente norme [~~devraient être / sont~~] présentés en tant que] [nom du produit] pour enfants en bas âge.

#### **Recommandation 25 :**

*Les États-Unis recommandent de débattre de la recommandation 25 une fois que la composition nutritionnelle des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge sera finalisée.*

#### **Recommandation 26 :**

*Les États-Unis approuvent l'inclusion d'un paragraphe d'introduction pour la section sur l'étiquetage des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge (section B), avec les modifications suivantes :*

Les dispositions de la Norme générale du Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées ([CODEX STAN 1-1985](#)), des Directives concernant l'étiquetage nutritionnel ([CAC/GL 2-1985](#)) et des Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé ([CAC/GL 23-1997](#)) s'appliquent aux [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

#### **Recommandation 27 :**

*Les États-Unis approuvent le fait de ne pas attendre pour définir des VNR et proposent de faire référence aux Directives concernant l'étiquetage nutritionnel pour éviter d'avoir à remanier d'éventuelles dispositions relatives à l'étiquetage si ces directives sont mises à jour.*

#### **Recommandation 28 :**

*Les États-Unis approuvent la recommandation 28, qui indique l'utilisation de l'option 2, l'emploi du verbe « est » et une nouvelle numérotation pour les exigences en matière d'étiquetage des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, comme suit :*

#### 9.1 Nom du produit

9.1.1 Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée.

9.1.2 Le produit doit être désigné par les termes *[Nom du produit] pour enfants en bas âge* tels que définis dans la section 2.1, ou par toute autre désignation appropriée décrivant la véritable nature du produit, conformément aux usages nationaux [ou régionaux].

9.1.3 Les sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette.

9.1.4 Quand un produit ne contient ni lait ni aucun dérivé du lait, il ~~{est}~~ ~~{peut être}~~ étiqueté « sans lait ni produits laitiers » ou porter une mention équivalente.

#### **Recommandation 29 :**

*Les États-Unis approuvent le texte proposé dans la recommandation 29 pour les dispositions des points 9.2 à 9.2.2, comme indiqué ci-dessous, et considèrent que la phrase « y compris les ingrédients facultatifs » est redondante et qu'elle devrait être supprimée. Nous sommes également favorables à la suppression des crochets au point 9.2.2.*

#### 9.2 Liste des ingrédients

9.2.1 L'étiquette doit comporter la liste complète des ingrédients énumérés par ordre décroissant selon leur proportion ~~[, y compris les ingrédients facultatifs]~~ ; toutefois, lorsque des vitamines et des sels minéraux ont été ajoutés, ces substances peuvent être énumérées dans des groupes distincts, à savoir vitamines et sels minéraux. Il n'est pas nécessaire de les déclarer, dans ces groupes, par ordre de proportion décroissante.

9.2.2 Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom

spécifique. ~~[Les additifs alimentaires peuvent aussi être désignés, à titre facultatif, par leur numéro SIN].~~

#### **Recommandation 30 :**

*Les États-Unis approuvent le texte proposé dans la recommandation 30 pour les dispositions du point 9.3, ainsi que la suppression des crochets au point 9.3 et l'emploi de « ainsi que ». Cette formulation apporte de la clarté dans l'étiquetage, de sorte que les informations sont apportées aussi bien pour le produit « tel qu'il est vendu » et le produit « tel qu'il est préparé ».*

#### 9.3 Déclaration de la valeur nutritive

Les renseignements d'ordre nutritionnel figurant sur l'étiquette [des [nom du produit] pour enfants en bas âge] doivent comporter

les éléments d'information ci-après, qui doivent être indiqués dans l'ordre suivant :

a) la valeur énergétique, exprimée en kilocalories (kcal) et/ou en kilojoules (kJ), et le nombre de grammes de protéines, de glucides et de lipides fournis par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu, ~~{ainsi que}~~ ~~{ou}~~ par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette ;

b) la quantité totale de chaque vitamine et sel minéral spécifiés au paragraphe 3.1.3 de la section B,

ainsi que tout autre ingrédient spécifié au paragraphe 3.2 de la section B, par 100 grammes ou par 100 millilitres

de l'aliment tel qu'il est vendu, ~~{ainsi que}~~ ~~{ou}~~ par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé

conformément aux instructions figurant sur l'étiquette ;

c) en outre, la déclaration des éléments nutritifs sous a) et b) par ~~{portion et/ou par}~~ 100 kilocalories (ou par 100 kilojoules)

est autorisée.

#### **Recommandation 31 :**



*Les États-Unis approuvent la recommandation 31 visant à maintenir la cohérence avec le texte et les conclusions du CCFL44 d'octobre 2017.*

**Recommandation 32 :**

*Les États-Unis approuvent la recommandation 32 concernant la section 9.5 sur le mode d'emploi et sont favorables à la suppression des crochets du point 9.5.1 avec certaines modifications supplémentaires par souci de clarté. Nous estimons que l'ajout du mot « potable » est important au point 9.5.1, afin de garantir que l'eau utilisée soit non seulement sûre sur le plan microbiologique, mais aussi saine et exempte de tout autre risque, avec la formulation révisée proposée ci-après. Nous sommes également favorables à la suppression des crochets au point 9.5.6, avec la suppression des termes « unique source de nutrition ».*

9.5 Mode d'emploi

9.5.1 Les produits [prêts à l'emploi] sous forme liquide peuvent être utilisés directement. Lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés [et de produits en poudre], ils doivent être dilués dans de [l'eau potable] et préparés conformément au mode d'emploi. Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène.

9.5.2 Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation (par exemple, que tout reste de ~~préparation~~ [produit] doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette.

9.5.3 L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi

du produit. [Les images représentant des biberons ne sont pas autorisées sur les étiquettes des (nom du produit) pour enfants en bas âge.]

9.5.4 [Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant

qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé.]

9.5.5 Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette.

[9.5.6 L'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge devra comporter une mention indiquant que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 12 mois et qu'il doit être utilisé dans le cadre d'un régime alimentaire [diversifié] [équilibre].]

**Recommandation 33 :**

*Les États-Unis approuvent la recommandation 33 visée ci-après, avec les modifications proposées pour le point 9.6.2 et la suppression des crochets proposée par la présidence du GT électronique aux points 9.6.1 et 9.6.2. Nous notons que même si le profil de composition des produits pour enfants en bas âge n'est pas encore finalisé, la composition du produit est différente de celle du lait maternel et ce produit ne devrait donc pas être utilisé en remplacement du lait maternel.*

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

[9.6.1] L'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ne doit comporter aucune image, texte ou

représentation[, y compris des images de biberons,] susceptible de nuire à l'allaitement ou de le décourager, ou qui idéalise l'emploi des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés sur l'étiquette.]

[9.6.2] [Les produits visés par la présente norme sont différents du lait maternel sur le plan nutritionnel, ils ne doivent pas être utilisés comme substituts du lait maternel ni être présentés comme tels.] Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, [nom du produit] pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales[, et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés].

**Recommandation 34 :**

*Les États-Unis approuvent la proposition de définition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, avec la suppression des crochets et de la barre oblique entre les mots « progressivement » et « diversifié » entre crochets, comme indiqué ci-après. Nous proposons également de remplacer « au moment de » par « au fur et à mesure de », afin de traduire le processus de transition dans le régime alimentaire :*

**On entend par préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge** un produit spécialement conçu pour constituer une partie liquide

d'un régime [progressivement ~~–~~diversifié] pour les nourrissons du deuxième âge ~~au moment de~~ [au fur et à mesure de] l'introduction d'une alimentation complémentaire.

**Recommandation 35 :**

*Les États-Unis approuve la proposition de modification de la définition des (nom du produit) pour enfants en bas âge et recommandent la formulation suivante afin de refléter au mieux l'emploi de ce produit :*

*On entend par [nom du produit] pour enfants en bas âge un produit spécialement ~~formulé et~~ conçu pour constituer la partie liquide du régime alimentaire progressivement ~~–~~diversifié des enfants en bas âge et contribuant spécifiquement à leurs besoins nutritionnels.*

**Recommandation 36 :**

*Les États-Unis sont favorables à l'appellation **Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge** comme nom pour le produit destiné à la tranche d'âge 6-12 mois (nourrissons du deuxième âge).*

**Recommandation 37 :**

*Les États-Unis sont favorables à l'appellation « **Boisson préparée pour enfants en bas âge** » et propose d'inclure la tranche d'âge (12-36 mois).*

**EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS**

**Recommandation 1 sur le niveau minimum de protéines**

EU Specialty Food Ingredients est favorable à un niveau minimum de protéines de 1,8 g/100 g, avec une note proposant un niveau de protéines inférieur allant jusqu'à 1,6 g/100 kcal, à condition que la valeur soit évaluée et validée par une autorité nationale compétente, comme convenu lors de la session du CCNFSDU de l'an dernier.

Les protéines constituent un élément nutritif clé pour une bonne croissance et un développement adéquat pendant la prime et la petite enfance.

La justification scientifique de l'adéquation nutritionnelle d'un niveau de protéines inférieur a été démontrée pour les nourrissons européens (EFSA 2017). La conclusion générale de l'évaluation de l'EFSA est la suivante : l'utilisation de préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge avec une teneur en protéines d'au moins 1,6 g/100 kcal issues des protéines du lait (de vache ou de chèvre), et conformes par ailleurs à la législation de l'UE, est sûre et convient aux nourrissons vivant en Europe et ayant accès à des aliments complémentaires de qualité suffisante. Toutefois, cette justification scientifique n'a pas été démontrée au niveau mondial, et n'est donc pas appropriée pour une incorporation dans une norme mondiale à l'heure actuelle. Maintenir le niveau minimum à 1,8 g/100 kcal avec une note est donc considéré comme une façon convenable de procéder.

Bibliographie :

EFSA 2017. EFSA NDA Panel. Scientific Opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal. EFSA Journal 2017;15(5):4781, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4781>

**Recommandation 2 concernant l'adjonction facultative de DHA**

**EU Specialty Food Ingredients est favorable à la formulation suivante pour le tableau et la note en lien avec le DHA pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.**

<b>Acide docosahexaénoïque (DHA) <sup>note)</sup></b>			
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite indicative maximale</b>
mg/100 kcal	- (note)	- (note)	<del>30</del> <b>50</b>
mg/100 kJ	-	-	<del>7,9</del> <b>12</b>
<sup>note)</sup> En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) (DHA) aux préparations de suite, un niveau minimum de <del>13 mg/100 kcal (3,1 mg/100 kJ)</del> <b>20 mg/100 kcal (4,8 mg/100 kJ)</b> doit être atteint, et la teneur en acide arachidonique (20:4 n-6) (ARA) doit être au moins égale à la concentration en acide docosahexaénoïque. La teneur en acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3), qui <del>peut</del> <b>peut éventuellement</b> provenir de sources d'AGPI-LC n-3 ajoutés en tant que source de DHA, ne doit pas excéder la teneur en acide docosahexaénoïque. Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, <del>selon si cela est justifié pour couvrir</del> les besoins nutritionnels des populations			

nationales/régionales.
------------------------

EU Specialty Food Ingredients souhaite émettre les observations suivantes pour étayer sa position :

- Principes concernant l'ajout d'ingrédients facultatifs :

Le Codex Alimentarius a adopté les principes suivants pour l'ajout d'ingrédients facultatifs dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge « 3.2.2 *Lorsque l'un quelconque de ces ingrédients ou substances est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet recherché soit obtenu, sur la base des quantités présentes dans le lait maternel* ».

S'agissant de l'ajout d'ingrédients facultatifs, en l'occurrence de DHA, le niveau minimum de DHA retenu devrait être suffisant pour obtenir l'effet recherché, compte tenu des niveaux présents dans le lait maternel. Il est donc essentiel de définir clairement l'effet bénéfique attendu, car il déterminera en conséquence les niveaux minimums de DHA requis.

- Définition du niveau minimum permettant d'obtenir l'effet recherché :

Plusieurs autorités expertes mondialement reconnues (FAO, EFSA par exemple) ont conclu après examen qu'un niveau minimum était requis pour obtenir les effets bénéfiques recherchés liés à l'adjonction d'AGPI-LC n-3, en particulier de DHA.

Par conséquent, EU Specialty Food Ingredients approuve la formulation qui reconnaît la nécessité d'établir un niveau minimum lorsque du DHA est ajouté, comme le propose la présidence du GT électronique sur les préparations de suite et comme indiqué dans le document CX/NFSDU 17/39/4.

Nous considérons toutefois que le niveau de 13 mg/100 kcal est insuffisant pour répondre à cette exigence spécifique pour les nourrissons du deuxième âge, et nous pensons que cette proposition (i) est contraire au niveau minimum de 20 mg/100 kcal qui a servi de point de départ aux discussions détaillées, convenu lors de la 38<sup>e</sup> session du CCNFSDU (voir page 57 de la version anglaise du rapport CCNFSDU38 dans le document REP17/NFSDU, annexe IV) et (ii) ne reflète pas correctement le consensus atteint par le groupe de travail électronique de cette année, dans lequel de nombreux pays se sont prononcés pour une valeur de 20 mg/100 kcal (notamment les États-Unis et les 28 États membres de l'Union européenne).

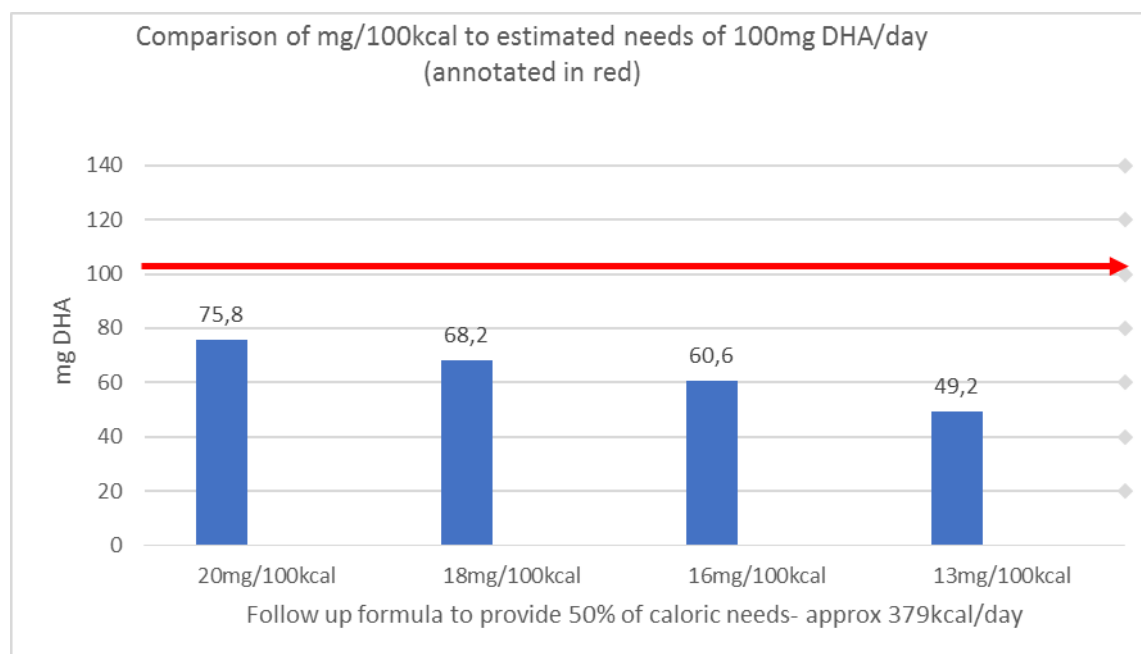
**Compte tenu de ce qui précède, EU Specialty Food Ingredients est favorable à un niveau minimum de 20 mg/100 kcal en cas d'ajout de DHA en tant qu'ingrédient facultatif.**

- Justification scientifique en faveur d'un niveau minimum de DHA de 20 mg/100 kcal :

Les conclusions scientifiques suivantes doivent être prises en considération en faveur d'un niveau minimum de 20 mg/100 kcal :

- Les besoins journaliers en DHA ont été fixés à environ 100 mg par différents organismes scientifiques d'importance reconnus (EFSA (2013), FAO (2010)).
- Les nourrissons du deuxième âge consomment environ 500 ml de lait maternel ou un volume équivalent de préparation de suite, ce qui correspond à environ 325 à 379 kcal/jour.
- Fixer le niveau minimum de DHA à 20 mg/100 kcal donnerait un apport journalier d'environ 65 à 76 mg de DHA. Bien que cet apport journalier soit inférieur à l'apport journalier établi par les autorités scientifiques, il est plus significatif que l'apport journalier correspondant à un niveau qui serait seulement de 13 mg/100 kcal (42-49 mg). Voir la figure 1 ci-dessous, qui illustre la contribution sur les besoins journaliers de 100 mg de DHA d'une préparation de suite apportant 13, 16, 18 ou 20 mg de DHA/100 kcal.

Figure 1.



- Un niveau de 20 mg/100 kcal est similaire au niveau recommandé établi par l'EFSA (EFSA 2014) et validé par la CE pour les préparations de suite commercialisées dans l'Union européenne (CE 2016).
- Un niveau de 20 mg/100 kcal correspond aux fourchettes de niveaux de DHA retrouvées dans le lait maternel (Brenna, 2007).
- Un niveau de 20 mg/100 kcal couvre jusqu'à 75 % des besoins journaliers en DHA. Ce niveau d'adjonction couvre en partie un déficit en éléments nutritifs détecté dans de nombreux pays, où l'apport en aliments complémentaires tels que le poisson, la viande et les œufs, principales sources de DHA et d'ARA alimentaires, est extrêmement limité dans l'alimentation des nourrissons du deuxième âge (Forsyth 2016).

**Par conséquent, un niveau de 20 mg/100 kcal est conforme aux principes du Codex Alimentarius concernant les ingrédients facultatifs, à savoir la détermination de niveaux apportant le bienfait recherché compte tenu des niveaux constatés dans le lait maternel.**

- Détermination de la limite indicative maximale pour le DHA :

Concernant la détermination de la limite indicative maximale, nous sommes favorables à un niveau de 50 mg/100 kcal, sur la base de la concentration de DHA la plus élevée observée dans le lait maternel (environ 1 % de DHA sur les lipides totaux), et qui semble sûre pour les nourrissons du deuxième âge (Brenna et al., 2007). En fonction de la teneur en lipides des préparations de suite, 1 % de DHA équivaut à une valeur comprise entre 44 mg/100 kcal et 60 mg/100 kcal.

**Sur la base des données mondiales concernant le lait maternel, il est scientifiquement pertinent de considérer qu'un niveau de 50 mg/100 kcal est adéquat pour servir de limite indicative maximale de DHA dans les préparations de suite.**

- Ajout obligatoire d'ARA en cas d'ajout de DHA :

EU Specialty Food Ingredients est favorable à l'adjonction obligatoire d'ARA en cas d'ajout de DHA, compte tenu des données scientifiques suivantes :

- L'ARA est un composant essentiel de toutes les membranes des cellules. Il joue un rôle structurel et fonctionnel clé dans le système nerveux central et représente un besoin métabolique pour toutes les cellules en tant que précurseur des eicosanoïdes, qui modulent toute une série de processus biologiques, en particulier ceux qui sont en lien avec les fonctions cérébrales, cardiovasculaires et immunitaires (Calder 2015). La quantité d'ARA intervenant dans le développement cérébral durant la prime enfance dépasse le dépôt de DHA (Martinez (1992), Makrides (1994)). Bien que les humains puissent synthétiser l'ARA dans une certaine mesure à partir de l'acide linoléique, les nourrissons nourris avec des préparations sans ARA préformé ont tendance à développer des niveaux d'ARA dans le plasma sanguin et les érythrocytes inférieurs à ceux des nourrissons nourris au sein qui reçoivent du DHA et de l'ARA (Koletzko (2007), Carlson (2001)).

- Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite qui apportent du DHA et de l'ARA ont été évaluées dans le cadre de nombreux essais contrôlés ; l'emploi de préparations contenant jusqu'à 1 % de DHA et pas d'ARA serait une nouveauté qui n'a pas fait l'objet d'évaluations systématiques ni d'essais cliniques quant aux effets, à l'adéquation et à la sécurité sanitaire (Koletzko, 2015).
- En conséquent, il est jugé approprié, comme le soulignent plusieurs autorités expertes (par exemple la FDA américaine), d'inclure l'adjonction d'ARA lorsque du DHA est ajouté aux préparations de suite.
- Présence potentielle d'EPA :  
EU Specialty Food Ingredients souhaite souligner qu'en ce qui concerne la présence potentielle d'EPA en cas d'ajout de DHA, certaines sources de DHA sont considérablement plus riches en EPA (par exemple l'huile de poisson) que d'autres sources (par exemple les algues). Nous proposons donc de modifier légèrement la formulation proposée et de remplacer « peut » par « peut éventuellement ».
- Permettre et justifier les divergences nationales/régionales :  
Concernant les potentielles divergences nationales/régionales, même si nous pensons qu'une norme du Codex devrait limiter ces divergences pour être conforme au but recherché, nous comprenons qu'il puisse y avoir des régions dans lesquelles l'apport provenant des aliments complémentaires est plus élevé, en raison de la consommation de poisson. Nous proposons donc de modifier la dernière phrase du paragraphe sur le DHA pour tenir compte des besoins nationaux/régionaux lorsque cela est justifié scientifiquement.

### **Bibliographie**

- Brenna J.T., Varamini B., Jensen R.G., Diersen-Schade D.A., Boettcher J.A., Arterburn L. M. (2007). Docosahexaenoic and arachidonic acid concentrations in human breast milk worldwide. *American Journal of Clinical Nutrition*, 85:1457-64.
- Carlson S.E. (2001) Docosahexaenoic acid and arachidonic acid in infant development. *Seminars in Neonatology*, 6: 437-449.
- Calder P. (2005) Functional Roles of Fatty Acids and their effects on human health. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, 39(S):18S-32S.
- EFSA 2013, Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal* 2013;11(10):3408, 103 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3408
- EFSA (2014a) Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal*, 12(7):3760.
- EFSA (2014b) Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to DHA and contribution to normal brain development pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. *EFSA Journal* 12(10):3840.
- EC (2016) Commission Delegated Regulation (EU) 2016/127 of 25 September 2015 supplementing Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council as regards the specific compositional and information requirements for infant formula and follow-on formula and as regards requirements on information relating to infant and young child feeding
- Food and Agricultural Organization of the United Nations (FAO), 2010. *FAO Food and Nutrition Paper 91*.
- Forsyth S., Gautier S., Salem Jr. N. (2016) Estimated dietary intakes of arachidonic acid and docosahexaenoic acid in infants and young children living in developing countries. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 69:64-74.
- Koletzko B., Sauerwald T., Demmelmair H., Herzog M., von Schenck U., Bohles H., et al. (2007) Dietary long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation in infants with phenylketonuria: a randomized controlled trial. *Journal of Inherited Metabolic Disorders*, 30: 326-332.
- Koletzko B., Carlson S.E., van Goudoever J.B. (2015) Should infant formula provide both omega-3 DHA and omega-6 arachidonic acid? *Annals of Nutrition and Metabolism*, 66:137-138.
- Martinez M. (1992) Tissue levels of polyunsaturated fatty acids during early human development. *Journal of Pediatrics*, 120: S129-S138.2
- Makrides M., Neumann M.A., Byard R.W., Simmer K. & Gibson R.A. (1994) Fatty acid composition of brain, retina, and erythrocytes in breast- and formula-fed infants. *American Journal of Clinical Nutrition*, 60: 189-194.

### **Observations de EU Specialty Food Ingredients concernant la section 2.5. Les glucides dans la composition essentielle des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge**

Les dispositions et les formulations proposées dans le paragraphe (c) sur les glucides dans la section B, [Nom du produit] pour enfants en bas âge, de l'actuel projet de norme nous semblent acceptables et nous

n'avons donc pas d'observations à formuler concernant les recommandations 4 et 5 associées (respectivement pages 17 et 22 du document CX/NFSDU/17/39/4).

Nous notons toutefois une erreur d'ordre plus rédactionnel, mais néanmoins fondamentale, dans la section Contexte du point 2.5 sur les glucides, concernant la définition des fibres alimentaires (voir page 16 du document CX/NFSDU/17/39/4). La **note qui explique que l'inclusion des glucides de DP 3-9 dépend de la décision des autorités nationales est absente**. Cette note fait partie intégrante de la définition des fibres alimentaires prévue dans les Directives Codex concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL-2-1985), et elle est formulée comme suit : « *La décision d'inclure ou non les glucides des unités monomériques 3 à 9 devrait revenir aux autorités nationales* ».

**Nous recommandons donc d'ajouter cette note à la définition des fibres alimentaires établie à la section 2.5.1 du document de travail du CCNFSDU (page 16) afin d'éviter toute confusion et de s'aligner sur la définition prévue dans les Directives Codex concernant l'étiquetage nutritionnel applicables.**

#### **Recommandation 8 sur les niveaux minimum et maximum de vitamine D dans la composition essentielle des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge**

EU Specialty Food Ingredients approuve la proposition de la présidence du GT électronique de définir un niveau minimum de vitamine D de 1,5 µg/100 kcal (0,36 µg/100 kJ) et un niveau maximum de vitamine D de 4,5 µg/100 kcal (1,08 µg/100 kJ).

EU Specialty Food Ingredients approuve le consensus général entre les participants au GT électronique, selon lequel un niveau de vitamine D de 1,5 µg/100 kcal devrait être adopté comme niveau minimum, compte tenu du niveau d'insuffisance important en vitamine D chez les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge.

De même, nous sommes favorables à un niveau maximum de vitamine D supérieur de 4,5 µg/100 kcal, qui va dans le sens des recommandations du groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy (Suthutvoravut et al. 2015).

#### **Recommandation 9 concernant le préambule**

EU Specialty Food Ingredients estime que la discussion concernant l'inclusion des orientations de l'OMS et des résolutions WHA relève d'une question de procédure qui doit être discutée et tranchée par la CAC, conformément au Manuel de procédure du Codex. Étant donné que ces discussions sont en cours au sein de la CAC, nous estimons que ce n'est pas au GT électronique de faire des recommandations.

#### **Recommandation 14 sur l'étiquetage des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge**

EU Specialty Food Ingredients est favorable à l'emploi d'allégations relatives à la nutrition pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Une allégation telle que « source de XX » est une information utile pour les professionnels de santé et les parents.

#### **Recommandation 26 sur l'étiquetage des [nom du produit] pour enfants en bas âge**

EU Specialty Food Ingredients est favorable à l'emploi d'allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. À mesure que le régime alimentaire des enfants en bas âge se diversifie et que les enfants en bas âge grandissent, cette information sera incluse sur d'autres produits non couverts par la présente norme du Codex. Si les [nom du produit] pour enfants en bas âge spécialement conçus pour couvrir les besoins nutritionnels de cette population ne peuvent pas communiquer correctement sur l'effet recherché du produit, la concurrence serait déloyale.

#### **Observations de EU Specialty Food Ingredients sur la structure de la norme pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge (composition essentielle et ingrédients facultatifs) à l'annexe II**

Nous pensons que la numérotation des paragraphes est erronée (page 87). Sa formulation actuelle, reprise ci-dessous, va de 3.1.1 directement à 3.2, avec les sous-paragraphes 3.2.1 et 3.2.2. Ensuite, le paragraphe 3.2 et les sous-paragraphes 3.2.1 et 3.2.2 sont à nouveau utilisés page 90 pour décrire les dispositions relatives aux ingrédients facultatifs. Il y a donc deux paragraphes numérotés 3.2 et deux sous-paragraphes numérotés 3.2.1 et 3.2.2.

### 3 ESSENTIAL COMPOSITION AND QUALITY FACTORS

#### 3.1 Essential composition

- 3.1.1 **[Name of product] for young children** is a product based on milk of cows or other animals or a mixture thereof and/or other ingredients which have been proven to be safe and suitable for the feeding of young children.
- 3.2 The nutritional safety and adequacy of [Name of Product] for young children shall be scientifically demonstrated to support growth and development of young children.
- 3.2.1 When prepared ready for consumption in accordance with the instructions of the manufacturer, the products shall contain per 100 ml not less than 60 kcal (250 kJ) and not more than 70 kcal (293 kJ) of energy. National and/or regional authorities can deviate from the minimum energy content in line with national/regional dietary guidelines taking into account the nutritional needs of the local population.
- 3.2.2 (Name of product) for young children prepared ready for consumption shall contain per 100 kcal (100 kJ) the following nutrients with the following minimum and maximum or guidance upper levels (GUL), as appropriate.

##### a) Protein<sup>\*)</sup>,<sup>\*\*)</sup>

Nous pensons donc que les sous-titres de la section « 3.1 Facteurs essentiels de composition » doivent être modifiés comme suit :

#### 3.1 Facteurs essentiels de composition

- 3.1.1 *Les [nom du produit] pour enfants en bas âge sont des produits obtenus à partir de lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits et/ou d'autres ingrédients dont il a été démontré qu'ils sont sûrs et conviennent à l'alimentation des enfants en bas âge.*
- ~~3.2~~ 3.1.2 *Il doit être démontré scientifiquement que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles des [nom du produit] pour enfants en bas âge favorisent la croissance et le développement de l'enfant en bas âge.*
- ~~3.2.1~~ 3.1.3 *La teneur énergétique des produits présentés sous une forme prête à la consommation, conformément aux instructions du fabricant, ne doit pas être inférieure à 60 kcal/100 ml (250 kJ), ni supérieure à 70 kcal/100 ml (293 kJ). Les autorités nationales et/ou régionales peuvent s'écarter de la teneur minimale en énergie conformément aux recommandations alimentaires nationales/régionales en tenant compte des besoins nutritionnels de la population locale.*
- ~~3.2.2~~ 3.1.4 *Les (nom du produit) pour enfants en bas âge présenté(e)s sous une forme prête à la consommation doivent contenir les quantités minimales et maximales ou les limites indicatives maximales suivantes, le cas échéant, d'éléments nutritifs par 100 kcal (100 kJ).*

**Les propositions ci-dessus ont un impact sur la numérotation employée page 90 pour les dispositions relatives aux ingrédients facultatifs.**

#### 3.2 Optional Ingredients

- 3.2.1 In addition to the essential compositional requirements listed under 3.1.3 Section B, other ingredients, substances or nutrients may be added to [name of the product] for young children where the safety and suitability of the optional ingredient for particular nutritional purposes, at the level of use, is evaluated by national and/or regional authorities and demonstrated by generally accepted scientific evidence. Optional ingredients listed in 3.1.3 Section A are also permitted.
- 3.2.2 When any of these ingredients, substances or nutrients is added the formula shall contain sufficient amounts to achieve the intended effect.
- 3.2.3 Additional nutrients may also be added to [name of the product] for young children provided these nutrients are chosen from the essential composition of follow-up formula for older infants and levels are as per the minimum, maximum, GULs stipulated for follow-up formula for older infants (3.1.3 Section A) and take into account the inherent levels of nutrients in cows' milk; or amended by national and/or regional authorities if the nutritional needs of the local population and scientific justification warrants such deviation.

Nous comprenons que le texte reflète le fait que seul un ensemble restreint de prescriptions obligatoires constitue la base de la composition essentielle et que des ingrédients supplémentaires peuvent être ajoutés, sur la base du volontariat. Toutefois, ces adjonctions facultatives sont liées aux besoins nutritionnels de la population. Nous comprenons donc que les trois paragraphes de la section « 3.2 Ingrédients facultatifs » ont le sens suivant :

- 3.2.1 signifie que d'autres ingrédients peuvent être ajoutés à la composition essentielle des [nom du produit] pour enfants en bas âge, lorsque leur utilisation est jugée sûre et adéquate par les

autorités nationales et/ou régionales et démontrée par des preuves scientifiques généralement reconnues. Les ingrédients facultatifs des préparations de suite décrits au point 3.2 de la Section A peuvent en faire partie.

3.2.2 indique que des quantités suffisantes sont nécessaires.

3.2.3 explique que la composition essentielle des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge peut aussi être utilisée pour déterminer quels éléments nutritifs supplémentaires peuvent être ajoutés aux préparations pour enfants en bas âge.

**Nous en déduisons que le texte du point 3.2 de la SECTION B devrait être modifié comme suit :**

*3.2. Ingrédients facultatifs (dans les préparations pour enfants en bas âge)*

*3.2.1. Outre les facteurs essentiels de composition énumérés au point 3.1.3 3.1 de la section B (ou 3.1.4, section B), d'autres ingrédients, substances ou éléments nutritifs peuvent être ajoutés aux [nom du produit] pour enfants en bas âge, lorsque l'innocuité et l'adéquation à des fins nutritionnelles particulières de l'ingrédient facultatif en question, à son niveau d'utilisation, sont évaluées par les autorités nationales et/ou régionales et démontrées par des preuves scientifiques généralement acceptées. Les ingrédients facultatifs visés au point 3.1.3 3.2. de la section A sont également autorisés.*

*3.2.2 Lorsque l'un quelconque de ces ingrédients, substances ou éléments nutritifs est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet recherché soit obtenu.*

*3.2.3 D'autres éléments nutritifs peuvent aussi être ajoutés aux [nom du produit] pour enfants en bas âge, à condition que ces éléments nutritifs soient sélectionnés parmi les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et que les teneurs soient conformes aux niveaux minimum et maximum et aux limites indicatives maximales indiqués pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (3.1.3, section A (ou 3.1.4. section A)) et tiennent compte des niveaux inhérents de ces éléments nutritifs dans le lait de vache, ou qu'elles soient modifiées par les autorités nationales et/ou régionales si les besoins nutritionnels de la population locale et des motifs scientifiques justifient une telle différence.*

Cela signifie donc qu'en pratique, l'acide folique et le manganèse par exemple, qui font partie de la composition essentielle des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge pourraient être ajoutés aux [nom du produit] pour enfants en bas âge.

La choline et le DHA, qui sont des ingrédients facultatifs des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, pourraient aussi être ajoutés dans les produits pour enfants en bas âge. Concernant la choline et le DHA, les preuves scientifiques et les recommandations des différentes institutions confirment leur importance pour les enfants de 1 à 3 ans.

**GLOBAL ORGANIZATION FOR EPA AND DHA OMEGA-3S (GOED)**

**Recommandation 2 :**

**La GOED est favorable à une version modifiée de la recommandation 2 concernant l'acide docosahexaénoïque (DHA), notamment des propositions de limites indicatives maximales plus élevées et en relation avec la note 20). Voir ci-après les changements proposés présentés en texte souligné et barré, comme suit :**

**Acide docosahexaénoïque (DHA) <sup>20)</sup>**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	-	<del>{30}</del> <u>50</u>
mg/100 kJ	-	-	<del>{7,9}</del> <u>12</u>

<sup>20)</sup> En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3 ; **DHA**) aux préparations de suite, un niveau minimum de ~~[13 mg/100 kcal (3,1 mg/100 kJ)]~~ 20 mg/100 kcal (4,8 mg/100 kJ) doit être atteint, et la teneur en acide arachidonique (20:4 n-6) doit être au moins égale à la concentration en acide docosahexaénoïque. La teneur en acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3), qui ~~peut~~ peut éventuellement provenir de sources



d'AGPI-LC **n-3 ajoutés en tant que source de DHA**, ne doit pas excéder la teneur en **DHA** acide docosahexaénoïque. Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, **selon si cela est justifié pour couvrir** les besoins nutritionnels **des populations nationales/régionales** de la population locale.

#### Justification :

Les observations suivantes vont dans le sens des modifications proposées par la GOED :

- Principes concernant l'ajout d'ingrédients facultatifs

Le Codex Alimentarius (CX/NFSDU 17/39/4<sup>2</sup>) Le Codex Alimentarius a adopté les principes suivants pour l'ajout d'ingrédients facultatifs dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge « 3.2.2 Lorsque l'un quelconque de ces ingrédients ou substances est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet recherché soit obtenu, sur la base des quantités présentes dans le lait maternel ».

Lorsqu'on envisage l'adjonction d'ingrédients facultatifs (notamment le DHA), le niveau minimum retenu devrait être suffisant pour obtenir l'effet recherché, compte tenu des niveaux présents dans le lait maternel ; par conséquent, il est fondamental de définir clairement l'effet bénéfique recherché, car il déterminera le niveau minimum de DHA requis.

- Définition du niveau minimum permettant d'obtenir l'effet recherché

Si du DHA est ajouté comme ingrédient facultatif, la GOED est favorable à un niveau minimum de 20 mg/100 kcal.

Plusieurs autorités expertes mondialement reconnues (FAO, EFSA par exemple) ont conclu après examen qu'un niveau minimum était requis pour obtenir les effets bénéfiques recherchés liés à l'adjonction d'AGPI-LC n-3, en particulier de DHA ; par conséquent, la GOED approuve la proposition de la présidence du GT électronique sur les préparations de suite publiée dans le document CX/NFSDU 17/39/4, en faveur d'un texte reconnaissant la nécessité d'un niveau minimum de DHA si du DHA est ajouté. Toutefois, le niveau de 13 mg/100 kcal est insuffisant pour répondre à cette exigence spécifique pour les nourrissons du deuxième âge, et nous pensons que cette proposition (i) est contraire au niveau minimum de 20 mg/100 kcal, indiqué [ ] lors du CCNFSDU38 et (ii) ne reflète pas correctement le consensus atteint par le groupe de travail électronique de cette année, dans lequel de nombreux pays se sont prononcés pour une valeur de 20 mg/100 kcal (notamment les États-Unis et les 28 États membres de l'Union européenne).

- Justification scientifique en faveur d'un niveau minimum de DHA de 20 mg/100 kcal

Les éléments suivants vont dans le sens d'un niveau minimum de DHA de 20 mg/100 kcal :

- Les besoins journaliers en DHA ont été fixés à environ 100 mg par différents organismes scientifiques d'importance reconnus.
- Les nourrissons du deuxième âge (> 6 mois) consomment environ 500 ml de lait maternel par jour ou un volume équivalent de préparation de suite, ce qui correspond à environ 325 à 379 kcal/jour.
- Fixer le niveau minimum de DHA à 20 mg/100 kcal donnerait un apport journalier d'environ 65 à 76 mg de DHA. Bien que cet apport journalier soit inférieur à l'apport journalier de 100 mg établi par les autorités scientifiques, il est plus significatif que l'apport journalier correspondant à un niveau qui serait seulement de 13 mg/100 kcal (42-49 mg).
- Un niveau de DHA de 20 mg/100 kcal est similaire au niveau recommandé établi par l'EFSA et validé par la CE pour les préparations de suite commercialisées dans l'Union européenne.
- Un niveau de DHA de 20 mg/100 kcal correspond aux fourchettes de niveaux retrouvées dans le lait maternel.
- Un niveau de DHA de 20 mg/100 kcal couvre jusqu'à 75 % des besoins journaliers en DHA. Ce niveau d'adjonction couvre en partie un déficit en éléments nutritifs détecté dans de nombreux pays, où l'apport en aliments complémentaires tels que le poisson, la viande et les œufs, principales sources de DHA alimentaire, est extrêmement limité dans l'alimentation des nourrissons du deuxième âge.

<sup>2</sup> [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-720-39%252Fnf39\\_04e.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-720-39%252Fnf39_04e.pdf)

Par conséquent, un niveau de 20 mg/100 kcal est conforme aux principes du Codex Alimentarius concernant les ingrédients facultatifs, à savoir la détermination de niveaux apportant le bienfait recherché compte tenu des niveaux constatés dans le lait maternel.

- Détermination de la limite indicative maximale pour le DHA

Concernant la détermination de la limite indicative maximale, la GOED est favorable à un niveau de 50 mg/100 kcal, sur la base de la concentration de DHA la plus élevée observée dans le lait maternel (environ 1 % de DHA sur les lipides totaux), et qui semble sûre pour les nourrissons du deuxième âge.<sup>v</sup> En fonction de la teneur en lipides des préparations de suite, 1 % de DHA équivaut à une valeur comprise entre 44 et 60 mg/100 kcal.

Sur la base des données mondiales concernant le lait maternel, il est scientifiquement pertinent de considérer qu'un niveau de DHA de 50 mg/100 kcal est adéquat pour servir de limite indicative maximale de DHA dans les préparations de suite.

- Présence potentielle d'acide eicosapentaénoïque (EPA)

En ce qui concerne la présence potentielle d'EPA en cas d'ajout de DHA, certaines sources de DHA sont considérablement plus riches en EPA (par exemple l'huile de poisson) que d'autres sources (par exemple les algues) ; la GOED propose donc de modifier légèrement la formulation proposée en remplaçant « peut » par « peut éventuellement ».

- Permettre et justifier les divergences nationales/régionales

Concernant les potentielles divergences nationales/régionales, même si nous pensons qu'une norme du Codex devrait limiter ces divergences pour être conforme au but recherché, nous comprenons qu'il puisse y avoir des régions dans lesquelles l'apport provenant des aliments complémentaires est plus élevé, en raison de la consommation de poisson. Nous proposons donc de modifier la dernière phrase du paragraphe sur le DHA pour tenir compte des besoins nationaux/régionaux lorsque cela est justifié scientifiquement.

#### Bibliographie

<sup>1</sup> EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014. Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to DHA and contribution to normal brain development pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2014;12(10):3840 Available online at <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2014.3840/pdf>

<sup>1</sup> FAO (2010). Fats and fatty acids in human nutrition, Report of an expert consultation, FAO Food and Nutrition Paper 91. Available online at <http://www.fao.org/3/a-i1953e.pdf>

<sup>1</sup> EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014;12(7):3760. Available online at <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2014.3760/epdf>

<sup>1</sup> European Commission. Commission Delegated Regulation (EU) 2016/127 of 25 September 2015 supplementing Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council as regards the specific compositional and information requirements for infant formula and follow-on formula and as regards requirements on information relating to infant and young child feeding. Available online at <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L.2016.025.01.0001.01.ENG>

<sup>1</sup> Brenna J. et al. (2007). Docosahexaenoic and arachidonic acid concentrations in human breast milk worldwide. Am J Clin Nutr 85:1457-64.

<sup>1</sup> Forsyth S. et al. (2016). Estimated dietary intakes of arachidonic acid and docosahexaenoic acid in infants and young children living in developing countries. Ann Nutr Metab 69:64-74.

Available online at <https://www.karger.com/Article/Pdf/448526>

#### HELEN KELLER INTERNATIONAL (HKI)

#### **OBSERVATIONS GÉNÉRALES : LE CODEX ALIMENTARIUS DOIT D'ABORD SAUVER LA VIE DES ENFANTS**

Helen Keller International souhaite rappeler au Comité du CCNFSDU l'objectif du Codex Alimentarius tel qu'il est inscrit dans le Manuel de procédure, à savoir « *Ces normes et textes apparentés ont pour objet de protéger la santé des consommateurs et d'assurer la loyauté des pratiques suivies dans le commerce des produits alimentaires* ». Le Codex joue un rôle fondamental dans la protection des pratiques d'alimentation optimales chez le nourrisson et le jeune enfant. Les normes développées par le Codex servent souvent de base pour la législation nationale et, à ce titre, elles exercent un impact important sur la nutrition du nourrisson et du jeune enfant. Toutefois, la protection de la santé des consommateurs et les échanges commerciaux peuvent s'opposer, comme cela apparaît dans le débat actuel concernant ce point de l'ordre

du jour, la révision de la Norme pour les préparations de suite, dans lequel les intérêts commerciaux prennent clairement le pas sur la santé.

Le Codex a l'opportunité de protéger l'allaitement au sein et d'améliorer la nutrition des enfants tout en apportant une contribution majeure à la réduction des décès infantiles évitables. Nous souhaitons par conséquent que lors de cette réunion, le sujet soit discuté en se concentrant sur la protection de la santé des consommateurs. Bien que le monde ait fait d'énormes progrès dans la baisse de la mortalité infantile, à moins d'inverser la tendance, d'ici à 2030, 69 millions d'enfants seront décédés avant leur cinquième anniversaire, dont la plupart dans des pays pauvres. Par rapport aux enfants les plus riches, les enfants les plus pauvres sont 1,9 fois plus susceptibles de décéder avant l'âge de 5 ans. Au sein du Codex, les débats doivent avoir pour objectif de sauver la vie des enfants des pays les moins développés et des pays à revenu faible et intermédiaire. En général, ces pays ne disposent pas des ressources requises pour élaborer leurs propres normes et s'appuient massivement sur le Codex pour reconnaître leurs besoins et les soutenir. En outre, ces pays ne disposent souvent pas des ressources humaines ou financières pour participer au Codex ou à ses groupes de travail. Cela signifie qu'au CCNFSDU, les intérêts commerciaux des pays à revenu élevé et les intérêts économiques des fabricants de préparations de suite sont très bien représentés, alors que les voix des pays à revenu faible et intermédiaire sont étouffées.

Le monde a franchi une étape ambitieuse dans la protection de la vie des enfants lors de l'Assemblée mondiale de la Santé en 2016, lorsque les pays ont adopté la résolution WHA 69.9. Le Codex doit prendre des mesures tout aussi ambitieuses et définir les préparations de suite destinées aussi bien aux 6-12 mois qu'aux 12-36 mois comme étant des substituts du lait maternel.

Le marché des substituts du lait maternel, en particulier dans les pays à revenu faible et intermédiaire, est lucratif et en plein essor ; il devrait atteindre 70 milliards de dollars d'ici 2018. Le CCNFSDU ne peut pas laisser les intérêts commerciaux du monde développé et les fabricants de substituts du lait maternel dicter la politique mondiale, nuire à l'allaitement au sein et faire des victimes chez les enfants.

### **OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES**

#### **FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)**

##### **RECOMMANDATION 1 – BESOINS EN PROTÉINES**

Helen Keller International n'a pas d'observation à formuler concernant cette recommandation.

##### **RECOMMANDATION 2 – ACIDE DOCOSAHEXAÉNOÏQUE**

Helen Keller International désapprouve le niveau actuellement proposé de 13 mg/100 kcal (3,1 mg/kJ), car il est trop faible. Nous sommes convaincus que le minimum indiqué dans la note devrait être de 20 mg/100 kcal.

##### **RECOMMANDATION 3 – NIVEAU MINIMUM DE LIPIDES TOTAUX**

Helen Keller International désapprouve la recommandation. Nous sommes d'avis que le niveau minimum de lipides doit être de 4 g/100 kcal, pour les raisons indiquées dans le document de travail concernant le fait que le lait de vache écrémé n'est pas recommandé pour les enfants au cours des trois premières années de la vie, et qu'une teneur en lipides plus élevée est nécessaire pour favoriser la croissance et le développement des enfants.

##### **RECOMMANDATION 4 – NIVEAU MAXIMUM DE GLUCIDES ASSIMILABLES**

Helen Keller International approuve la recommandation.

##### **RECOMMANDATION 5 – LIMITATION DE L'ADJONCTION « D'AUTRES GLUCIDES AU GOÛT SUCRÉ »**

Bien que Helen Keller International défende un niveau maximum inférieur, nous pouvons approuver la recommandation.

##### **RECOMMANDATION 6 – CONVERSION DES LIMITES EN % EN UNE QUANTITÉ ABSOLUE BASÉE SUR LA DENSITÉ ÉNERGÉTIQUE**

Helen Keller International approuve la recommandation.

##### **RECOMMANDATION 7 – RAPPORT CALCIUM/PHOSPHORE**

Helen Keller International n'a pas d'observation à formuler concernant cette recommandation.

##### **RECOMMANDATION 8 – VITAMINE D**

Helen Keller International approuve la recommandation.

## **PRÉAMBULE**

### **RECOMMANDATION 9 – APPROCHE PROPOSÉE**

Helen Keller International n'est pas du tout d'accord avec la proposition de cette recommandation. Nous pensons qu'il est trop tôt pour proposer ce texte, qui supprime la référence spécifique au titre des résolutions WHA pertinentes, et représente une « solution réaliste », malgré les observations générales et les informations de contexte incluses dans le document en cours de discussion.

Nous attirons l'attention sur le compte-rendu de la 38<sup>e</sup> session du CCNFSDU, qui stipule (paragraphe 106) : « Une très large majorité est également favorable à l'inclusion de références au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981), à la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant et à toutes les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé et directives de l'OMS pertinentes dans le champ d'application du projet de norme. Il s'agit à cet égard des résolutions WHA 39.28, WHA 63.23 et WHA 69.9 ».

En outre, le paragraphe 110 indique : « Le Représentant de l'OMS approuve la proposition d'utiliser le contenu du champ d'application de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981), qui inclut des références au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et aux résolutions WHA pertinentes, mais la référence aux résolutions WHA devrait être étendue pour inclure les résolutions WHA récentes, notamment la 69.9. ».

L'OMS a confirmé qu'elle maintenait cette position.

Par ailleurs, la consultation du GT électronique de 2017 a une nouvelle fois insisté sur ce qui précède et, comme l'indique le document actuel : « (...) on compte davantage de participants favorables à la référence à un ou plusieurs documents OMS/WHA dans la norme pour les préparations de suite que de participants opposés à toute forme de référence. ».

Ainsi, bien que nous soyons sensibles à la recherche de moyens d'avancer, nous pensons que ce document doit être explicite dans le préambule en citant les documents / résolutions WHA adéquats, afin de protéger et de promouvoir une alimentation optimale des nourrissons et des enfants en bas âge, et nous estimons que le texte proposé n'est pas une « solution réaliste ».

- Nous pensons que les résolutions WHA 39.28, WHA 63.23 et WHA 69.9 doivent être citées.
- Nous estimons qu'il n'existe pas de consensus suffisant pour justifier le texte proposé dans le document actuel, qui exclut la référence aux résolutions WHA spécifiques.
- Nous pensons que la réunion du CCNFSDU de cette année devra ouvrir le débat là où il s'est conclu lors de la 38<sup>e</sup> session. Ce point de vue est défendu aussi bien par l'OMS que par l'UNICEF, les gardiens des droits des enfants.

## **CHAMP D'APPLICATION ET ÉTIQUETAGE**

### **NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)**

#### **RECOMMANDATION 10 – SECTION 1.1**

Helen Keller International approuve la recommandation.

#### **RECOMMANDATION 11 – SECTION 1.2**

Helen Keller International approuve la recommandation.

#### **RECOMMANDATION 12 – SECTION 1.3**

Helen Keller International approuve le texte à condition que le verbe **SONT** entre crochets soit accepté. Nous estimons que le verbe « sont » est impératif et rend le texte catégorique et sans ambiguïté. Le texte doit empêcher que les fabricants puissent développer une autre appellation / catégorie de produits qu'ils justifient comme contournant la norme.

#### **RECOMMANDATION 13 – SECTION 1.4**

Helen Keller International désapprouve cette recommandation, sauf si le préambule inclut une référence explicite aux résolutions WHA 39.28, WHA 63.23 et WHA 69.9. Si cette référence ne figure pas dans le préambule, la disposition 1.4 ne doit pas être supprimée et doit faire référence aux résolutions WHA 39.28, WHA 63.23 et WHA 69.9. Ce point de vue est soutenu par l'UNICEF (les gardiens des droits des enfants) et l'OMS a confirmé qu'elle maintenait sa position concernant la nécessité de faire référence à la résolution WHA 69.9.

**RECOMMANDATION 14 – DIRECTIVES POUR L'EMPLOI DES ALLÉGATIONS RELATIVES À LA NUTRITION ET À LA SANTÉ**

Helen Keller International approuve fermement la recommandation.

**RECOMMANDATION 15 – VNR POUR LES NOURRISSONS ET LES ENFANTS EN BAS ÂGE**

Helen Keller International approuve la recommandation.

**RECOMMANDATION 16 – NOM DU PRODUIT**

9.1.1 Helen Keller International approuve la recommandation.

9.1.2 Helen Keller International approuve la recommandation permettant une désignation régionale.

9.1.3 Helen Keller International approuve la recommandation.

9.1.4 Helen Keller International approuve l'option 2 visant à supprimer la disposition 9.1.4, puisqu'elle est couverte par le point 9.1.3.

9.1.5 Helen Keller International approuve la recommandation. Nous estimons que le verbe « sont » est impératif et rend le texte catégorique et sans ambiguïté.

**RECOMMANDATION 17 – LISTE DES INGRÉDIENTS**

Helen Keller International approuve la recommandation.

**RECOMMANDATION 18 – DÉCLARATION DE LA VALEUR NUTRITIVE**

Helen Keller International approuve ce texte car nous pensons qu'il est indispensable pour donner une information complète, compte tenu de la vulnérabilité des consommateurs de ces produits.

Helen Keller International attire toutefois l'attention du Comité sur le fait que nous pensons avoir détecté une erreur au point 9.3 c), dans lequel l'option sur la portion a été omise. À notre avis, le point 9.3 c) devrait être formulé comme suit : « *en outre, la déclaration des éléments nutritifs sous a) et b) **par portion et/ou par 100 kilocalories (ou par 100 kilojoules) est autorisée** ».*

**RECOMMANDATION 19 – DATAGE ET INSTRUCTIONS D'ENTREPOSAGE**

Helen Keller International approuve la recommandation.

**RECOMMANDATION 20 – MODE D'EMPLOI**

9.5.1 : supprimer « prêts à l'emploi ».

Tous les autres crochets peuvent être supprimés et les mots barrés acceptés.

**RECOMMANDATION 21 – SPÉCIFICATIONS D'ÉTIQUETAGE SUPPLÉMENTAIRES**

La résolution WHA 69.9 adoptée en 2016 et le document d'orientation correspondant indiquent clairement que le produit est un substitut du lait maternel et que, en tant que tel, il doit être conforme au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel. Il est donc essentiel que les spécifications d'étiquetage supplémentaires (9.6) englobent tous les aspects du Code et soient alignées sur le texte équivalent dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

9.6.1 a) Helen Keller International approuve la suppression des crochets.

9.6.1 b) Helen Keller International approuve le texte.

9.6.1 c) Helen Keller International approuve la suppression des crochets.

9.6.1 d) Helen Keller International est contre la suppression de ce texte. Nous pensons qu'il est essentiel que cette catégorie particulière de produits fasse figurer la mention « L'emploi de ce produit ne doit pas remplacer le lait maternel et conduire à l'arrêt de l'allaitement au sein », car elle est indispensable pour garantir que les utilisateurs comprennent bien que ce produit n'est pas nécessaire. Nous pouvons toutefois envisager un texte qui combine les points b) et d) de la disposition 9.6.1 et ce texte pourrait être formulé comme suit : « Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé et l'emploi de ce produit ne doit pas remplacer le lait maternel et conduire à l'arrêt de l'allaitement au sein ».

9.6.2 Helen Keller International approuve la suppression des crochets autour de l'intégralité du texte.

9.6.2 Helen Keller International approuve la suppression des crochets dans la phrase de départ et la suppression du texte barré.

- 9.6.2 Nous souhaitons également signaler une erreur dans le texte de la phrase d'ouverture, les mots « nourrissons du deuxième âge » doivent être insérés, de manière à ce que la phrase soit formulée comme suit : « *L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons, **de nourrissons du deuxième âge ou de femmes, ni aucune autre (...)** » ». Ce texte doit être ajouté car, conformément aux autres définitions de cette norme, il y a deux catégories, les nourrissons et les nourrissons du deuxième âge, et ce texte doit être aligné sur les définitions et n'autoriser les images d'aucune de ces catégories de nourrissons.*
- 9.6.2.1 Helen Keller International approuve ce texte.
- 9.6.2.2 Helen Keller International approuve ce texte.
- 9.6.2.3 Helen Keller International approuve ce texte.
- 9.6.2.4 Helen Keller International est contre les suppressions proposées. Le texte devrait donc être formulé comme suit « *de compromettre ou de décourager l'allaitement au sein, qui établit une comparaison avec le lait maternel ou qui laisse penser que le produit est d'une qualité quasi équivalente ou supérieure au lait maternel ;* ». Si la référence à une comparaison avec le lait maternel est retenue ici, elle peut être supprimée au point 9.6.3.
- 9.6.2.5 Helen Keller International approuve ce texte.
- 9.6.3 Helen Keller International peut approuver la suppression du texte barré, À CONDITION QUE la notion d'interdiction de comparaison avec le lait maternel soit incluse au point 9.6.2.4. Sinon, le texte barré peut être conservé ici au point 9.6.3 et être supprimé au point 9.6.2.4.
- 9.6.4 Helen Keller International peut approuver la suppression de tous les crochets.

### **ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)**

#### **RECOMMANDATION 22 – SECTION 1.1**

Helen Keller International approuve la recommandation.

#### **RECOMMANDATION 23 – SECTION 1.2**

Helen Keller International approuve la recommandation.

#### **RECOMMANDATION 24 – SECTION 1.3**

Helen Keller International approuve le texte à condition que le verbe **SONT** entre crochets soit accepté. Nous estimons que le verbe « sont » est impératif et rend le texte catégorique et sans ambiguïté. Le texte doit empêcher que les fabricants puissent développer une autre appellation / catégorie de produits qu'ils justifient comme contournant la norme.

#### **RECOMMANDATION 25 – SECTION 1.4**

Helen Keller International désapprouve cette recommandation, sauf si le préambule inclut une référence explicite aux résolutions WHA 39.28, WHA 63.23 et WHA 69.9. Si cette référence ne figure pas dans le préambule, la disposition 1.4 ne doit pas être supprimée et doit faire référence aux résolutions WHA 39.28, WHA 63.23 et WHA 69.9. Ce point de vue est soutenu par l'UNICEF (les gardiens des droits des enfants) et l'OMS a confirmé qu'elle maintenait sa position concernant la nécessité de faire référence à la résolution WHA 69.9.

#### **RECOMMANDATION 26 – DÉCLARATIONS / ALLÉGATIONS RELATIVES AUX INGRÉDIENTS ET ÉLÉMENTS NUTRITIFS**

Helen Keller International approuve la recommandation.

#### **RECOMMANDATION 27 – VNR POUR LES NOURRISSONS ET LES ENFANTS EN BAS ÂGE**

Helen Keller International approuve la recommandation.

#### **RECOMMANDATION 28 – NOM DU PRODUIT**

- 9.1.1 Helen Keller International approuve la recommandation.
- 9.1.2 Helen Keller International approuve la recommandation permettant une désignation régionale.
- 9.1.3 Helen Keller International approuve la recommandation.
- 9.1.4 Helen Keller International approuve l'option 2 visant à supprimer la disposition 9.1.4, puisqu'elle est couverte par le point 9.1.3.

9.1.5 Helen Keller International approuve la recommandation. Nous estimons que le verbe « sont » est impératif et rend le texte catégorique et sans ambiguïté.

#### **RECOMMANDATION 29 – LISTE DES INGRÉDIENTS**

Helen Keller International approuve la recommandation.

#### **RECOMMANDATION 30 – DÉCLARATION DE LA VALEUR NUTRITIVE**

Helen Keller International approuve la recommandation.

#### **RECOMMANDATION 31 – DATAGE ET INSTRUCTIONS D'ENTREPOSAGE**

Helen Keller International approuve la recommandation.

#### **RECOMMANDATION 32 – MODE D'EMPLOI**

9.5.1 Supprimer « prêts à l'emploi ». Supprimer tous les autres crochets et mots barrés.

9.5.2 Supprimer les crochets autour de « produits ».

9.5.3 Supprimer tous les mots barrés.

9.5.4 Supprimer les crochets.

9.5.5 Supprimer les crochets autour de tout le texte et supprimer les crochets autour de « diversifié ».

#### **RECOMMANDATION 33 – SPÉCIFICATIONS D'ÉTIQUETAGE SUPPLÉMENTAIRES**

Helen Keller International estime que le consensus n'est pas suffisant [21 pour l'option 1 (même si 1 est une OMC) et 16 pour l'option 2] pour présenter uniquement le texte de l'option 1 du GT électronique. Il ressort clairement des observations reçues lors des consultations du GT électronique que les pays à revenu faible et intermédiaire ont exprimé des inquiétudes concernant l'usage inapproprié de ces produits. HKI pense que ce texte doit être exhaustif, de manière à défendre une alimentation optimale pour les nourrissons et les enfants en bas âge et la recommandation reconnue à l'échelle mondiale d'une poursuite de l'allaitement jusqu'à l'âge de 2 ans au moins.

Nous sommes convaincus que le texte de la section 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires doit alors correspondre au texte associé de la section 9.6 pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Nous pensons donc que l'option 2 devrait être conservée dans la discussion, car il n'y a pas de consensus sur ce point.

#### **DÉFINITIONS**

#### **RECOMMANDATION 34**

HKI est fermement opposé au texte proposé concernant la définition du produit pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et pense que la définition doit indiquer que ces produits sont des substituts du lait maternel.

Nous attirons l'attention sur le fait que lors du premier GT électronique, « *les avis exprimés par le GT électronique étaient partagés quant à savoir si la définition devait faire référence à ce que les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge remplacent dans le régime alimentaire (...)* ». Lors de la deuxième série de consultations, 15 membres ont retenu la proposition qui inclut une référence à un substitut du lait maternel et 16 membres ainsi qu'une OMC (représentant 28 pays) se sont prononcés pour la suppression de la référence aux substituts du lait maternel.

Tout en admettant que l'évolution a été significative dans les avis entre la première et la deuxième consultation du GT électronique, nous pensons que le consensus n'est pas suffisant pour ne pas réouvrir la discussion sur un texte alternatif adapté de la deuxième consultation, formulé comme suit « On entend par préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge un produit spécialement conçu pour être utilisé en tant que substitut du lait maternel dans le régime progressivement diversifié des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ».

HKI estime que si la discussion n'est pas rouverte sur ce texte, les pays à revenu faible et intermédiaire, où le fardeau de la malnutrition est une réalité et qui s'appuient massivement sur les textes du Codex, sont mis dans une position désavantageuse, et que cela va à l'encontre du mandat du Codex.

Ce produit a pour fonction de remplacer le lait maternel que l'enfant en bas âge devrait consommer. La recommandation mondiale pour une alimentation optimale du nourrisson et du jeune enfant indique qu'un enfant devrait continuer de recevoir du lait maternel jusqu'à l'âge de 2 ans au moins. Le lait maternel devrait servir de composante liquide du régime alimentaire de ces jeunes enfants. Ces produits fonctionnent donc de facto comme des substituts du lait maternel, car leur consommation remplace au lieu de compléter

l'apport en lait maternel. C'est pourquoi il est fondamental que, dans l'intérêt de l'exercice du mandat du Codex en faveur de la protection de la santé des consommateurs, ces produits soient clairement définis en tant que substituts du lait maternel. Il serait totalement inacceptable que cette norme ne garantisse pas que la définition aille dans le sens de la résolution WHA 69.9, qui inclut des orientations expliquant clairement que ces produits sont des substituts du lait maternel.

### RECOMMANDATION 35

Helen Keller International ne peut pas approuver la définition proposée. HKI est convaincu que la définition proposée ne peut pas être acceptée et que la discussion doit être rouverte, car il n'y a pas de consensus sur la définition proposée : 28 sur les 37 réponses. Si la discussion n'est pas rouverte sur cette définition, les pays à revenu faible et intermédiaire, où le fardeau de la malnutrition est une réalité et qui s'appuient massivement sur les textes du Codex, sont mis dans une position désavantageuse, et cela va à l'encontre du mandat du Codex.

Ce produit a pour fonction de remplacer le lait maternel que l'enfant en bas âge devrait consommer. La recommandation mondiale pour une alimentation optimale du nourrisson et du jeune enfant indique qu'un enfant devrait continuer de recevoir du lait maternel jusqu'à l'âge de 2 ans au moins. Le lait maternel devrait continuer de faire partie de l'alimentation des enfants de 12-36 mois et tout autre produit laitier supplantera le lait maternel. Ces produits fonctionnent de facto comme des substituts du lait maternel, car leur consommation remplace au lieu de compléter l'apport en lait maternel.

C'est pourquoi il est fondamental que, dans l'intérêt de l'exercice du mandat du Codex en faveur de la protection de la santé des consommateurs, ces produits soient clairement définis en tant que substituts du lait maternel. Il serait totalement inacceptable que cette norme ne garantisse pas que la définition aille dans le sens de la résolution WHA 69.9, qui inclut des orientations expliquant clairement que ces produits sont des substituts du lait maternel.

### RECOMMANDATION 36

Helen Keller International approuve la recommandation.

### RECOMMANDATION 37

Helen Keller International n'approuve aucune des options présentées et pense que ces produits devraient s'appeler « Boisson pour enfants en bas âge » (en anglais « Drink for young children » ou « Young child drink »).

Étant donné qu'il est mondialement reconnu que ces produits ne sont pas nécessaires, HKI reste convaincu que le nom donné doit être neutre et ne contenir aucun bénéfice / aucune allégation implicite. Il n'est pas nécessaire d'inclure un adjectif dans le nom du produit. L'emploi de l'adjectif proposé « préparée » pourrait être interprété comme indiquant un bienfait, et nous y sommes fermement opposés. Nous estimons que cela est non seulement potentiellement trompeur, mais que cela va également à l'encontre du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, qui interdit la promotion et l'idéalisation de ces produits. HKI est convaincu que le nom « Boisson pour enfants en bas âge » représenterait la meilleure description et serait donc une appellation appropriée pour le produit.

## INTERNATIONAL ASSOCIATION OF CONSUMER FOOD ORGANIZATIONS (IACFO)

L'IACFO soutient les observations formulées par l'IBFAN.

## INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION NETWORK / RESEAU INTERNATIONAL DES GROUPES D'ACTION POUR L'ALIMENTATION INFANTILE (IBFAN)

### OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. Afin de simplifier la mise en œuvre des réglementations au niveau national et d'éviter la confusion, **l'IBFAN propose que les produits ciblant les bébés de 6-36 mois soient inclus dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons Codex Stan 72-1981**. Cette norme peut facilement couvrir tous les substituts du lait maternel. Il pourrait y avoir quatre sections afin de distinguer les produits, comme suit :

Section A : Préparations pour nourrissons (à partir de la naissance ou de 0 à 12 mois et plus)

Section B : Préparations données à des fins médicales spéciales

Section C : Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge (à partir de 6 mois)

Section D : [Nom du produit] pour enfants en bas âge (12-36 mois)



2. L'IBFAN approuve un préambule général qui fasse spécifiquement référence à tous les documents pertinents de l'OMS, à la *Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant*, au *Code international de commercialisation des substituts du lait maternel* et aux résolutions WHA pertinentes, y compris la résolution WHA 69.9 (2016) et le document qui l'accompagne *Orientation technique de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants*. Il est important que ces documents et résolutions soient également intégrés dans chaque section de la norme. Cela est nécessaire pour garantir que les États membres appliquent ces sauvegardes dans leur réglementation nationale, afin de protéger les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge contre l'emploi inutile et inapproprié de ces produits, dans le sens des politiques nationales en matière de nutrition et de santé.
3. L'IBFAN désapprouve la suppression de la disposition 1.4 du champ d'application. Le champ d'application doit rappeler aux autorités de régulation les sauvegardes contenues dans le préambule général, et les recommandations de l'OMS doivent être appliquées pour toutes les mesures relatives à la commercialisation et à l'étiquetage de chaque catégorie de produits. Préserver la santé des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge en protégeant l'allaitement et une alimentation complémentaire optimale selon les recommandations, jusqu'à l'âge de deux ans au moins, doit être une priorité.
4. Le préambule doit indiquer clairement que ces produits ne sont pas nécessaires, comme cela a été validé par les États membres dans la résolution WHA 39.28, et que les États membres sont libres d'en refuser l'importation.
5. Les niveaux d'éléments nutritifs adéquats pour ces produits sont difficiles à déterminer, car ils dépendent de la quantité de lait maternel consommée, de la disponibilité, la qualité et la quantité des aliments complémentaires consommés et des pratiques culturelles en matière d'alimentation. Les préparations pour nourrissons adaptées aux 6 premiers mois de la vie peuvent continuer d'être consommées par les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge. L'IBFAN estime qu'il n'est pas possible de faire correspondre les éléments nutritifs apportés par les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et enfants en bas âge avec leurs besoins en éléments nutritifs et en énergie.
6. L'adjonction de sucres ajoutés devrait être conforme à la recommandation de l'OMS de 5 % de l'énergie totale. Nous approuvons l'idée de convertir la limite en pourcentage pour les sucres contribuant au goût sucré en une quantité absolue basée sur la densité énergétique (g/100 kcal et g/100 kJ) du produit pour nourrissons du deuxième âge et enfants en bas âge.
7. L'IBFAN approuve l'application à l'étiquetage des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et pour enfants en bas âge des dispositions de la Norme générale du Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985), des Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985) et des Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997).
8. En outre, la section 9 sur l'étiquetage doit clairement préciser que la promotion croisée avec les préparations destinées aux nourrissons et l'emploi d'allégations relatives à la nutrition, à la santé et au caractère pratique sont expressément interdits.
9. Il est indispensable que la norme indique clairement que tous les produits en poudre doivent être reconstitués avec de l'eau chauffée à 70 degrés Celsius au moins, conformément aux directives de l'OMS/FAO intitulées *Préparation, conservation et manipulation dans de bonnes conditions des préparations en poudre pour nourrissons* et au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants* (CAC/RCP 66-2009).
10. L'IBFAN n'est pas d'accord avec l'inclusion d'ingrédients facultatifs, en particulier des ingrédients comme le DHA, qui ne s'appuie pas sur des preuves scientifiques convaincantes pertinentes. Si de telles preuves démontrent qu'un ingrédient est sûr et bénéfique, il devrait figurer dans la liste des ingrédients essentiels.

**Comme indiqué ci-dessus, l'IBFAN propose UNE SEULE norme et approuve l'idée d'un préambule général.**

**Si cette idée n'est pas retenue, nous proposons les changements suivants pour l'AVANT-PROJET DE RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE (CODEX STAN 156-1987)**

**[PRÉAMBULE]**

*La Commission du Codex Alimentarius prend acte de la nécessité de [préserver et encourager / reconnaître] l'allaitement maternel comme un moyen inégalé d'apporter une alimentation normale pour une croissance et un développement sains des nourrissons et des*

enfants en bas âge. Dans le même temps, le Codex reconnaît que de nombreuses formulations ont été produites, destinées à être utilisées, ~~SUPPRIMER : lorsque cela est [nécessaire / approprié],~~ comme substituts du lait maternel pour couvrir les besoins nutritionnels normaux des nourrissons, à condition d'être préparées dans des conditions d'hygiène et selon des quantités adéquates. En outre, divers produits ont été fabriqués spécifiquement pour les enfants en bas âge, à mesure qu'ils progressent vers un régime alimentaire plus diversifié composé de plats familiaux.

Étant donné que les préparations pour nourrissons peuvent continuer d'être utilisées après l'âge de 6 mois, ces produits ne sont pas nécessaires. La production, la distribution, la vente et l'emploi de préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et de [nom du produit] pour enfants en bas âge devraient être autorisés uniquement s'ils sont ~~être~~ conformes aux politiques nationales en matière de santé et de nutrition et à la législation nationale/régionale correspondante. La commercialisation de ces produits et la commercialisation de ces produits ne devrait pas décourager l'allaitement au sein et doit être conforme aux prendre en compte, [comme il convient,] les recommandations du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981), et de la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant, des directives et politiques pertinentes de l'OMS, ainsi que des résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA), notamment la résolution WHA 69.9 (2016) et le document d'orientation technique de l'OMS qui l'accompagne, visant à mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants. SUPPRIMER : --[validées / soutenues] par les États membres. [peuvent aussi] donner des orientations aux pays dans ce contexte.

La présente norme est divisée en deux sections. La section A vise les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (de 6 à 12 mois) et la section B les [nom du produit] destiné(e)s aux enfants en bas âge (de 12 à 36 mois). Elle ne s'applique pas aux produits visés par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981).

Les observations suivantes s'appliquent aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge (Section A) et aux [nom du produit] pour enfants en bas âge (Section B).

## SECTION A : PRÉPARATIONS DE SUITE POUR NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE

### CHAMP D'APPLICATION :

Cette section de la norme s'applique aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, telles que définies au point 2.1, présentées sous forme liquide ou en poudre.

1.2 La présente section de la norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité, à la sécurité sanitaire, au mode d'emploi, aux avertissements contre un usage inutile et inapproprié, à l'étiquetage et à l'analyse des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

1.3 Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme [devraient être / ~~sont~~] présentés en tant que] préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Ajouter : 1.4 L'IBFAN désapprouve la suppression de la disposition 1.4 du champ d'application. Le champ d'application doit rappeler aux autorités de régulation les sauvegardes contenues dans le préambule général, si leur but est de veiller à ce que les recommandations de l'OMS soient appliquées pour toutes les mesures relatives à la commercialisation et à l'étiquetage de chaque catégorie de produits.

## 3 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

### 3.1 Facteurs essentiels de composition

3.1.1 Les préparations de suite [pour nourrissons du deuxième âge] sont des produits obtenus à partir de lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits et/ou d'autres ingrédients dont il a été démontré qu'ils sont sûrs et conviennent à l'alimentation des nourrissons du deuxième âge.

3.1.2 Il doit être démontré ~~scientifiquement~~, sur la base de preuves scientifiques convaincantes pertinentes ou du niveau de preuves comparable selon la classification du système GRADE, que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge favorisent la croissance et le développement des nourrissons du deuxième âge.

#### 3.1.4 c) Glucides

L'IBFAN est d'accord avec le fait que le type de glucides à privilégier devrait être le lactose et s'interroge sur l'adjonction de polymères de glucose. Nous approuvons le fait que le sucrose et/ou le fructose ne devraient

pas être ajoutés, et nous nous interrogeons sur leur caractère nécessaire en tant que source de glucides. L'IBFAN approuve la recommandation de l'OMS sur l'apport en sucres ajoutés pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge en raison de leur effet négatif sur le poids corporel et les caries dentaires et de leur impact sur le développement du goût.

**Maltodextrine** : l'IBFAN s'oppose à l'adjonction de glucides produits industriellement (dont beaucoup proviennent de maïs génétiquement modifié). La maltodextrine (MDX) est impliquée dans la propagation accrue de *E. Coli* et une évolution négative du microbiome. Un lien a également été établi avec la maladie de Crohn et le diabète en raison de son indice glycémique élevé (Nickerson KP, McDonald C (2012) Crohn's Disease-Associated Adherent-Invasive *Escherichia coli* Adhesion Is Enhanced by Exposure to the Ubiquitous Dietary Polysaccharide Maltodextrin. PLoS ONE7(12): e52132. <sup>3</sup>

**Fructose** : la consommation de fructose a été associée à des résultats métaboliques et cliniques négatifs, notamment obésité, intolérance au glucose et stéatose hépatique. Dans la mesure où les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge peuvent consommer des préparations de suite quotidiennement, ces glucides ajoutés dont les effets négatifs sont connus ne devraient pas être utilisés comme sources de glucides pour ces produits.

#### **Formulation de la note 4 :**

Les monosaccharides et disaccharides, autres que le lactose, ne doivent pas excéder 5 % des glucides assimilables. Sacrose, maltodextrine et fructose ne devraient pas être ajoutés.

#### **3.2 Ingrédients facultatifs**

**L'IBFAN est contre l'adjonction d'ingrédients facultatifs et propose de remplacer le point 3.2 par le texte suivant :**

**L'ajout d'ingrédients facultatifs peut avoir des effets négatifs sur la santé des enfants et ne devrait pas être autorisé. L'ajout d'ingrédients et/ou éléments nutritifs dont il n'a pas été prouvé qu'ils sont essentiels à la croissance et au développement des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge risque d'amener un surplus d'exposition chimique. Les autorités compétentes nationales et/ou régionales qui souhaitent modifier la liste des ingrédients essentiels visés aux points 3.2.4 à 3.2.6 doivent s'assurer que les ingrédients sont évalués et démontrés comme étant sûrs et utiles sur le plan nutritionnel au moyen de preuves scientifiques convaincantes pertinentes ou du niveau de preuves comparable selon la classification du système GRADE.**

Après une étude étendue de la littérature scientifique, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) n'a trouvé aucune preuve scientifique, ou alors insuffisante, allant dans le sens de l'inclusion de bon nombre des ingrédients couramment utilisés dans les préparations et vantés comme ayant des effets bénéfiques pour la santé. L'EFSA est même allée plus loin en mettant en garde contre l'ajout inutile d'éléments nutritifs, qui risque d'intervenir négativement sur le métabolisme des jeunes enfants.<sup>4</sup>

*« Si un ingrédient est clairement bénéfique, selon la démonstration apportée par une étude indépendante de données scientifiques, il serait contraire à l'éthique de le retirer pour des raisons commerciales. Il devrait plutôt devenir un ingrédient obligatoire des préparations pour nourrissons afin de limiter les risques existants associés à une alimentation artificielle ».*

*UK Scientific Advisory Committee on Nutrition SACN 2007*

L'IBFAN s'interroge sur le manque de preuves en faveur de l'adjonction de DHA :

- Une méta-analyse sur l'emploi d'AGPI-LC conclut que la « supplémentation en AGPI-LC des préparations pour nourrissons n'a pas montré d'effet notable sur l'amélioration des fonctions cognitives précoces chez les nourrissons. D'autres recherches sont nécessaires pour déterminer si la supplémentation en AGPI-LC des préparations pour nourrissons présente des bénéfices pour le développement cognitif ultérieur et d'autres mesures de développement neurologique ». (Qawasmi A, Landeros-Weisenberger A, Leckman JF, Bloch MH. Meta-analysis of long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation of formula and infant cognition. *Pediatrics*. 2012 June;129(6):1141-9).
- Une étude Cochrane sur la supplémentation en AGPI-LC dans les préparations pour nourrissons tire la conclusion suivante : « La majorité des essais contrôlés randomisés n'a montré aucun effet bénéfique de la supplémentation en AGPI-LC sur les résultats des

<sup>3</sup><http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0052132><https://doi.org/10.1371/journal.pone.0052132>.

<sup>4</sup> *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae, EFSA, EFSA Journal 2014;12(7):3760*

nourrissons nés à terme sur le plan du développement neurologique. Les effets positifs sur l'acuité visuelle n'ont pas été démontrés de manière conséquente. Une supplémentation systématique des préparations lactées pour nourrissons nés à terme avec des AGPI-LC ne saurait être recommandée ». (Simmer K, Patole SK, Rao SC. Long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation in infants born at term. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 Dec 7;(12): CD000376).

- Dans un rapport publié dans l'*EFSA Journal* 2014;12(7):3760, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) indique expressément : « Il n'est pas nécessaire d'ajouter de l'acide arachidonique, de l'acide eicosapentaénoïque, des oligosaccharides non digestibles, des « probiotiques » ou « symbiotiques », du chrome, du fluorure, de la taurine et des nucléotides dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ».

**Section 9 Étiquetage** L'IBFAN approuve l'intention de cette section.

### 9.5 Mode d'emploi

**9.5.1** Les produits [prêts à l'emploi] sous forme liquide peuvent être utilisés [soit] directement ou, lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés [et de produits en poudre], doivent être dilués dans de l'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. [Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition **pour la préparation et chauffée à au moins 70 degrés avant la reconstitution avec la poudre.** Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène **et aux directives de l'OMS/FAO Préparation, conservation et manipulation dans de bonnes conditions des préparations en poudre pour nourrissons, ainsi qu'au Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants.**

**9.5.2** Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation (par exemple, que tout reste de [produit] doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette.

**9.5.3** L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit. **Les instructions de préparation ne doivent pas comporter d'illustrations de biberons et de tétines pour les préparations de suite ou les (nom du produit) pour enfants en bas âge. Les images doivent uniquement montrer des gobelets pour l'alimentation.**

**9.5.4** Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé, etc. etc.

### 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires **ENLEVER LES CROCHETS DES SAUVEGARDES SUIVANTES. ELLES SONT TOUTES ESSENTIELLES.**

**9.6.1** Les étiquettes ne devraient pas décourager l'allaitement au sein. Chaque étiquette figurant sur le récipient portera une indication claire, bien en évidence et parfaitement lisible, comprenant les points suivants :

[a] les mots « avis important » ou leur équivalent ;]

[b] **L'allaitement au sein représente le mode d'alimentation normal et sain de votre bébé. Lorsque votre bébé n'est pas nourri au sein, il risque de tomber malade plus souvent. L'allaitement au sein exclusif est recommandé de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois, et l'allaitement devrait être poursuivi jusqu'à l'âge de deux ans ou plus, avec une alimentation complémentaire appropriée ;**

[c] une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi.]

**9.6.2** L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ~~et~~ ou de femmes, ni aucune autre image, ~~ou~~ texte idéalisant l'emploi de la préparation de suite. L'étiquette ne doit comporter aucune image, texte ou ~~autre~~ représentation susceptible :

**9.6.2.1** d'idéaliser **l'emploi du produit** ~~de la préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge;~~

**9.6.2.2** de laisser supposer **son** utilisation chez les nourrissons de moins de 6 mois (y compris la référence à des étapes et phases de croissance) ;

**9.6.2.3** de recommander ou promouvoir l'alimentation **ou l'utilisation avec un biberon** ~~au biberon ;~~ **(les instructions de préparation doivent illustrer des gobelets ou des tasses, et non des biberons et des tétines.) ;**

~~9.6.2.4 de compromettre ou de décourager l'allaitement au sein, qui établit une comparaison avec le lait maternel ou qui laisse penser que le produit est d'une qualité quasi équivalente ou supérieure au lait maternel;~~

~~9.6.2.5 d'annoncer ou de laisser croire que le produit est approuvé par un professionnel ou tout autre organisme, à moins d'une approbation spécifique obtenue des autorités de réglementation nationales, régionales ou internationales compétentes.]~~

**9.6.3 Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés. [En outre, le produit ne doit pas être comparé au lait maternel].**

**9.6.4 Les produits destinés aux bébés de 6 à 36 mois ne doivent pas faire l'objet d'une promotion croisée avec d'autres préparations pour nourrissons ou produits alimentaires pour nourrissons.**

**9.6.5 Les produits destinés aux bébés de 6 à 36 mois doivent être étiquetés de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, (nom du produit) pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales **SUPPRIMER LES CROCHETS** et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés.**

**9.6.6 L'emploi d'allégations relatives à la nutrition, la santé et au caractère pratique est interdit.**

**L'ensemble des observations et sauvegardes ci-dessus doivent s'appliquer à la Section B – [Nom du produit] pour enfants en bas âge**

## FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE (FIL)

### Recommandation 3

La FIL est favorable à un niveau minimum de 3,5 g de lipides / 100 kcal.

### Recommandation 4

La FIL est favorable à un niveau maximum pour les glucides assimilables de 12,5 g/100 kcal.

### Recommandation 5

La FIL est favorable à un niveau maximum de sucres ajoutés (hors lactose) fixé à 10 % de l'énergie totale (ce qui équivaut à environ 20 % des glucides assimilables). Ceci va dans le sens des limites pour le niveau de sucres recommandées par l'OMS (OMS, 2015). La FIL peut accepter l'emploi des termes « monosaccharides et disaccharides » à la place du mot « sucres », et suggère d'envisager une référence croisée à la définition des sucres figurant dans les Directives concernant l'étiquetage nutritionnel CAC/GL 2-1985, dans lesquelles la même formulation est utilisée.

La FIL soutient fermement le lactose comme glucide à privilégier et reconnaît la nécessité de types de glucides alternatifs adéquats pour couvrir les besoins en énergie des enfants en bas âge lorsque le lactose ne convient pas. La FIL admet la préférence exprimée par les États membres visant à limiter l'adjonction d'ingrédients ayant un goût sucré, mais estime que cela relève de la limitation des sucres ajoutés (hors lactose) et de l'indication du lactose comme glucide à privilégier. La formulation supplémentaire concernant le « goût sucré » est vague et subjective, car il n'existe pas de mesure définie. La FIL pense que la référence à l'adjonction d'ingrédients non glucides uniquement dans le but de donner un goût sucré est inutile dans cette section, car de tels additifs ne sont pas autorisés dans la Norme générale pour les additifs alimentaires.

### Critères de qualité des protéines

La FIL soutient l'action convenue par le Comité, selon laquelle la FAO *envisagerait de convoquer une consultation d'experts pour fournir des lignes directrices sur l'établissement de critères de qualité des protéines appropriés.*

Toutefois, la FIL estime que le champ d'application de cette consultation ne se limite pas au PDCAAS, à la lumière de la clause temporairement convenue pour la norme 12-36 mois, jusqu'à ce que la FAO ait terminé ses travaux (qui incluent à la fois le PDCAAS et l'emploi « *d'autres méthodes qui seront mises à disposition ultérieurement* »).

La FIL reste favorable à une approche qui permette l'emploi des mesures les plus modernes de qualité des protéines, selon les observations formulées dans notre précédente soumission, et encourage la FAO à examiner les preuves les plus récentes afin de veiller à ce que la norme garde sa pertinence, compte tenu du délai important qui risque de s'écouler avant qu'une autre opportunité se présente de mettre à jour la norme (à titre d'exemple, la dernière révision de la norme sur les préparations de suite remonte à 1987). Par

conséquent, pour avancer, des orientations devraient être fournies avec la nouvelle méthode de mesure de la qualité des protéines, telle qu'elle est décrite dans le rapport 2013 de la FAO (FAO, 2013).

Produire la nutrition en protéines nécessaire pour nourrir le monde entier requiert une mobilisation considérable de terres et d'autres ressources. Une évaluation insuffisamment précise des besoins nutritionnels en protéines résultant de méthodes inexactes de détermination de la qualité des protéines risquerait d'entraîner un déploiement inadéquat de terres et d'autres ressources. Compte tenu de l'importance de la nutrition et de l'exploitation des ressources dans le cadre des Objectifs de développement durable des Nations Unies, il est impératif que les méthodes les plus précises et scientifiquement validées soient employées pour déterminer des caractéristiques aussi importantes que la qualité des protéines.

À cet effet, la FIL renvoie aux travaux<sup>5</sup> actuellement menés par le Professeur Paul Moughan, Président de la Consultation d'experts sur la qualité des protéines (2013), et recommande que la consultation de la FAO prenne en compte les résultats de ce projet, qui devraient être publiés en 2020, ainsi que les récentes publications de Mathai et al. 2017 et de Rutherford et al. 2015. Ce projet vise à approfondir les connaissances concernant l'emploi de la méthode de la digestibilité iléale des acides aminés, et la conception des études tient compte des recommandations de la précédente Consultation d'experts de la FAO sur la qualité des protéines (2013). Le projet a pour but de fournir des preuves supplémentaires étayant la méthode recommandée par la FAO.

Concernant la clause actuelle intégrée dans la norme, jusqu'à ce que la FAO ait terminé ses travaux, le texte d'introduction de la note « *La qualité des protéines ne doit pas être inférieure à 85 % de celle de la caséine* » correspond davantage à une mesure avec la méthode CEP qu'au PDCAAS ou à « d'autres méthodes ». Par souci de clarté, nous pensons que le texte devrait être modifié pour en tenir compte. Nous proposons la formulation suivante :

*« La qualité des protéines ne doit pas être inférieure à 85 % de celle de la caséine, **en cas d'utilisation de la méthode CEP pour déterminer la qualité des protéines** ».*

*La qualité des protéines peut aussi être déterminée à l'aide de la méthode PDCAAS ou d'autres méthodes.*

Après la consultation de la FAO, une référence adéquate à la qualité des protéines mesurée par la méthode PDCAAS et « d'autres méthodes » devra aussi être insérée.

#### **Recommandation 9 :**

De nombreux pays à travers le monde s'appuient sur la base scientifique des normes élaborées par la Commission du Codex Alimentarius (CAC) pour faciliter les échanges commerciaux internationaux de denrées alimentaires et protéger la santé publique. Les normes adoptées par le Codex doivent donc conserver une base scientifique, faciliter l'harmonisation du commerce international et s'appuyer sur une approche fondée sur les preuves pour rester pertinentes et avoir un impact significatif.

La FIL est favorable à la suppression de la phrase « *Les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA) [validées / soutenues] par les États membres [peuvent aussi] donner des orientations aux pays dans ce contexte.* ». La FIL s'interroge sur les implications d'une intégration de références généralisées aux directives, orientations et recommandations politiques de l'OMS et aux résolutions WHA, passées, actuelles et futures, ou à leurs dispositions, dans les normes du Codex et autres normes internationales, en particulier avec le type d'approche globale actuellement recommandée. Les recommandations incluses dans les normes du Codex devraient être développées au moyen des mêmes processus fondés sur des preuves et des consensus selon lesquels le Codex fonctionne. Une référence massive à ces documents dans une norme du Codex, sans examen attentif par le CCFNSDU de chaque recommandation citée, pourrait prêter à confusion quant au champ d'application de la norme et à sa mise en œuvre par les États membres.

En outre, le sujet plus large des politiques de l'OMS et du mandat du Codex sera abordé lors de la prochaine session de la Commission du Codex Alimentarius (CAC41) et l'on suppose que le résultat final n'ira pas à l'encontre des décisions prises par la CAC. Par ailleurs, la FIL est favorable à la modification de la dernière phrase du premier paragraphe, afin de refléter la distinction claire entre le rôle des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et celui des [nom du produit] pour enfants en bas âge, établis lors de cette révision. Du point de vue de la sécurité sanitaire, il est impératif d'indiquer clairement que les [nom du produit] ne sont pas formulés en tant que substituts du lait maternel.

---

<sup>5</sup> [http://www.massey.ac.nz/massey/about-massey/news/article.cfm?mnarticle\\_uid=8EFD4A9A-BE62-E5B3-C8F9-072E3035B5A0](http://www.massey.ac.nz/massey/about-massey/news/article.cfm?mnarticle_uid=8EFD4A9A-BE62-E5B3-C8F9-072E3035B5A0)

La Commission du Codex Alimentarius prend acte de la nécessité de [préserver et encourager/~~reconnaître~~] l'allaitement maternel comme un moyen inégalé d'apporter une alimentation idéale pour une croissance et un développement sains des nourrissons. Dans le même temps, le Codex reconnaît que de nombreuses formulations ont été produites, destinées à être utilisées, lorsque cela est [~~nécessaire~~/approprié], comme substituts du lait maternel pour couvrir les besoins nutritionnels normaux des nourrissons, à condition d'être préparées dans des conditions d'hygiène et selon des quantités adéquates. En outre, divers produits ont été fabriqués spécifiquement pour les enfants en bas âge, à mesure qu'ils progressent vers un régime alimentaire plus diversifié composé de plats familiaux. Ces produits n'étant pas formulés en tant que substituts du lait maternel, ou destinés à cet usage, ils ne doivent pas décourager la poursuite de l'allaitement.

La production, la distribution, la vente et l'emploi de préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et de [nom du produit] pour enfants en bas âge doivent être conformes aux politiques nationales en matière de santé et de nutrition et à la législation nationale/régionale correspondante, et prendre en compte, {comme il convient,} les recommandations du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981) et de la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant. ~~Les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA) [validées / soutenues] par les États membres [peuvent aussi] donner des orientations aux pays dans ce contexte.~~

La présente norme est divisée en deux sections. La section A vise les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (de 6 à 12 mois) et la section B les [nom du produit] destiné(e)s aux enfants en bas âge (de 12 à 36 mois). Elle ne s'applique pas aux produits visés par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981).

### Recommandation 27

La FIL encourage fortement le Comité à lancer les travaux sur les VNR pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge. Dans la mesure où plusieurs principes généraux seront les mêmes que ceux applicables aux adultes, les VNR pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge pourraient faire partie des Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985).

L'établissement de VNR-B harmonisées pourrait éclairer :

- les facteurs de composition / orienter la composition en micronutriments.

Cet aspect est particulièrement important pour les éléments nutritifs facultatifs pour lesquels aucun facteur de composition n'est établi dans les normes du Codex ou la législation nationale.

- l'étiquetage nutritionnel.

Donner des informations sur la teneur en éléments nutritifs d'un aliment sur l'étiquette permet aux consommateurs de faire des choix nutritionnels éclairés.

- les allégations relatives à la teneur nutritionnelle sur les aliments destinés aux jeunes enfants.

L'établissement de VNR-B pour les enfants en bas âge pourrait contribuer à l'évaluation des allégations nutritionnelles.

### Recommandation 32 (ou 33)

En plus des spécifications d'étiquetage actuelles détaillées dans la section 9.5 (ou 9.6) pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, la FIL est favorable à une proposition visant à inclure la mention suivante : « **les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels** ».

Bien que des avis très divergents aient été exprimés sur cette question, une majorité très claire du GT électronique a estimé qu'en raison du modèle de régime alimentaire des enfants en bas âge, ce produit ne pouvait pas être considéré comme un substitut du lait maternel.

Les (nom du produit) pour enfants en bas âge ne constituent pas une source unique de nutrition et ne peuvent pas être donnés dès la naissance.

Les (nom du produit) pour enfants en bas âge ne sont pas conçus pour pouvoir satisfaire à eux seuls les besoins nutritionnels d'un enfant en bas âge. Leur composition tient compte du rôle du produit tel qu'il est décrit par les 3 principes convenus par le Comité lors de la 38<sup>e</sup> session du CCNFSDU, qui définissent le produit comme une partie liquide complémentaire du régime alimentaire des enfants en bas âge :

- contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque la consommation de l'élément nutritif en question est largement inadéquate ; et/ou

- contribution en quantités adéquates des principaux éléments nutritifs du lait, et le cas échéant du lait maternel, lorsque ces éléments nutritifs sont des contributeurs essentiels au régime alimentaire des enfants en bas âge ; et/ou
- qualité nutritionnelle et intégrité du produit afin d'assurer la sécurité nutritionnelle.

En outre, les enfants en bas âge consomment des aliments généraux et il serait incohérent de créer une distorsion par laquelle les [nom du produit] pour enfants en bas âge ne pourraient pas bénéficier de l'emploi d'allégations alors que les autres aliments généraux, qui ne sont pas adaptés spécialement pour être consommés par les enfants en bas âge, le pourraient.

#### **Bibliographie :**

FAO (2013) Dietary protein quality evaluation in human nutrition: Report of an FAO Expert Consultation, FAO Food and Nutrition Paper 92. Rome: FAO.

Mathai JK, Liu Y, Stein HH. (2017). Values for digestible indispensable amino acid scores (DIAAS) for some dairy and plant proteins may better describe protein quality than values calculated using the concept for protein digestibility-corrected amino acid scores (PDCAAS). *British Journal of Nutrition*, 117(4), 490–499. <https://doi.org/10.1017/S0007114517000125>

Rutherford SM, Fanning AC, Miller BJ & Moughan PJ. (2015) Protein digestibility-corrected amino acid scores and digestible indispensable amino acid scores differentially describe protein quality in growing male rats. *Journal of Nutrition*, 145, 372-379. doi: 10.3945/jn.114.195438

### **INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)**

L'IFT formule des observations qui s'appuient sur une base scientifique. Quant aux recommandations liées à la structure de la norme et à l'inclusion de textes hors Codex, l'IFT estime que cela relève de l'élaboration des politiques au niveau national / régional, ce qui ne fait pas partie de la mission de l'IFT. Par conséquent, nous ne formulons aucun commentaire sur ces aspects.

(i) Observations spécifiques

#### **Recommandation 1 :**

L'IFT approuve les besoins en protéines révisés sur la base des motifs présentés au GT électronique par une organisation membre du Codex (OMC), selon lesquels les protéines des aliments complémentaires sont suffisantes en quantité et en qualité pour couvrir les apports adéquats généraux en protéines alimentaires. Nous notons que le lait maternel apporte 1,47 g de protéines / 100 kcal (0,35 g de protéines / 100 kJ), et que le lait de vache apporte 5,12 g de protéines / 100 kcal (1,22 g de protéines / 100 kJ) (valeurs calculées à partir d'une base de données de l'U.S. Department of Agriculture (USDA) (<https://ndb.nal.usda.gov/ndb/>)) ; par conséquent, la baisse de la teneur en protéines rendrait la boisson plus semblable au lait maternel.

#### **Recommandation 2 :**

Cette recommandation concerne l'ajout de l'ingrédient facultatif acide docosahexaénoïque (DHA). Les débats autour de cet ingrédient facultatif se sont focalisés sur la détermination des quantités, comme indiqué en p. 10 du rapport du GT électronique, à savoir : « En 2015, le CCNFSDU37 avait souhaité examiner plus en détail la possibilité de fixer un niveau minimum pour guider l'adjonction facultative de DHA visant à s'assurer que le produit contient des quantités suffisantes pour obtenir l'effet recherché (REP16/NFSDU paragraphe 58(d)) ». Le but était d'aider les autorités nationales et/ou régionales dans leur évaluation du principe 3.2.2 concernant l'adjonction facultative d'ingrédients :

3.2.2 Lorsque l'un quelconque de ces ingrédients ou substances est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet recherché soit obtenu, sur la base des quantités présentes dans le lait maternel.

Remarque : le lait maternel contient 3 à 5 % de lipides (FAO 2010), dont une moyenne de 0,32 % des acides gras sont du DHA (Brenna et al. 2007). La teneur en énergie du lait maternel est de 60 à 75 kcal/100 ml (Jenness 1979).

Le rapport du GT électronique note par ailleurs que la FAO a recommandé des apports adéquats d'acides gras polyinsaturés à longue chaîne compris entre 0,2 et 0,36 % des acides gras totaux, tandis que l'EFSA a conclu que 100 mg de DHA par jour était une quantité adéquate pour la majorité des nourrissons (EFSA 2014). Le document de la FAO (2010) considère que pendant la période de 6 à 24 mois, l'énergie alimentaire totale provenant des lipides passe de 40-60 % des calories totales au départ à 35 % des calories (voir tableau 2.2, p. 12).



Compte tenu de l'hypothèse inhérente aux valeurs de la FAO que les lipides contribuent à au moins 35 % de l'apport en énergie, les motifs qui sous-tendent l'application d'un pourcentage fixe d'acides gras totaux pour calculer l'ajout de DHA aux préparations sur une teneur en lipides totaux extrêmement variable, comme indiqué dans le tableau 7 du rapport du GT électronique, sont obscurs. Cette approche génère des valeurs qui sont très différentes de la valeur de l'EFSA. D'autre part, la valeur proposée par l'EFSA peut être indiquée en utilisant les valeurs pour la teneur en lipides du lait maternel, la proportion moyenne de DHA dans le lait maternel et les apports en énergie définis par la FAO pour les nourrissons du deuxième âge, dont la moitié sont fournis par le lait maternel ([Forsyth et al. 2016](#)). En utilisant ces paramètres, la fourchette pertinente sur le plan physiologique pour une inclusion selon l'esprit du principe 3.2.2 est de 14 – 24 mg/100 kcal, ou 20 mg/100 kcal comme valeur intermédiaire. Les calculs qui suivent montrent comment l'IFT est parvenu à ces chiffres.

Calcul des mg de lipides dans 100 ml de lait maternel :

Fourchette basse :  $100 \text{ ml} \times 3 \% = 3\,000 \text{ mg}$  de lipides / 100 ml de lait maternel

Fourchette haute :  $100 \text{ ml} \times 5 \% = 5\,000 \text{ mg}$  de lipides / 100 ml de lait maternel

Calcul des mg de DHA (en moyenne) dans 100 ml de lait maternel :

Fourchette basse :  $3\,000 \text{ mg}$  de lipides / 100 ml de lait maternel  $\times 0,32 \% = 9,6 \text{ mg}$  de DHA / 100 ml de lait maternel

Fourchette haute :  $5\,000 \text{ mg}$  de lipides / 100 ml de lait maternel  $\times 0,32 \% = 16 \text{ mg}$  de DHA / 100 ml de lait maternel

Calcul du facteur de conversion des mg/100 ml en mg/100 kcal en utilisant la valeur médiane (67,5 kcal/100 ml) de ([Jenness 1979](#)) :

Facteur de conversion =  $100 \text{ kcal} / 67,5 \text{ kcal} / 100 \text{ ml}$  de lait maternel = 1,48

Facteur de conversion = 4,184 kJ/kcal

Fourchette basse :  $9,6 \text{ mg}$  DHA/100 ml de lait maternel  $\times 1,48 = 14,2 \text{ mg} / 100 \text{ kcal}$  (3,4 mg/100 kJ)

Fourchette haute :  $16 \text{ mg}$  de DHA / 100 ml de lait maternel  $\times 1,48 = 24 \text{ mg} / 100 \text{ kcal}$  (5,7 mg/100 kJ)

En utilisant la valeur de 20 mg de DHA / 100 kcal, à condition que la préparation fournisse du DHA en proportion des apports en énergie dans des quantités approchant (6-12 mois) et correspondant (1-3 ans) aux recommandations de l'EFSA (tableau 1) :

**Tableau 1. Besoins journaliers en énergie pour les filles et les garçons de 6 à 36 mois (FAO 2001) et apport en DHA calculé à 20 mg de DHA / 100 kcal (4,78 mg/100 kJ)**

Âge	Besoins journaliers en énergie (kcal/jour)		Apport en DHA <sup>1</sup> (mg/jour)	
	Garçons	Filles	Garçons	Filles
6-7 mois	636	584	63,6	58,4
7-8 mois	664	612	66,4	61,2
8-9 mois	688	637	68,8	63,7
9-10 mois	710	658	71	65,8
10-11 mois	731	679	73,1	67,9
11-12 mois	753	698	75,3	69,8
1 à 2 ans	948	855	94,8	85,5
2 à 3 ans	1 129	1 047	112,9	104,7
Moyenne pondérée (6-36 mois)	970	890	97	89

1. L'apport en DHA suppose que la préparation contenant 20 mg de DHA / 100 kcal (4,78 mg/100 kJ) fournit environ la moitié de l'apport en énergie journalier. Remarque : les valeurs seraient inférieures si les calculs étaient réalisés en utilisant un volume de consommation de 500 ml par jour comme base de calcul.

Les calculs du tableau 1 montrent qu'en moyenne, sur l'intervalle 6-36 mois, les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge consommeraient 100 mg de DHA par jour si on inclut 20 mg/100 kcal (4,8 mg/100 kJ) dans la préparation. À noter que la moyenne pondérée de l'apport journalier pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge dans cette même période serait de 60,5 mg si la valeur de 13 mg/100 kcal (3,1 mg/100 kcal) proposée dans le rapport était utilisée. Pour les motifs qui précèdent, l'IFT désapprouve les options 1 et 2, car aucune d'elles ne répond aux attentes exprimées dans le principe 3.2.2. En outre, toutes deux s'appuient sur une interprétation erronée des recommandations de la FAO dans leurs calculs. D'autre part, l'affirmation figurant dans le rapport du GT électronique ne fournit aucun argument scientifique.

*« ... il est recommandé d'adopter la valeur de 13 mg/100 kcal comme niveau minimum pour l'adjonction volontaire de DHA, car elle permet d'obtenir la fourchette d'adjonction la plus large, tout en tenant compte du fait que la note permet aux autorités nationales et/ou régionales compétentes de s'écarter des conditions en fonction des besoins de la population locale. »*

L'IFT ne comprend pas cette recommandation, car cette partie de la norme vise à donner des orientations aux pays et aux régions qui n'ont pas réellement accès aux infrastructures et aux ressources pour déterminer les apports ou les besoins de manière indépendante. On ignore sur quoi s'appuie la nécessité d'une fourchette large. Dans un commentaire distinct, le rapport du GT électronique indique :

*« ... aucune valeur minimale n'a été établie pour les autres ingrédients facultatifs visés dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons ou dans l'avant-projet de Norme pour les préparations de suite (REP16/NFSDU, annexe III). »*

Bien que cette déclaration décrive avec précision ces deux normes, l'IFT souhaite rappeler au Comité que l'établissement de valeurs minimales pour les ingrédients facultatifs dans d'autres documents du Codex pour cette tranche d'âge n'est pas sans précédent. Par exemple, les Lignes directrices du Codex 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) prévoient l'adjonction facultative de vitamines et de sels minéraux et indiquent :

*« 6.6.1.3 En l'absence de données relatives à l'apport alimentaire pour la population cible, les vitamines et les sels minéraux énumérés dans le tableau figurant en annexe à ces lignes directrices peuvent être utilisés comme référence pour la sélection de vitamines et de sels minéraux particuliers et des quantités appropriées à ajouter à une préparation alimentaire complémentaire ».*

#### Valeurs de limite indicative maximale pour le DHA :

L'IFT fonde son appréciation sur la concentration de DHA la plus élevée observée dans le lait maternel (environ 1 % de DHA sur les lipides totaux), et qui semble sûre pour les nourrissons du deuxième âge (Brenna, 2007). Le lait maternel apporte 6,26 g de lipides / 100 kcal (selon la base de données de l'USDA <https://ndb.nal.usda.gov/ndb/>), ce qui laisserait entendre qu'une valeur d'environ 63 mg de DHA / 100 kcal (15 mg de DHA / 100 kJ) est tolérable sur le plan physiologique. En utilisant les quantités variables de lipides possibles dans les préparations de suite, 1 % de DHA équivaldrait à 44 mg/100 kcal (10,5 mg de DHA / 100 kJ), jusqu'à 60 mg/100 kcal (14,3 mg de DHA / 100 kJ). La valeur de 50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ) est comprise dans cette fourchette de valeurs et elle est inférieure à la concentration de DHA la plus élevée observée dans le lait maternel (Brenna, 2007).

Pour mieux comprendre les apports journaliers de DHA provenant des préparations contenant soit 30 mg de DHA / 100 kcal (7,17 mg de DHA / 100 kJ), soit 50 mg de DHA / 100 kcal (11,95 mg de DHA / 100 kJ), nous avons calculé les valeurs d'apports indiquées dans le tableau 2 en nous basant sur les mêmes hypothèses que dans le tableau 1.

**Tableau 2. Apports journaliers de DHA basés sur les besoins journaliers en énergie pour les filles et les garçons de 6 à 36 mois (FAO 2001) et apport de DHA calculé à 30 mg de DHA / 100 kcal (4,78 mg/100 kJ) et 50 mg/100 kcal (11,95 mg/100 kJ)**

Besoins journaliers en énergie (kcal/jour) <sup>1</sup>			Apport en DHA <sup>2</sup> (mg/jour)		Apport en DHA <sup>3</sup> (mg/jour)	
Âge	Garçons	Filles	Garçons	Filles	Garçons	Filles
6-7 mois	636	584	95,4	87,6	159	146
7-8 mois	664	612	99,6	91,8	166	153
8-9 mois	688	637	103,2	95,55	172	159,25

9-10 mois	710	658	106,5	98,7	177,5	164,5
10-11 mois	731	679	109,65	101,85	182,75	169,75
11-12 mois	753	698	112,95	104,7	188,25	174,5
1 à 2 ans	948	855	142,2	128,25	237	213,75
2 à 3 ans	1 129	1 047	169,35	157,05	282,25	261,75
Moyenne pondérée (6-36 mois)	970	890	145,5	133,5	242,5	222,5

1. Suppose que la préparation fournit environ la moitié de l'apport énergétique journalier. Remarque : les valeurs seraient inférieures si les calculs étaient réalisés en utilisant un volume de consommation de 500 ml par jour comme base de calcul.
2. Suppose une valeur de 30 mg/100 kcal (7,17 mg/100 kJ).
3. Suppose une valeur de 50 mg/100 kcal (11,95 mg/100 kJ).

Les apports en préparation contenant 50 mg de DHA / 100 kcal (11,95 mg de DHA / 100 kJ) ne dépassent jamais les 250 mg/jour recommandés de 2 à 18 ans par l'EFSA ([EFSA Panel on Dietetic Products and Allergies 2010](#)).

Sur la base des données mondiales concernant le lait maternel, il est scientifiquement pertinent et physiologiquement approprié de considérer qu'un niveau de 50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ) représente une concentration adéquate pour servir de limite indicative maximale de DHA dans les préparations de suite.

L'IFT est favorable à la révision du projet de norme actuel comme indiqué ci-après, car ces valeurs sont fondées sur des valeurs de composition mesurées du lait maternel et sur les apports physiologiques des nourrissons tels que déterminés par l'OMS, la FAO et une littérature scientifique transparente évaluée par des pairs.

Acide docosahexaénoïque (DHA) <sup>note</sup>			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	- <b>(note)</b>	- <b>(note)</b>	<del>30</del> <b>50</b>
mg/100 kJ	-	-	<del>7,9</del> <b>12</b>

**note** En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3 ; **DHA**) aux préparations de suite, un niveau minimum de ~~13 mg/100 kcal (3,1 mg/100 kJ)~~ **20 mg/100 kcal (4,8 mg/100 kJ)** doit être atteint, et la teneur en acide arachidonique (20:4 n-6 ; **ARA**) doit être au moins égale à la concentration en acide docosahexaénoïque. La teneur en acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3), qui ~~peut~~ **peut éventuellement** provenir de sources d'**AGPI-LC n-3 ajoutés en tant que source de DHA**, ne doit pas excéder la teneur en DHA. Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, **selon si cela est justifié pour couvrir les besoins nutritionnels des populations nationales/régionales.**

L'IFT souhaite ajouter qu'il soutient fermement l'adjonction obligatoire d'ARA en cas d'ajout de DHA, car il n'existe pas de précédents d'utilisation sûre de préparations supplémentées uniquement avec une valeur allant jusqu'à 1 % de DHA. Bien que les préparations pour nourrissons et les préparations de suite qui apportent du DHA et de l'ARA aient été évaluées dans le cadre de nombreux essais contrôlés, l'emploi de préparations contenant jusqu'à 1 % de DHA et pas d'ARA serait une nouveauté qui n'a pas fait l'objet d'évaluations systématiques ni d'essais cliniques quant aux effets, à l'adéquation et à la sécurité sanitaire ([Koletzko et al. 2015](#)). Le caractère approprié de l'ajout d'ARA en cas d'ajout de DHA dans les préparations de suite a été mis en avant par plusieurs autorités expertes telles que l'U.S. Food and Drug Administration.

**Les recommandations 3 à 6** concernent la diversité autorisée dans la composition en macronutriments. Dans les discussions du Comité, la tranche d'âge des nourrissons du deuxième âge a été présentée comme bien desservie sur le plan nutritionnel par le lait maternel ou par le lait de vache. L'IFT a fondé son soutien sur le fait que les propositions entrent ou non dans les paramètres de composition de ces deux boissons.

#### **Recommandation 3 :**

L'IFT approuve l'établissement d'un niveau minimum de lipides de 3,5 g/100 kcal (0,84 g/100 kJ), car il irait dans le sens d'un niveau de lipides similaire à celui retrouvé dans le lait de vache écrémé (2 % de lipides).

**Recommandation 4 :**

L'IFT approuve l'établissement d'un niveau maximum de glucides assimilables (CHO) de 12,5 g/100 kcal (3,0 g/100 kJ), car le lait maternel apporte 9,8 g de CHO / 100 kcal et le lait de vache 7,27 g de CHO / 100 kcal.

**Recommandations 5 et 6 :**

L'IFT approuve les dispositions des recommandations 5 et 6, car le lactose couvre plus de 90 % des glucides dans le lait maternel comme dans le lait de vache.

**Recommandation 7 :**

L'IFT n'est pas d'accord avec l'omission du rapport calcium/phosphore (Ca:P) dans les produits destinés à cette tranche d'âge. Tandis que le régime alimentaire se diversifie progressivement chez les nourrissons du deuxième âge, le lait (maternel ou animal) reste une source nutritionnelle importante pour laquelle il existe une valeur Ca:P ; dans le cas du lait de vache, le rapport est de 1,3 et pour le lait maternel un rapport encore plus élevé est observé, à 2:2.

**Recommandation 8 :**

L'IFT prend acte de la diversité des avis concernant les quantités de vitamine D par rapport à la situation géographique de certains pays. Nous notons que le lait maternel présente généralement une faible teneur en vitamine D, même chez les mères ayant un statut adéquat de vitamine D. Nous pouvons approuver cette recommandation, mais nous suggérons l'ajout d'une terminologie permettant aux autorités compétentes nationales ou régionales de s'écarter des valeurs indiquées.

**Recommandations 10 à 15, concernant la structure de la norme :**

- L'IFT approuve la recommandation 10, qui prévoit une mention claire et concise concernant les aliments dont l'emploi est concerné par cette norme à la section 1.1.
- L'IFT approuve la recommandation 11, la mention proposée pour la section 1.2 et la suppression des crochets autour des mots « étiquetage » et « analyse ».
- L'IFT approuve la recommandation 12, le texte recommandé pour l'appellation des produits dans la section 1.3 et l'emploi plus normatif du verbe « sont ».
- L'IFT approuve la recommandation 14, la mention et l'inclusion des textes spécifiques du Codex concernant l'étiquetage et les allégations de santé dans le paragraphe d'introduction de la section sur l'étiquetage.
- L'IFT approuve la recommandation 15, visant à ne pas retarder les travaux sur la norme jusqu'à ce que des valeurs nutritionnelles de référence (VNR) pour les nourrissons et les enfants soient définies, et convient de revoir si nécessaire le mandat d'un groupe de travail sur les VNR.

**Recommandation 16 :**

L'IFT privilégie l'option 2, car elle donne la même instruction que le point 9.1.3, de façon plus succincte, ce point 9.13 indiquant explicitement que les sources de protéines doivent être citées. Au point 9.1.5, l'IFT approuve la suppression des crochets autour de « est » et la suppression des mots « peut être ».

**Recommandations 17 à 21, concernant les sections de la norme sur l'étiquetage :**

- L'IFT approuve la recommandation 17 concernant la liste des ingrédients et la mention de l'origine des ingrédients, y compris l'utilisation des numéros SIN (Système international de numérotation).
- L'IFT approuve la recommandation 18 concernant la formulation de la section 9.3, Déclaration de la valeur nutritive, avec la suppression des crochets autour de « ainsi que » et la suppression de « ou » dans les deux points a) et b).
- L'IFT approuve la recommandation 19 concernant la modification nécessaire du datage conformément aux recommandations attendues du CCFL44.
- L'IFT approuve la recommandation 20 concernant la reformulation des dispositions relatives à l'utilisation, avec quelques modifications supplémentaires, à savoir :
  - 9.5.1 : supprimer les crochets autour de « prêts à l'emploi », « soit », « produits en poudre », remplacer le mot « sûre » par « potable » et supprimer la phrase « ou ... portée à ébullition ». Nous approuvons la suppression du texte qui suit, comme indiqué.
  - 9.5.2 : supprimer les crochets autour de « produits ».

9.5.6 : conserver la partie du texte « L'étiquette ... mois ». Barrer le reste du texte, car l'alimentation complémentaire est normale à cet âge.

- L'IFT approuve la recommandation 21 concernant les spécifications d'étiquetage supplémentaires, avec quelques modifications.

9.6.1 : supprimer les crochets autour du point a). Barrer le point d).

9.6.2 et 9.6.3 : supprimer les crochets et barrer le texte comme indiqué dans la recommandation.

9.6.4 : barrer le texte en gras entre crochets, car il est redondant par rapport au texte précédent « Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre..... » (emphase ajoutée).

**Recommandations 22 à 27, concernant la structure de la norme pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge :**

L'IFT note que sur les deux catégories définies en fonction de l'âge, le Comité a clairement exprimé le point de vue selon lequel les enfants en bas âge, contrairement aux nourrissons du deuxième âge, devraient avoir un régime alimentaire considérablement plus diversifié. En outre, le Comité semble considérer que cette diversité alimentaire accrue permet une plus grande flexibilité dans la composition des produits.

- L'IFT approuve la recommandation 22, qui prévoit une mention claire et concise concernant les aliments dont l'emploi est concerné par cette norme à la section 1.1.
- L'IFT approuve la recommandation 23, la mention proposée pour la section 1.2 et la suppression des crochets autour des mots « étiquetage » et « analyse ».
- L'IFT approuve la recommandation 24, le texte recommandé pour l'appellation des produits dans la section 1.3 et l'emploi plus normatif du verbe « sont ».
- L'IFT approuve la recommandation 26, la mention et l'inclusion des textes spécifiques du Codex concernant l'étiquetage et les allégations de santé dans le paragraphe d'introduction de la section sur l'étiquetage.
- L'IFT approuve la recommandation 27, visant à ne pas retarder les travaux sur la norme jusqu'à ce que des VNR pour les nourrissons et les enfants soient définies, et convient de revoir si nécessaire le mandat d'un groupe de travail sur les VNR.

**Recommandation 28 :**

L'IFT privilégie l'option 2, car elle donne la même instruction que le point 9.1.3, de façon plus succincte, ce point 9.13 indiquant explicitement que les sources de protéines doivent être citées. Au point 9.1.5, l'IFT approuve la suppression des crochets autour de « est » et la suppression des mots « peut être ».

**Recommandations 29 à 36, concernant les sections de la norme sur l'étiquetage :**

- L'IFT approuve la recommandation 29 concernant la liste des ingrédients et la mention de l'origine des ingrédients, y compris l'utilisation des numéros SIN.
- L'IFT approuve la recommandation 30 concernant la formulation de la section 9.3, Déclaration de la valeur nutritive, avec la suppression des crochets autour de « ainsi que » et la suppression de « ou » dans les deux points a) et b). Supprimer les crochets au point c).
- L'IFT approuve la recommandation 31 concernant la modification nécessaire du datage conformément aux recommandations attendues du CCFL44.
- L'IFT approuve la recommandation 32 concernant la reformulation des dispositions relatives à l'utilisation, avec quelques modifications supplémentaires, à savoir :
  - 9.5.1 : supprimer les crochets autour de « prêts à l'emploi », « soit », « produits en poudre », remplacer le mot « sûre » par « potable » et supprimer la phrase « ou ... portée à ébullition ». Nous approuvons la suppression du texte qui suit, comme indiqué.
  - 9.5.2 : supprimer les crochets autour de « produits ».
  - 9.5.6 : conserver la partie du texte « L'étiquette ... mois ». Barrer le reste du texte, car l'alimentation complémentaire est normale à cet âge.
- L'IFT approuve la recommandation 33 concernant les spécifications d'étiquetage supplémentaires,

avec quelques modifications.

9.6.1 : barrer le texte en gras entre crochets, car il est redondant par rapport au texte précédent « ... ne doit comporter **aucune image, texte ou représentation** susceptible de nuire ... ». Des biberons constitueraient une image ou une représentation.

9.6.2 : barrer le texte en gras entre crochets, car il est redondant par rapport au texte précédent « Le produit sera étiqueté de manière à éviter **tout risque** de confusion entre..... » (emphase ajoutée).

**Recommandation 34, définition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge :**

L'IFT approuve la suppression des crochets et de la barre oblique entre « progressivement » et « diversifié ». Cette modification nécessiterait le remplacement supplémentaire des mots « au moment de » par « au fur et à mesure de ».

**Recommandation 35, définition des [nom du produit] pour enfants en bas âge :**

L'IFT approuve la suppression des crochets autour de « formulé » et autour de « progressivement » et « diversifié ». Supprimer le reste du texte en gras entre crochets et mettre un point à la phrase après « régime alimentaire des enfants en bas âge ».

**Recommandation 36 :**

L'IFT approuve l'adoption de l'appellation Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge pour la tranche d'âge 6 à 12 mois.

**Recommandation 37 :**

L'IFT est favorable à l'appellation Boisson préparée pour enfants en bas âge pour la tranche d'âge 12 à 36 mois.

**Bibliographie**

- Brenna, J. T., Varamini, B., Jensen, R. G., Diersen-Schade, D. A., Boettcher, J. A., and Arterburn, L. M. (2007). Docosahexaenoic and arachidonic acid concentrations in human breast milk worldwide. *Am J Clin Nutr* **85**, 1457-64.
- EFSA Panel on Dietetic Products, N., and Allergies (2010). Scientific Opinion on Dietary Reference Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, trans fatty acids, and cholesterol. *EFSA Journal* **8**, 1461-n/a.
- FAO (2010). "Fats and fatty acids in human nutrition Report of an expert consultation," Rep. No. ISSN 0254-4725
- Forsyth, S., Gautier, S., and Salem, N., Jr. (2016). Global Estimates of Dietary Intake of Docosahexaenoic Acid and Arachidonic Acid in Developing and Developed Countries. *Ann Nutr Metab* **68**, 258-67.
- ISBN 978-92-5-106733-8. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Geneva, Switzerland.
- Jenness, R. (1979). The composition of human milk. *Semin Perinatol.* **3**, 225-239.
- Koletzko, B., Carlson, S. E., and van Goudoever, J. B. (2015). Should Infant Formula Provide Both Omega-3 DHA and Omega-6 Arachidonic Acid? *Ann Nutr Metab* **66**, 137-8.

**INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES / FEDERATION INTERNATIONALE DES INDUSTRIES DES ALIMENTS DIETETIQUES (ISDI)**

**FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)**

**Recommandation 1 :**

L'ISDI approuve l'introduction du niveau minimum de protéines de 1,6 g de protéines / 100 kcal dans le tableau à la place de la note et approuve l'ajout proposé des mots [ou de chèvre] dans la note 5. L'ISDI s'interroge toutefois sur la formulation de la note 6 et propose la modification suivante (en gras) :

<sup>[6]</sup> Les préparations de suite contenant [moins de 1,8 g] de protéines de lait non hydrolysées par 100 kcal [(0,43 g/100 kcal)] et les préparations de suite contenant moins de [2,25 g de protéines hydrolysées par 100 kcal] (0,54 g/100 kcal) devraient être **justifiées scientifiquement, analysées sur le plan clinique si nécessaire et évaluées** ~~évaluées sur le plan clinique~~ par une autorité compétente nationale et/ou régionale.]

**Justification**

Compte tenu du fait que dans certains pays à faible revenu, l'apport en aliments complémentaires en qualité et en quantité suffisantes peut être limité, l'ISDI est favorable à l'inclusion d'une note précisant que les préparations de suite contenant des niveaux de protéines inférieurs à 1,8 g/100 kcal doivent être justifiées

scientifiquement afin de garantir leur innocuité et leur adéquation pour la population ciblée dans le contexte de l'alimentation globale locale / régionale.

Il convient de tenir compte des points suivants :

1. L'ISDI estime que les termes « *justifiées scientifiquement* » implique que les ensembles de données examinés comme base de l'évaluation ne devraient pas être limités à des données d'évaluation clinique. Les données pertinentes sur les apports en protéines et d'autres aspects relatifs au pays spécifique / concerné doivent être prises en compte. À titre d'exemple, l'avis de l'EFSA sur l'innocuité et l'adéquation des préparations pour nourrissons du deuxième âge ayant une teneur en protéines d'au moins 1,6 g/100 kcal était fondé sur la prise en compte des niveaux de protéines dans le lait maternel, les besoins en protéines et les preuves issues d'enquêtes menées au sein des populations sur les apports en protéines suffisants en Europe, en plus des données cliniques découlant de la formulation évaluée.
2. L'ISDI approuve le fait que les autorités nationales / régionales évaluent la justification scientifique correspondant à une préparation donnée dans le contexte du régime alimentaire local / régional global, mais les normes du Codex concernant les produits ne décrivent généralement pas la manière dont l'évaluation doit être réalisée. Si le Comité souhaite être plus précis, l'ISDI considère qu'il est important de refléter avec précision le rôle des autorités par rapport aux fabricants.

En effet, si nécessaire, les autorités compétentes nationales et/ou régionales évaluent généralement la justification scientifique présentée par les fabricants des préparations. Cette justification peut inclure des données issues d'études cliniques réalisées par le fabricant lui-même, mais ce n'est pas le rôle de l'autorité compétente de mener des essais cliniques sur des produits spécifiques.

À cet égard, il convient de noter que la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons n'est pas plus normative que le texte proposé pour les préparations destinées aux nourrissons du deuxième âge.

3. Plus particulièrement, en ce qui concerne la proposition selon laquelle les préparations de suite devraient faire l'objet d'une évaluation clinique « *si nécessaire* », l'ISDI estime que s'il existe un corpus de preuves plus étendu, une évaluation clinique risque d'être redondante, et c'est pourquoi les mots « si nécessaire » sont importants pour refléter cet aspect.

### Bibliographie

EFSA. Scientific opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal. Adopted 5 April 2017.

EU. Commission Delegated Regulation (EU) 2016/127 of 25 September 2015 supplementing Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council as regards the specific compositional and information requirements for infant formula and follow-on formula and as regards requirements on information relating to infant and young child feeding. 2.2.2016

### Recommandation 2 :

L'ISDI est favorable à l'adjonction facultative de DHA, tout en notant la difficulté de fixer un minimum mondial, et insiste sur l'absence de consensus scientifique sur le lien obligatoire entre ARA et DHA. L'ISDI réitère donc sa position précédente selon laquelle **la fixation d'un niveau minimum devrait être laissée à la discrétion des autorités nationales**, en raison de la variabilité de l'apport en DHA dans le régime alimentaire diversifié des nourrissons du deuxième âge.

**L'ISDI n'est pas favorable à l'adjonction obligatoire d'ARA en cas d'adjonction de DHA**, et propose donc de modifier la note 20 comme suit :

<sup>20)</sup> En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite, ~~un niveau minimum de [13 mg/100 kcal (3,1 mg/100 kJ)] doit être atteint, et l'adjonction d'acide arachidonique (20:4 n-6) doit être au moins égale à la concentration en acide docosahexaénoïque (DHA). La teneur en et d'acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3), qui peut provenir de sources d'AGPI à longue chaîne est facultative. En cas d'ajout d'acide eicosapentaénoïque, sa teneur~~ ne doit pas dépasser la teneur en acide docosahexaénoïque. Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, selon les besoins nutritionnels de la population locale.

Par conséquent, la note proposée par l'ISDI serait formulée comme suit :

<sup>20)</sup> En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite, l'adjonction d'acide arachidonique (20:4 n-6) et d'acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3)

est facultative. En cas d'adjonction d'acide eicosapentaénoïque, sa teneur ne doit pas dépasser la teneur en acide docosahexaénoïque. Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, selon les besoins nutritionnels de la population locale.

### Justification

L'ISDI est favorable à l'adjonction facultative de DHA, compte tenu de plusieurs avis d'experts qui :

- ont établi des prescriptions nutritionnelles pour le DHA et conclu que l'apport alimentaire en DHA pouvait être faible chez les nourrissons du deuxième âge, allant ainsi dans le sens d'une supplémentation dans le régime alimentaire des nourrissons du deuxième âge, notamment dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge (AFSSA, 2010 ; FAO, 2010 ; EFSA, 2013 ; Koletzko, 2013 ; EFSA, 2014) ;
- ont recommandé des niveaux d'apport en DHA associés à des effets bénéfiques sur la santé (AFSSA, 2010 ; FAO, 2010 ; EFSA, 2014).

Cependant, l'ISDI insiste aussi sur le fait qu'en raison de la variabilité des apports alimentaires en DHA dans le monde, il reste difficile d'établir une recommandation mondiale pour un niveau minimum de DHA quand du DHA est ajouté aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, comme le souligne Brenna (2008).

Concernant l'ARA, l'ISDI considère qu'il n'existe pas de preuves suffisantes ni de consensus scientifique pour définir des critères stricts pour les niveaux d'ARA en cas d'adjonction de DHA (ENA, 2012 ; EFSA, 2013 ; EFSA, 2014). À titre d'exemple, la pratique courante aux États-Unis d'ajouter de l'ARA en cas d'adjonction de DHA dans les **préparations pour nourrissons de 0 à 12 mois** a été validée par l'US FDA comme étant sûre. Au contraire, l'EFSA estime précisément qu'il n'est pas nécessaire d'ajouter de l'ARA en cas d'adjonction de DHA dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite (EFSA, 2014), et l'ISDI demande donc à ce que le lien obligatoire entre DHA et ARA soit rouvert à la discussion car il n'existe pas de consensus scientifique suffisant pour une telle disposition.

En outre, compte tenu des besoins nutritionnels et du rôle des [nom du produit] pour enfants en bas âge qui sont très différents de ceux des nourrissons du deuxième âge, les recommandations des organismes d'experts pour les nourrissons du deuxième âge risquent de ne pas s'appliquer aux enfants en bas âge, comme c'est le cas pour le DHA. Par conséquent, l'ISDI pense qu'en ce qui concerne l'adjonction facultative de DHA dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge, les principes de l'adjonction d'ingrédients facultatifs décrits dans la section 3 devraient être suivis.

### Bibliographie

AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments) AFSSA opinion regarding dietary nutrient recommendations for fatty acids. AFSSA – 2006-SA-0359. 2010

Brenna JT, Varamini B, Jensen RG, Diersen-Schade DA, Boettcher JA, Arterburn LM. Docosahexaenoic and arachidonic acid concentrations in human breast milk worldwide. *Am J Clin Nutr* 2007;85:1457–64.

EFSA. Scientific opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal*, 2013. 11:3408.

EFSA. Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal*, 2014. 12:3760.

FAO/WHO. Fats and Fatty Acids in human nutrition. Report of an Expert Consultation. 10-14 November 2008. Geneva. FAO Food and Nutrition paper 91. Publication date: 2010

ISDI comments to 37th session of the CCNFSDU. Review of the standard for follow-up formula (Codex STAN 156-1987). CX/NFSDU 15/37/5-Add.1. 2015

Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, et al. Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: recommendations of an international expert group coordinated by the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 2013. 62:44–54.

Yuhas R, Pramuk K, Lien EL. Human milk fatty acid composition from nine countries varies most in DHA. *Lipids* 2006;41:851–8

### **Recommandation 3 :**

L'ISDI approuve cette recommandation.

### **Recommandation 4 :**

L'ISDI réitère sa précédente position **en faveur d'un niveau maximum de glucides assimilables de 14 g/100 kcal** au lieu de 12,5 g/100 kcal. Cette position va dans le sens de plusieurs réponses des membres



du GT électronique, d'avis d'experts (ENA, ESPGHAN), de recommandations d'organismes scientifiques compétents reconnus (FAO/OMS, IOM, EFSA) et des besoins nutritionnels des enfants en bas âge, en faveur d'un niveau justifié scientifiquement.

L'ISDI n'est pas favorable à un niveau maximum de 12,5 g/100 kcal pour les glucides assimilables, car il n'existe pas de justification scientifique en faveur de niveaux maximums inférieurs à 14 g/100 kcal.

En outre, l'ISDI maintient que le niveau maximum de glucides de 14 g/100 kcal :

- répond à tous les objectifs du GT électronique et permet d'obtenir une composition équilibrée pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ;
- va dans le sens de l'approche adoptée pour fixer le niveau maximum de glucides dans les préparations pour nourrissons et des prescriptions révisées pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, comme le note précisément le GT électronique (à savoir sur la base des calculs d'énergie résiduelle une fois que les quantités minimales de protéines et de lipides sont établies) ;
- n'augmente pas de manière significative la quantité potentielle de sucres autres que le lactose qui pourraient être ajoutés dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge.

Selon la recommandation 5, les monosaccharides et disaccharides sont limités à 20 % des glucides. La différence entre 12,5 g et 14 g/100 kcal est de 1,5 de glucides, dont 20 % correspondraient à 0,3 g de monosaccharides et disaccharides.

Les limites pour les glucides assimilables et les sucres devraient faire l'objet d'une évaluation séparée.

### Justification

L'ISDI salue l'approche de modélisation des éléments nutritifs adoptée par les pays lors du CCNFSDU38 pour évaluer les conséquences possibles sur les niveaux de macronutriments dans la formulation des produits, découlant de limites fixées pour les glucides assimilables dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge.

La Norme Codex actuelle pour les préparations de suite prévoit un niveau minimum de protéines de 3 g/100 kcal. Compte tenu du corpus de preuves croissant laissant penser que les besoins en protéines des enfants en bas âge sont inférieurs à ce qu'on estimait précédemment, le CCNFSDU a abaissé le niveau minimum de protéines en conséquence à 1,8 g/100 kcal.

Il s'agit d'une baisse substantielle du niveau de protéines par rapport aux réglementations actuelles dans de nombreuses régions du monde, qui peut avoir des implications majeures dans les formulations si le niveau de protéines et le niveau maximum de glucides assimilables sont abaissés. Cet aspect est également illustré par les niveaux présents dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et les exercices de modélisation sur les raisons pour lesquelles le niveau de glucides à 14 g/100 kcal devient important lorsque les niveaux de protéines sont abaissés.

### Préoccupations du GT électronique

L'ISDI a souligné que les principaux objectifs du GT électronique sont atteints, même lorsque le niveau de glucides est de 14 g/100 kcal, et a fourni des justifications en faveur de ce niveau.

L'ISDI note également que, même si plusieurs membres du GT électronique sont favorables à un niveau maximum de glucides de 14 g/100 kcal, les membres favorables à des valeurs inférieures à 14 g/100 kcal ont émis des inquiétudes basées soit sur les niveaux d'apports en sucres ajoutés, soit sur la référence à des niveaux de glucides équivalents à ceux du lait de vache, et l'ISDI voudrait donc répondre à ces inquiétudes.

- 1) Il semble y avoir une confusion en ce qui concerne les connaissances scientifiques sur les glucides et les sucres. Le *niveau* autorisé de glucides assimilables relève d'une disposition différente de celle concernant le *type* de glucides autorisé. Les inquiétudes concernant les sucres ajoutés ne peuvent pas trouver tout simplement leur réponse dans une réduction du niveau de glucides maximum, et ceci a été reconnu par la présidence du GT électronique. Plus précisément, si le niveau maximum de sucres ajoutés correspond à 20 % des glucides assimilables, la différence potentielle dans la quantité de sucres autres que le lactose entre un produit avec un niveau de glucides de 12,5 et un produit avec un niveau de glucides de 14 g/100 kcal serait insignifiante (différence de 0,3 g/100 kcal).

Dans l'intérêt de la santé des enfants en bas âge, l'ISDI est favorable à une limitation des sucres ajoutés dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge, car elle permet de répondre aux éventuelles préoccupations concernant le profil nutritionnel de ces produits. Par conséquent, tout en soutenant la

limitation des sucres ajoutés, l'ISDI encourage le Comité à évaluer de manière distincte le niveau maximum de glucides et les sucres.

- 2) Concernant la référence aux niveaux de glucides dans le lait de vache, l'ISDI n'est pas favorable à ce que le niveau maximum de glucides dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge soit basé uniquement sur le lait de vache. L'ISDI souhaite rappeler au Comité que la teneur en protéines du lait de vache est beaucoup plus élevée, à une moyenne de 5,4 g/100 kcal et 7,3 g/100 kcal (document de consultation 2, 2016) respectivement pour le lait de vache entier et le lait de vache écrémé ; par conséquent, l'utilisation du lait de vache en tant que seule référence pour les glucides ne serait pas appropriée, étant donné que le niveau minimum de protéines a été fixé à un niveau bien plus faible de 1,8 g/100 kcal. Ainsi, il est encore plus impératif de permettre la flexibilité et de considérer tous les macronutriments ensemble par rapport à leur contribution à l'énergie.
- 3) L'ISDI prend également note des observations du Comité, selon lesquelles « *le lait maternel, les préparations pour nourrissons et le lait de vache sont tous adaptés au groupe d'âge des enfants en bas âge, et que de ce fait les niveaux éventuellement spécifiés dans la norme devront tenir compte de ces aliments* ». La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les prescriptions révisées pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge prévoient des niveaux de 9-14 g/100 kcal de glucides assimilables. Par conséquent, le niveau maximum de 14 g de glucides couvre plus étroitement ces aliments, qui sont également adaptés aux enfants en bas âge, comme le recommande le Comité.

#### Modélisation

L'ISDI a réalisé une modélisation des macronutriments avec le niveau minimum de protéines de 1,8 g/100 kcal et le niveau minimum de lipides de 3,5 g/100 kcal, comme l'avait proposé le CCNFSDU38, et mené une comparaison avec le niveau d'énergie (% E) découlant des recommandations internationales. L'ISDI a comparé des niveaux maximums de glucides de 12,5 et 14 g/100 kcal. L'ISDI a également réalisé une modélisation avec un niveau minimum de protéines de 1,5 g, comme proposé précédemment.

Le tableau 1 montre que si le niveau maximum de glucides est de 12,5 g/100 kcal et le niveau minimum de protéines est de 1,8 g/100 kcal, la matière grasse résiduelle est de 4,8 g/100 kcal (42,8 % de l'énergie). Le tableau 2 montre que si le niveau maximum de glucides est de 12,5 g/100 kcal et le niveau minimum de lipides est de 3,5 g/100 kcal, le niveau de protéines résiduel est de 4,6 g/100 kcal (18,5 % de l'énergie). Les deux scénarios donnent un apport en énergie beaucoup plus élevé issu des lipides ou des protéines que celui découlant des recommandations internationales et des réglementations nationales.

Par conséquent, limiter le niveau maximum de glucides à 12,5 g/100 kcal ne permet pas de flexibilité dans la formulation de produits équilibrés sur le plan nutritionnel, qui couvrent les besoins nutritionnels des enfants en bas âge dans le monde.

**TABLEAU 1 :** Exercice de modélisation montrant l'effet d'un niveau minimum de lipides à différents niveaux maximums de glucides, lorsque les niveaux de protéines sont fixés à 1,8 g/100 kcal.

Faible teneur en protéines	Produit 1		Produit 2	
	g/100 kcal	% E	g/100 kcal	% E
Glucides	12,5	50	14	56
Lipides	4,8	42,8	4,1	36,8
Protéines	1,8	7,2	1,8	7,2

**TABLEAU 2 :** Exercice de modélisation montrant l'effet d'un niveau minimum de protéines à différents niveaux maximums de glucides, lorsque les niveaux de lipides sont fixés à 3,5 g/100 kcal.

Faible teneur en lipides	Produit 3		Produit 4	
	g/100 kcal	% E	g/100 kcal	% E
Glucides	12,5	50	14	56

Lipides	3,5	31,5	3,5	31,5
Protéines	4,6	18,5	3,1	12,5

**TABLEAU 3** : Comparaison entre des produits avec des valeurs de glucides (CHO) de 12,5 g et 14 g (dans le tableau 1 et le tableau 2) par rapport aux recommandations internationales pour la FDAM (FAO/OMS 2002 & 2010, FAO/OMS/UNU, 2007, EFSA, 2013 ; IOM, 2002 ; Suthutvoravut et al., 2015).

% E	Formulations du produit				Recommandations pour les enfants en bas âge (1 à 3 ans)			
	12,5 g CHO		14 g CHO		% E			
	Produit 1	Produit 3	Produit 2	Produit 4	EFSA <sup>6</sup>	IOM <sup>7</sup>	FAO /OMS	Suthutvoravut, 2015 / ENA <sup>8</sup>
CHO	50	50	56	56	45-60	45-65	55-75 <sup>9</sup>	36-56
Lipides	42,8	31,5	36,8	31,5	35-40	30-40	35 <sup>10</sup>	40-55
Protéines	7,2	18,5	7,2	12,5	6-15	5-20	6 <sup>11</sup>	6-10

Le tableau 3 démontre que tous les produits formulés avec un niveau de glucides de 14 g/100 kcal sont les mieux adaptés sur le plan nutritionnel aux FDAM des recommandations internationales, tout en conservant l'intégrité nutritionnelle. Les formulations avec des niveaux de protéines à 1,8 g/100 kcal et des niveaux de glucides inférieurs à 14 g/100 kcal ne seraient pas conformes aux recommandations journalières, car le % d'énergie issu des lipides donnerait des valeurs bien plus élevées par rapport aux recommandations de la FAO/OMS, de l'EFSA et de l'IOM.

Dans ce contexte, l'ISDI note que le GT électronique n'a pas adopté l'approche retenue par d'autres normes du Codex, notamment la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite, par l'EFSA et par l'ENA, qui fixe des niveaux maximums de glucides sur la base de l'énergie résiduelle une fois les niveaux minimums de protéines et de lipides établis. Bien que cette approche débouche en réalité sur un niveau résiduel de glucides de 15,3 g/100 kcal, l'ISDI peut tout de même accepter un niveau maximum de 14 g/100 kcal de glucides assimilables.

**En conclusion, l'ISDI approuve une valeur maximum de 14 g/100 kcal pour les glucides assimilables dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge, sur la base d'un alignement avec d'autres réglementations et recommandations d'experts, et n'est pas favorable à des valeurs inférieures à 14 g/100 kcal.**

#### Observations complémentaires

Bien que la position de l'ISDI soit fixée à **1,5 g/100 kcal** pour le niveau minimum de protéines, l'exercice de modélisation a été mené en utilisant le niveau minimum de protéines de 1,8 g/100 kcal, comme proposé actuellement. Nous souhaitons toutefois souligner qu'à 14 g de glucides et 1,5 g/100 kcal, la matière grasse

<sup>6</sup> EFSA Panel on Dietetic Products. Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. EFSA Journal 2013;11(10):3408.

<sup>7</sup> IOM (Institute of Medicine). Dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fibre, fat, fatty acids, cholesterol, protein and amino acids. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. National Academies Press; 2002

<sup>8</sup> Recommendations of an international expert group coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy (Suthutvoravut, 2015). The repartition of energy as proposed here refers to the product while the other recommendations refer to the total diet.

<sup>9</sup> WHO/FAO Population nutrient intake goals for total CHO is 55-75% (WHO/FAO, 2003), with a 2007 Scientific Update suggesting a lower bound of 50% CHO from energy could also be appropriate (Mann, 2007).

<sup>10</sup> FAO/WHO: Total Fat AMDR for 6-24mo is *reduced to* 35% energy (from 40-60% energy from fat for 0-6mo infants) and for 2-18years is 25-35%. (FAO/WHO, 2010).

<sup>11</sup> Based on protein requirements for young children (12-36 months) calculated from WHO/FAO/UNU protein requirements (WHO/FAO/UNU, 2007) using WHO weight-for-age growth standards (WHO, 2006). No upper limit for protein is set.

résiduelle est de 4,2 g/100 kcal (fourchette de distribution acceptable des macronutriments : 38 % lipides, 6 % protéines, 56 % CHO). Ceci est démontré dans le TABLEAU 4. Ce chiffre est analogue à la matière grasse résiduelle (4,1 g/100 kcal) lorsque le niveau de protéines est fixé à 1,8 g/100 kcal. Ainsi, les deux valeurs de protéines (1,5 g et 1,8 g de protéines) ne changent rien au résultat de l'exercice de modélisation qui souligne la nécessité d'avoir 14 g/100 kcal pour le niveau maximum de glucides assimilables.

**TABLEAU 4 :** Exercice de modélisation montrant l'effet d'un niveau minimum de lipides pour les préparations à faible teneur en protéines contenant 1,5 g/100 kcal à différents niveaux maximums de glucides.

FAIBLE TENEUR EN PROTÉINES	g/100 kcal		% E		g/100 kcal		% E	
Glucides	12,0	48	12,5	50	14,0	56		
Lipides	5,2	46	4,8	44	4,2	38		
Protéines	1,5	6	1,5	6	1,5	6		

### References

CP 2. Second Consultation Paper. Review of the Standard for Follow-Up Formula (CODEX STAN 156-1987). Chaired by New Zealand and co-chaired by Indonesia and France. June 2016

EFSA Panel on Dietetic Products. Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. EFSA Journal 2013;11(10):3408.

ESPGHAN - CRD 2 (2016) Review of the standard for follow-up formula (Codex STAN 156-1987) – Comments from ESPGHAN.

FAO/WHO/UNU Expert Consultation on Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition (2002: Geneva, Switzerland). Protein and amino acid requirements in human nutrition : report of a joint FAO/WHO/UNU expert consultation. WHO technical report series ; no. 935. Publication date: 2007.

FAO/WHO. Fats and Fatty Acids in human nutrition. Report of an Expert Consultation. 10-14 November 2008. Geneva. FAO Food and Nutrition paper 91. Publication date: 2010

IoM (Institute of Medicine). Dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fibre, fat, fatty acids, cholesterol, protein and amino acids. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. National Academies Press; 2002

J Mann, JH Cummings, HN Englyst, T Key, S Liu, G Riccardi, C Summerbell, R Uauy, RM van Dam, B Venn, HH Vorster and M Wiseman. FAO/WHO Scientific Update on carbohydrates in human nutrition: conclusions. European Journal of Clinical Nutrition. 2007;61(Suppl 1), S132–S137

Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S et al. Composition of follow-up formula for young children aged 12-36 months: recommendations of an international expert group coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. Ann Nutr Metab 2015; 67(2):119-132.

WHO Multicentre Growth Reference Study Group. WHO Child Growth Standards: Length/height-for-age, weight-for-age, weight-for-length, weight-for-height and body mass index-for-age: Methods and development. Geneva: World Health Organization, 2006

### Recommandation 5 :

L'ISDI approuve le fait d'exprimer le niveau maximum de sucres ajoutés en % de l'énergie, mais en guise de réponse à cette recommandation, nous sommes favorables à un niveau maximum de sucres ajoutés (à l'exclusion du lactose) de 20 % des glucides assimilables (ce qui correspond à environ **10 % de l'énergie totale**). Ceci va dans le sens des limites pour le niveau de sucres recommandées par l'OMS (OMS, 2015).

L'ISDI est totalement pour la restriction des sucres ajoutés autres que le lactose et peut accepter l'emploi des termes « monosaccharides et disaccharides » à la place du mot « sucres », comme cela est proposé dans cette recommandation, conformément à la définition des sucres figurant dans les Directives concernant l'étiquetage nutritionnel CAC/GL 2-1985. L'ISDI estime en revanche que les trois dernières phrases proposées pour la note 4 sont confuses et n'apportent rien. L'ISDI propose donc de les supprimer. La note 4 serait alors formulée ainsi :

- 4) Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Les monosaccharides et disaccharides, autres que le lactose, ne doivent pas excéder 20 % des glucides assimilables. ~~Les monosaccharides et disaccharides incluent les sucres présents naturellement dans le miel, les sirops et les~~

~~jus et concentrés de fruits. Le sucrose et/ou le fructose [et/ou d'autres glucides contribuant au goût sucré des [nom de produit]] ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides. [Les autres ingrédients non glucides ne devraient pas être ajoutés exclusivement dans le but de donner un goût sucré.]~~

### Justification

La phrase « *Les monosaccharides et disaccharides incluent les sucres présents naturellement dans le miel, les sirops et les jus et concentrés de fruits* » devrait être supprimée car elle est inutile et peut donner lieu à des interprétations erronées. Les sucres (éléments nutritifs) sont définis dans la norme Codex CAC/GL 2-1985. Il n'est donc pas nécessaire de se focaliser sur certains ingrédients contenant du sucre, puisqu'il existe déjà une disposition sur le niveau maximum de sucres.

Dans la phrase : *[Le sucrose et/ou le fructose ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides]*, la formulation « *sauf si nécessaire en guise de source de glucides* » est sujette à interprétation et elle est redondante car l'adjonction de sucrose et de fructose est restreinte par la limite fixée pour les monosaccharides et disaccharides.

D'autre part, il semble que le texte concernant le sucrose et le fructose a été repris de la norme pour les préparations destinées aux nourrissons sans tenir compte correctement des motifs de son inclusion. La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons stipule : « *Le sucrose, à moins qu'il ne soit nécessaire, et l'ajout de fructose en tant qu'ingrédient doivent être évités dans les préparations pour nourrissons, en raison de l'apparition possible de symptômes pouvant être mortels chez les nourrissons affectés d'une intolérance héréditaire au fructose non décelée.* ». En revanche, une fois que les nourrissons commencent à consommer des aliments complémentaires, il n'y a pas de raison de poursuivre cette restriction. L'EFSA (EFSA, 2014) émet les observations suivantes à ce sujet : « *Étant donné que les aliments complémentaires apporteront d'autres glucides glycémiques que le lactose, il n'y a pas de raison de restreindre leur emploi [sucrose et fructose] dans les préparations de suite, dès lors que certains niveaux maximums ne sont pas dépassés.* ». Les motifs d'exclusion du fructose chez les nourrissons du premier âge ne s'étendent pas aux enfants en bas âge qui sont encouragés à consommer des fruits, par exemple, qui contiennent du fructose.

Pour finir, l'ISDI est contre l'inclusion du texte concernant les ingrédients non glucides ajoutés afin de donner un goût sucré, pour les raisons suivantes :

- Bien que les monosaccharides et disaccharides soient bien définis, la formulation « autres glucides contribuant au goût sucré » est vague et compliquée (sans compter le fait qu'il est quelque peu surprenant d'avoir une disposition sur les ingrédients non glucides dans une section sur les glucides). La douceur peut être définie par rapport au sucrose (ESPGHAN, 2017), mais le goût sucré est influencé par différents facteurs (par exemple génotype ou âge) (ESPGHAN 2017, Mennella et al., 2016), mais aussi par la matrice alimentaire.
- L'emploi d'ingrédients non glucides contribuant au goût sucré est déjà contrôlé par l'absence d'autorisation en tant qu'additifs alimentaires dans la norme Codex STAN 192-1995, de sorte que l'inclusion d'un texte couvrant leur adjonction dans cette proposition est inutile.

### Bibliographie

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA); Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014; 12(7) 3760

ESPGHAN Committee on Nutrition: Sugar in infants, children and adolescents: A position paper of the ESPGHAN Committee on Nutrition; JPGN 2017, DOI: 10.1097/MPG0000000000001733

Mennella J., Bobowski N., Reed D: The development of sweet taste: From biology to hedonics; Rev Endocr Metab Disord 2016 DOI 10.1007/s11154-016-9360-5

### **Recommandation 6 :**

L'ISDI approuve cette recommandation, avec la suppression du texte « *[et aux autres glucides contribuant au goût sucré]* ». Conformément aux observations concernant la recommandation 5, l'ISDI considère que cette formulation n'est pas précise.

### **Recommandations 7 et 8 :**

L'ISDI approuve ces recommandations.

### **Recommandation 9 :**

Cette approche offre une base de départ pour les discussions lors du CCNFSDU39.

L'ISDI s'interroge sur certains aspects du texte proposé et recommande les modifications suivantes pour le préambule proposé (en gras) :

La Commission du Codex Alimentarius prend acte de la nécessité de **préserv**er et **encourager** l'allaitement maternel comme un moyen inégalé d'apporter une alimentation idéale pour une croissance et un développement sains des nourrissons. Dans le même temps, le Codex reconnaît que de nombreuses formulations ont été produites, destinées à être utilisées, lorsque cela est **approprié**, comme substituts du lait maternel pour couvrir les besoins nutritionnels normaux des nourrissons, à condition d'être préparées dans des conditions d'hygiène et selon des quantités adéquates. En outre, divers produits ont été fabriqués spécifiquement pour les enfants en bas âge, à mesure qu'ils progressent vers un régime alimentaire plus diversifié composé de plats familiaux. ~~et ces produits~~ **Ces produits n'étant pas formulés en tant que substituts du lait maternel, ou destinés à cet usage, ils** ne doivent pas décourager la poursuite de l'allaitement maternel.

La production, la distribution, la vente et l'emploi de préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et de [nom du produit] pour enfants en bas âge doivent être conformes aux politiques nationales en matière de santé et de nutrition et à la législation nationale/régionale correspondante, et prendre en compte, **comme il convient**, les recommandations du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981) et de la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant. ~~[ Les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA) validées par les États membres peuvent aussi donner des orientations aux pays dans ce contexte. ]~~

La présente norme est divisée en deux sections. La section A vise les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (de 6 à 12 mois) et la section B les [nom du produit] destiné(e)s aux enfants en bas âge (de 12 à 36 mois). Elle ne s'applique pas aux produits visés par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981).

#### **Justification**

L'ISDI prend note du fait que cette approche a été proposée par le Secrétariat du Codex après consultation et discussion avec l'OMS. Cette pratique est unique et inhabituelle dans le développement par le Codex de normes à base scientifique, en fonction des orientations données par les États membres.

L'ISDI approuve le fait que le préambule fasse référence à la conformité de la production, de la distribution, de la vente et de l'utilisation des préparations avec les politiques nationales en matière de santé et de nutrition.

L'ISDI s'interroge sur l'ajout de la phrase « *Les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA) [validées / soutenues] par les États membres [peuvent aussi] donner des orientations aux pays dans ce contexte.* ».

Étant donné que le sujet plus large des politiques de l'OMS et du mandat du Codex sera abordé lors de la prochaine session de la Commission du Codex Alimentarius (CAC41), cet ajout peut s'avérer prématuré.

Si le Comité conserve cette phrase, la référence devrait se limiter à « *Les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA) validées par les États membres peuvent aussi donner des orientations aux pays dans ce contexte* ».

#### **Recommandation 10 :**

L'ISDI approuve cette recommandation.

#### **Recommandation 11 :**

L'ISDI approuve le texte proposé pour la section 1.2, mais souhaiterait souligner que les exigences en matière d'analyse concernent la composition, la qualité et l'innocuité, comme pour les contaminants, et à ce titre n'auraient pas besoin d'être énumérées dans cette vue d'ensemble de haut niveau.

#### **Recommandation 12 :**

Dans le sens des conclusions de la présidence, l'ISDI approuve cette recommandation et estime que le verbe « devraient être » doit être remplacé par « sont », car cela serait plus conforme à la terminologie employée dans la section de la norme concernant l'étiquetage.

#### **Recommandation 13 :**

L'ISDI n'est pas d'accord avec la première partie de la recommandation 13 et renvoie à ses observations concernant la recommandation 9 ci-dessus. L'ISDI est contre l'ajout de la phrase « *Les directives et*

politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA) [**validées / soutenues**] par les États membres [**peuvent aussi**] donner des orientations aux pays dans ce contexte ».

Le sujet plus large des politiques de l'OMS et du mandat du Codex sera abordé lors de la prochaine session de la Commission du Codex Alimentarius (CAC41) afin de permettre des discussions et des décisions éclairées, et l'ISDI suggère donc de supprimer la phrase dans cette norme du Codex.

#### **Recommandation 14 :**

Bien que l'ISDI soit favorable au texte proposé dans la recommandation pour le paragraphe d'introduction de la section sur l'étiquetage, y compris la référence aux *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CAC/GL 23-1997), l'ISDI soutient que les déclarations volontaires concernant la présence ou non d'éléments nutritifs et d'ingrédients (par exemple « à faible teneur en protéines », « sans lactose », « contient du DHA ») devraient être autorisées sur les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. L'ISDI propose donc :

- d'ajouter le texte suivant en gras dans le paragraphe d'introduction de la section sur l'étiquetage des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (section A)

Les dispositions de la *Norme générale du Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CODEX STAN 1-1985), des *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985) et des *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CAC/GL 23-1997) s'appliquent aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Ces dispositions comprennent l'interdiction d'employer des allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, sauf lorsqu'elles sont spécifiquement prévues dans les normes pertinentes du Codex ou la législation nationale.

**Les dispositions de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985), les Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985) et les Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997) s'appliquent à la présente norme.**

- d'ajouter les deux dispositions suivantes à la section 9. Étiquetage

**(nouveau) 9.1 Compte tenu du paragraphe 1.4 des Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé, les allégations relatives à la nutrition peuvent être autorisées pour les produits visés par la section A de la présente norme.**

**(nouveau) 9.2 L'emploi d'allégations relatives à la nutrition fondées sur les valeurs nutritionnelles de référence (VNR) est autorisé, dès lors que des VNR spécifiques aux nourrissons du deuxième âge sont adoptées par le Codex ou disponibles au niveau national.**

#### **Justification**

Les Directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997) décrivent clairement ce que sont les **allégations nutritionnelles**. Elles englobent les **allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs** et les **allégations comparatives des éléments nutritifs**, telles que définies ci-dessous :

**2.1 Allégation nutritionnelle** s'entend de toute représentation qui indique, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire a des propriétés nutritionnelles particulières comprenant, mais sans s'y limiter, la valeur énergétique, la teneur en protéines, en matières grasses et en hydrates de carbone, de même que la teneur en vitamines et en sels minéraux.

**2.1.1 Allégation relative à la teneur en éléments nutritifs** s'entend d'une allégation nutritionnelle qui décrit le niveau d'un élément nutritif contenu dans un aliment. (Exemples : « source de calcium » ; « teneur élevée en fibres et faible en matières grasses ».)

**2.1.2 Allégation comparative des éléments nutritifs** est une allégation qui compare les teneurs en éléments nutritifs et/ou la valeur énergétique de deux ou plusieurs

aliments. (Exemples : « réduit en » ; « moins que » ; « moins élevé » ; « augmenté » ; « plus que ».)

**Les allégations relatives à la santé** constituent une catégorie distincte des **allégations nutritionnelles** et sont définies ainsi dans ces mêmes directives : « toute déclaration qui affirme, suggère ou suppose qu'il existe une relation entre un aliment ou un constituant de l'aliment et la santé ». Elles incluent :

- les allégations nutritionnelles fonctionnelles,
- les autres allégations fonctionnelles,
- les allégations relatives à la réduction du risque de maladie.

L'ISDI est favorable à l'autorisation des allégations nutritionnelles sur les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.

- Le rôle valable des allégations relatives à la nutrition et à la santé a été reconnu par la législation nationale dans plusieurs pays. Des allégations nutritionnelles telles que « à faible teneur en protéines », « sans lactose », « contient du DHA » sont déjà autorisées sur les étiquettes des aliments destinés aux nourrissons en bonne santé dans plusieurs pays.
- La Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant stipule : « *Les experts reconnaissent que certaines mères ne peuvent pas suivre [la recommandation d'un allaitement au sein exclusif] ou choisissent de ne pas le faire. Il convient alors d'aider ces mères à donner une nutrition optimale à leurs enfants.* ». Les allégations nutritionnelles présentes sur une préparation sont un moyen raisonnable d'encourager une alimentation optimisée des nourrissons du deuxième âge qui ne sont pas allaités au sein.
- Les nourrissons du deuxième âge ont besoin d'aliments denses en éléments nutritifs en raison de leurs besoins élevés, associés à une capacité limitée de leur estomac, mais la plupart des aliments pour adultes ne sont pas en mesure d'apporter une telle densité.
- Il est indispensable que les parents et les personnes qui s'occupent d'eux soient capables de faire des choix appropriés et éclairés pour l'alimentation des nourrissons du deuxième âge. Les mentions concernant les éléments nutritifs et les ingrédients contenus dans le produit apportent des informations précieuses qui aident les consommateurs à faire ces choix.
- Ainsi, les restrictions portant sur les communications des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge créeraient des conditions de concurrence inéquitables et risqueraient de conduire à des choix alimentaires inadaptés pour la santé des nourrissons du deuxième âge. Par ailleurs, les aliments qui ne sont pas spécifiquement destinés aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge doivent être conformes à une législation moins stricte en termes de contaminants, de pesticides, d'hygiène et d'additifs.

L'ISDI est favorable à l'emploi d'allégations relatives à la nutrition aussi bien pour les éléments nutritifs obligatoires que facultatifs, en notant que les parents et les personnes qui s'occupent des enfants ne sont pas conscients des différences entre les catégories d'éléments nutritifs.

Les parents devraient aussi être informés de la quantité de valeur de référence journalière couverte par les éléments nutritifs apportés. C'est la raison pour laquelle des valeurs nutritionnelles de référence devraient être établies pour cette tranche d'âge.

#### **Recommandation 15 :**

L'ISDI n'est pas favorable à cette recommandation et propose à la place d'insérer une référence aux VNR pour nourrissons du deuxième âge dans la section 5.3.1, comme indiqué dans les observations de l'ISDI relatives à la recommandation 14 :

(nouveau) 9.2 L'emploi d'allégations relatives à la nutrition fondées sur les valeurs nutritionnelles de référence (VNR) est autorisé, dès lors que des VNR spécifiques aux nourrissons du deuxième âge sont adoptées par le Codex ou disponibles au niveau national.

#### **Justification**

L'ISDI soutient fermement l'établissement de VNR-B (*Valeurs nutritionnelles de référence – Besoins*) pour les nourrissons du deuxième âge. L'établissement de VNR-B harmonisées pourrait éclairer :

#### **1. les facteurs de composition / orienter la composition en micronutriments.**



Cet aspect est particulièrement important pour les éléments nutritifs facultatifs pour lesquels aucun facteur de composition (à savoir minimum, maximum, limite indicative maximale) n'est établi dans les normes du Codex ou la législation nationale.

## 2 L'étiquetage nutritionnel.

Lorsque des VNR-B sont établies, les informations numériques peuvent être exprimées en % de VNR-B par 100 g ou par 100 ml, ou par emballage si celui-ci contient une portion unique. Donner des informations sur la teneur en éléments nutritifs d'un aliment sur l'étiquette permet aux consommateurs de faire des choix nutritionnels éclairés.

## 3 les allégations relatives à la teneur nutritionnelle sur les aliments destinés aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge.

L'établissement de VNR-B pour les nourrissons du deuxième âge pourrait contribuer à l'évaluation des allégations nutritionnelles. Les Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997) prévoient des conditions pour les allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs, basées sur un % minimum des VNR. Par exemple, une allégation « source de » pourrait être indiquée pour les protéines, à condition que l'aliment remplisse un critère sur un ensemble de critères, par exemple 10 % de la VNR par 100 g (aliments solides), 5 % de la VNR par 100 ml (aliments liquides), 5 % de la VNR par portion, etc.

En notant que les travaux sur les VNR pour les nourrissons du deuxième âge pourraient être très longs, l'ISDI considère que la norme révisée devrait inclure un texte semblable à l'approche adoptée pour la qualité des protéines, qui prévoit l'emploi d'allégations relatives à la nutrition basées sur les VNR lorsqu'elles seront disponibles, au lieu de devoir remanier la norme le moment venu.

### **Recommandation 16 :**

L'ISDI approuve la recommandation pour les dispositions 9.1.1 et 9.1.3.

Dans la disposition 9.1.2, l'ISDI estime que l'ajout des mots « ou régionaux » n'est pas nécessaire, mais elle ne s'y oppose pas.

Dans la disposition 9.1.4, l'ISDI est favorable à l'option 1, car elle est plus claire. Toutefois, les mots « [protéines de] » devraient être supprimés dans la disposition 9.1.4. La formulation serait donc la suivante :

9.1.4(a) Si le lait de [nom de l'animal] est l'unique source de protéines[\*], le produit peut être étiqueté « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de ~~[protéines de]~~ lait de [nom de l'animal] ».

9.1.4(b) Si le/la [nom du végétal] est l'unique source de protéines[\*], le produit peut être étiqueté « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de ~~[protéines de]~~ [nom du végétal] ».

[\* Par souci de clarté, il convient de préciser que l'adjonction de différents acides aminés, si nécessaire pour améliorer la qualité des protéines, n'exclut pas l'emploi des options d'étiquetage susvisées.]

Dans la disposition 9.1.5, l'ISDI est favorable à l'emploi du verbe « peut être ».

### **Recommandations 17 à 19 :**

L'ISDI approuve ces recommandations.

### **Recommandation 20 :**

Au point 9.5.6, l'ISDI est favorable au maintien de la phrase « *[qu'il ne doit pas être utilisé comme unique source de nutrition]* ».

### **Justification**

L'ISDI admet que les deux dernières dispositions du point 9.5.6 ont une signification analogue et peuvent être jugées redondantes. L'ISDI soutient néanmoins le maintien de la phrase indiquant que les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ne doivent pas « être utilisé(es) comme unique source de nutrition », qui permet de distinguer clairement ce produit des préparations pour nourrissons. De même, cela évitera toute confusion avec d'autres produits.

### **Recommandation 21 :**

L'ISDI approuve la quasi-totalité du texte recommandé, mais s'oppose fermement aux prescriptions suivantes :

- 9.6.2.2 : la mention « *(y compris la référence à des étapes et phases de croissance)* » devrait être supprimée ;
- 9.6.2.5 : toute la section devrait être supprimée ;
- 9.6.4 : dans la dernière phrase, l'ISDI s'interroge sur la pertinence de la mention « *grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés* ».

### **Justification**

Conformément à l'approche adoptée par le GT électronique, « *toute spécification d'étiquetage supplémentaire pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ne devrait pas être plus contraignante que les exigences requises pour l'étiquetage des préparations pour nourrissons* ».

Par ailleurs, bien que l'ISDI plaide pour une distinction claire entre les préparations pour nourrissons, les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, les [nom du produit] pour enfants en bas âge et les préparations destinées à des fins médicales spéciales, elle estime que l'inclusion d'une mention concernant les textes, images et couleurs utilisés est très subjective et sujette à différentes interprétations.

### **Recommandation 22 :**

L'ISDI approuve cette recommandation.

### **Recommandation 23 :**

L'ISDI approuve le texte proposé pour la section 1.2, mais souhaiterait souligner que les exigences en matière d'analyse concernent la composition, la qualité et l'innocuité, comme pour les contaminants, et à ce titre n'auraient pas besoin d'être énumérées dans cette vue d'ensemble de haut niveau.

### **Recommandation 24 :**

L'ISDI approuve cette recommandation et estime que le verbe « devraient être » doit être remplacé par « sont », car cela serait plus conforme à la terminologie employée dans la section de la norme concernant l'étiquetage.

### **Recommandation 25 :**

L'ISDI n'est pas d'accord avec la première partie de la recommandation 25 et renvoie à ses observations concernant la recommandation 9 ci-dessus. L'ISDI est contre l'ajout de la phrase « *Les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA) [validées / soutenues] par les États membres [peuvent aussi] donner des orientations aux pays dans ce contexte.* ».

Le sujet plus large des politiques de l'OMS et du mandat du Codex sera abordé lors de la prochaine session de la Commission du Codex Alimentarius (CAC41) afin de permettre des discussions et des décisions éclairées, et l'ISDI suggère donc de supprimer la phrase dans cette norme du Codex.

### **Recommandation 26 :**

Bien que l'ISDI soit favorable au texte proposé dans la recommandation pour le paragraphe d'introduction de la section sur l'étiquetage, y compris la référence aux *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CAC/GL 23-1997), l'ISDI soutient que les allégations relatives à la nutrition et à la santé devraient être autorisées sur les (nom du produit) pour enfants en bas âge. Les allégations relatives à la nutrition et à la santé, notamment les allégations nutritionnelles fonctionnelles, devraient être autorisées chaque fois que l'élément nutritif concerné est présent dans une quantité suffisante pour obtenir l'effet recherché, et que cet effet est démontré scientifiquement :

L'ISDI est favorable à l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé concernant les éléments nutritifs et les ingrédients autorisés dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge, et propose donc :

- d'ajouter le texte suivant en gras dans le paragraphe d'introduction de la section sur l'étiquetage des (nom du produit) pour enfants en bas âge (section B)

Les dispositions de la *Norme générale du Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CODEX STAN 1-1985), des *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985) et des *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CAC/GL 23-1997) s'appliquent aux (nom du produit) destinés aux enfants en bas âge. Ces dispositions comprennent l'interdiction d'employer des allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, sauf lorsqu'elles sont spécifiquement prévues dans les normes pertinentes du Codex ou la législation

nationale. Les dispositions de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985), les Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985) et les Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997) s'appliquent à la présente norme.

- d'ajouter les deux dispositions suivantes à la section 9. Étiquetage
  - (nouveau) 9.1 **Compte tenu du paragraphe 1.4 des Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé, les allégations relatives à la nutrition et à la santé peuvent être autorisées pour les produits visés par la section B de la présente norme, à condition d'avoir été démontrées, dans le cas des allégations de santé, par des études rigoureuses selon des normes scientifiques appropriées.**
  - (nouveau) 9.2 **L'emploi d'allégations relatives à la nutrition fondées sur les valeurs nutritionnelles de référence (VNR) est autorisé, dès lors que des VNR spécifiques aux enfants en bas âge sont adoptées par le Codex ou disponibles au niveau national.**

### Justification

Les Directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997) décrivent clairement ce que sont les allégations nutritionnelles. Elles englobent les allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs et les allégations comparatives des éléments nutritifs, telles que définies ci-dessous :

**2.1 Allégation nutritionnelle** s'entend de toute représentation qui indique, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire a des propriétés nutritionnelles particulières comprenant, mais sans s'y limiter, la valeur énergétique, la teneur en protéines, en matières grasses et en hydrates de carbone, de même que la teneur en vitamines et en sels minéraux.

**2.1.3 Allégation relative à la teneur en éléments nutritifs** s'entend d'une allégation nutritionnelle qui décrit le niveau d'un élément nutritif contenu dans un aliment. (Exemples : « source de calcium » ; « teneur élevée en fibres et faible en matières grasses ».)

**2.1.4 Allégation comparative des éléments nutritifs** est une allégation qui compare les teneurs en éléments nutritifs et/ou la valeur énergétique de deux ou plusieurs aliments. (Exemples : « réduit en » ; « moins que » ; « moins élevé » ; « augmenté » ; « plus que ».)

Les allégations relatives à la santé constituent une catégorie distincte des allégations nutritionnelles et sont définies ainsi dans ces mêmes directives : « toute déclaration qui affirme, suggère ou suppose qu'il existe une relation entre un aliment ou un constituant de l'aliment et la santé ». Elles incluent :

- les allégations nutritionnelles fonctionnelles,
- les autres allégations fonctionnelles,
- les allégations relatives à la réduction du risque de maladie.

L'ISDI est favorable à l'autorisation des allégations relatives à la nutrition et à la santé sur les (nom du produit) pour enfants en bas âge.

- Le rôle valable des allégations relatives à la nutrition et à la santé a été reconnu par la législation nationale dans plusieurs pays.
- La Norme générale du Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés (section 3.1 de la norme Codex STAN 146-1985) prévoit déjà des instructions détaillées pour assurer la justification des allégations faites sur les aliments. Certaines allégations relatives à la nutrition et à la santé présentes sur les étiquettes des aliments destinés aux enfants en bas âge en bonne santé sont déjà autorisées dans plusieurs pays.
- La Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant stipule : « Les experts reconnaissent que certaines mères ne peuvent pas suivre [la recommandation d'un allaitement au sein exclusif] ou choisissent de ne pas le faire. Il convient alors d'aider ces mères à donner une nutrition optimale à leurs enfants. ». Les allégations relatives à la nutrition et à la santé présentes sur une

préparation sont un moyen raisonnable d'encourager une alimentation optimisée des enfants en bas âge qui ne sont pas allaités au sein.

- Les enfants en bas âge ont besoin d'aliments denses en éléments nutritifs en raison de leurs besoins élevés, associés à une capacité limitée de leur estomac, mais la plupart des aliments pour adultes ne sont pas en mesure d'apporter une telle densité. Par ailleurs, les aliments qui ne sont pas spécifiquement destinés aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge doivent être conformes à une législation moins stricte en termes de contaminants, de pesticides, d'hygiène et d'additifs.
- Il est indispensable que les parents et les personnes qui s'occupent d'eux soient capables de faire des choix appropriés et éclairés pour l'alimentation des nourrissons du deuxième âge. Les personnes qui s'occupent des enfants doivent avoir accès à ces informations et les mentions concernant le rôle des éléments nutritifs dans la croissance et le développement des enfants en bas âge fournissent des informations précieuses qui aident les consommateurs à faire des choix éclairés.
- Les parents comparent souvent ces produits avec des aliments « généraux » qui sont autorisés à porter des allégations relatives à la nutrition et à la santé, mais qui ne sont pas conformes à la norme. Ainsi, les restrictions portant sur les communications des produits spécialement conçus et fabriqués pour les enfants en bas âge créeraient des conditions de concurrence inéquitables et risqueraient de conduire à des choix alimentaires inadaptés pour la santé des enfants en bas âge. En effet, les [nom du produit] pour enfants en bas âge font partie du régime alimentaire diversifié des jeunes enfants à partir de l'âge d'un an. À cet âge, les jeunes enfants consomment des aliments et des boissons que les parents sélectionnent parmi toute une variété de denrées.
- L'ISDI est favorable à l'emploi d'allégations relatives à la nutrition et à la santé aussi bien pour les éléments nutritifs obligatoires que facultatifs, en notant que les parents et les personnes qui s'occupent des enfants ne sont pas conscients des différences entre les catégories d'éléments nutritifs. Les parents devraient aussi être informés de la quantité de valeur de référence journalière couverte par les éléments nutritifs apportés. C'est la raison pour laquelle des valeurs nutritionnelles de référence devraient être établies pour cette tranche d'âge.
- Étant donné que la composition des (nom du produit) pour enfants en bas âge est moins contraignante que celle des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, il existe plus de marge de manœuvre pour ajouter des ingrédients facultatifs. Cet aspect est important du point de vue de l'innovation et permet de mettre à la disposition des enfants en bas âge les meilleurs produits. Il est donc essentiel d'autoriser les allégations relatives à la nutrition et à la santé afin que les fabricants puissent communiquer sur les innovations de leurs produits.

Pour toutes ces raisons, l'ISDI estime qu'il est important d'inclure des dispositions spécifiques sur les allégations relatives à la nutrition et à la santé dans cette norme.

### **Recommandation 27 :**

L'ISDI n'est pas favorable à cette recommandation et propose à la place d'insérer une référence aux VNR pour les enfants en bas âge dans la section 6.3.1, comme indiqué dans les observations de l'ISDI relatives à la recommandation 26 :

(nouveau) 9.2 L'emploi d'allégations relatives à la nutrition fondées sur les valeurs nutritionnelles de référence (VNR) est autorisé, dès lors que des VNR spécifiques aux enfants en bas âge sont adoptées par le Codex ou disponibles au niveau national.

### **Justification**

L'ISDI soutient fermement l'établissement de VNR-B (*Valeurs nutritionnelles de référence – Besoins*) pour les enfants en bas âge. L'établissement de VNR-B harmonisées pourrait éclairer :

#### **1 les facteurs de composition / orienter la composition en micronutriments.**

Cet aspect est particulièrement important pour les éléments nutritifs facultatifs pour lesquels aucun facteur de composition (à savoir minimum, maximum, limite indicative maximale) n'est établi dans les normes du Codex ou la législation nationale.

#### **2 l'étiquetage nutritionnel.**

Lorsque des VNR-B sont établies, les informations numériques peuvent être exprimées en % de VNR-B par 100 g ou par 100 ml, ou par emballage si celui-ci contient une portion unique. Donner des

informations sur la teneur en éléments nutritifs d'un aliment sur l'étiquette permet aux consommateurs de faire des choix nutritionnels éclairés.

### **3 les allégations relatives à la teneur nutritionnelle sur les aliments destinés aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge.**

L'établissement de VNR-B pour les enfants en bas âge pourrait contribuer à l'évaluation des allégations nutritionnelles. Les Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997) prévoient des conditions pour les allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs, basées sur un % minimum des VNR. Par exemple, une allégation « source de » pourrait être indiquée pour les protéines, à condition que l'aliment remplisse un critère sur un ensemble de critères, par exemple 10 % de la VNR par 100 g (aliments solides), 5 % de la VNR par 100 ml (aliments liquides), 5 % de la VNR par portion, etc.

En notant que les travaux sur les VNR pour les enfants en bas âge pourraient être très longs, l'ISDI considère que la norme révisée devrait inclure un texte semblable à l'approche adoptée pour la qualité des protéines, qui prévoit l'emploi d'allégations relatives à la nutrition basées sur les VNR lorsqu'elles seront disponibles, au lieu de devoir remanier la norme le moment venu.

#### **Recommandation 28 :**

L'ISDI approuve la recommandation pour les dispositions 9.1.1 et 9.1.3. Dans la disposition 9.1.2, l'ISDI estime que l'ajout des mots « ou régionaux » n'est pas nécessaire, mais elle ne s'y oppose pas.

Dans la disposition 9.1.4, l'ISDI est favorable à l'option 1, car elle est plus claire. Toutefois, les mots « [protéines de] » devraient être supprimés dans la disposition 9.1.4. La formulation serait donc la suivante :

9.1.4(a) Si le lait de [nom de l'animal] est l'unique source de protéines[\*], le produit peut être étiqueté « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de ~~protéines de~~ lait de [nom de l'animal] ».

9.1.4(b) Si le/la [nom du végétal] est l'unique source de protéines[\*], le produit peut être étiqueté « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de ~~protéines de~~ [nom du végétal] ».

[\* Par souci de clarté, il convient de préciser que l'adjonction de différents acides aminés, si nécessaire pour améliorer la qualité des protéines, n'exclut pas l'emploi des options d'étiquetage susvisées.]

Dans la disposition 9.1.5, l'ISDI est favorable à l'emploi du verbe « peut être ».

#### **Recommandations 29 à 32 :**

L'ISDI approuve ces recommandations.

#### **Recommandation 33 :**

Dans ses observations précédents, l'ISDI a demandé l'ajout de la phrase suivante, conformément à la norme actuelle pour les préparations de suite, dans la section 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires : « *Les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels.* ».

L'ISDI recommande d'étendre la section 9.6.2, comme suit :

[9.6.2] **[Les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels.]** Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, [nom du produit] pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales[, et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés].

L'ISDI va néanmoins demander au CCNFSDU de réintroduire la mention selon laquelle les (nom du produit) pour enfants en bas âge ne sont pas des substituts du lait maternel (ou des substituts du lait humain, si on préfère éviter d'employer ce terme) dans les dispositions détaillées au point 9.6 de la section B de la norme révisée. Au sein du GT électronique, un grand nombre de participants a défendu l'idée que les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ne sont pas des substituts du lait maternel.

Les (nom du produit) pour enfants en bas âge ne sont pas conçus pour pouvoir satisfaire à eux seuls les besoins nutritionnels d'un enfant en bas âge, mais pour compenser les inadéquations potentielles reconnues du régime alimentaire.

#### **Recommandation 34 :**

L'ISDI approuve cette recommandation.

**Recommandation 35 :**

L'ISDI n'approuve pas l'ajout de la dernière phrase et propose de la supprimer. La définition serait alors la suivante :

On entend par (nom du produit) pour enfants en bas âge un produit spécialement formulé et conçu pour constituer une partie liquide du régime alimentaire progressivement diversifié des enfants en bas âge, afin de contribuer à leurs besoins nutritionnels. ~~[lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels]~~

**Justification**

L'ISDI est favorable à l'ajout du mot « *formulé* » dans la définition, car il indique clairement que le produit est le résultat d'une action spécifique et volontaire de la part du fabricant visant à préparer un produit pour un usage prévu particulier. La formulation renvoie à la phase d'élaboration théorique du produit précédant la fabrication proprement dite (par exemple le choix d'ingrédients spécifiques lors de l'élaboration de la recette du produit).

En ce qui concerne la phrase « *lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels* », l'ISDI pense qu'il ne faudrait pas l'ajouter, car elle pourrait laisser entendre qu'un régime alimentaire progressivement diversifié risque de ne pas être suffisant pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge ou que le produit peut être utilisé uniquement lorsque les apports en éléments nutritifs ne sont pas adéquats.

**Recommandation 36 :**

L'ISDI approuve cette recommandation.

**Recommandation 37 :**

L'ISDI est favorable aux deux appellations proposées en langue anglaise et recommande au Comité d'envisager une traduction fidèle dans les autres langues.

**UNICEF**

**Recommandation 9 – Approche proposée**

L'UNICEF n'est pas d'accord avec l'approche proposée. Bien que le projet mentionne une référence spécifique aux documents de l'OMS et résolutions WHA pertinents, la formulation proposée ne fournit pas les détails requis concernant les documents et résolutions spécifiques auxquels il faut faire référence.

L'UNICEF est convaincu que les résolutions WHA 39.28, WHA 63.23 et WHA 69.9 doivent être citées, et que la discussion sur cette approche et cette formulation doit être rouverte lors de la prochaine réunion du CCNFSDU, comme l'avait conclu la 38<sup>e</sup> session du CCNFSDU.

**Recommandation 13 – Section 1.4**

L'UNICEF soutient fermement l'inclusion d'une référence aux résolutions WHA spécifiques (WHA 39.28, WHA 63.23 et WHA 69.9) dans cette norme, et ne saurait donc soutenir la recommandation 13 à la section 1.4, sauf si le préambule inclut une référence explicite à ces résolutions. Si la référence aux résolutions ne figure pas dans le préambule, la disposition 1.4 ne doit pas être supprimée et doit faire référence aux résolutions WHA 39.28, WHA 63.23 et WHA 69.9.

**Recommandation 25 – Section 1.4**

L'UNICEF désapprouve cette recommandation, sauf si le préambule inclut une référence explicite aux résolutions. Si la référence aux résolutions ne figure pas dans le préambule, la disposition 1.4 ne doit pas être supprimée et doit faire référence aux résolutions WHA 39.28, WHA 63.23 et WHA 69.9.

**Recommandation 33 – Spécifications d'étiquetage supplémentaires**

L'UNICEF reste convaincu que l'option 1 omet bon nombre des prescriptions d'étiquetage nécessaires pour éviter la confusion et l'emploi de l'étiquette pour promouvoir ou idéaliser le produit et nuire à l'allaitement, compte tenu du fait que ce produit a été identifié par l'OMS comme un substitut du lait maternel. Il n'y a pas de consensus clair sur cette question et l'option 2 devrait être réexaminée lors des discussions de la réunion à venir.

**Recommandation 34**

L'UNICEF souhaite rappeler aux membres du Comité du CCNFSDU que l'Assemblée mondiale de la Santé a appelé à prendre pleinement en compte les orientations et les recommandations de l'OMS, y compris le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé. Il faut tenir compte du fait que l'OMS a recommandé que le produit en question soit considéré comme un *substitut du lait maternel* et que l'Assemblée a appelé les gouvernements à appliquer cette recommandation. En plus du fait qu'il n'existe pas de consensus réel sur la définition au sein du groupe de travail électronique, cette situation a conduit l'UNICEF à recommander l'inclusion de la définition suivante pour discussion, qui permet d'indiquer clairement aux décideurs politiques, aux fabricants et aux consommateurs qu'il s'agit bien d'un substitut du lait maternel :

« On entend par préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge un produit spécialement fabriqué en tant que substitut du lait maternel, pour constituer une partie liquide du régime alimentaire des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire. ».

### **Recommandation 35**

L'UNICEF souhaite une nouvelle fois rappeler au Comité du CCNFSDU que l'Assemblée mondiale de la Santé a appelé à prendre pleinement en compte les orientations et les recommandations de l'OMS, y compris le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé. Il faut tenir compte du fait que l'OMS a recommandé que le produit en question soit considéré comme un substitut du lait maternel et que l'Assemblée a appelé les gouvernements à appliquer cette recommandation. Compte tenu de l'absence de consensus sur une définition unique au sein du GT électronique, l'UNICEF propose que la définition suivante soit incluse pour examen lors de la réunion à venir :

On entend par [nom du produit] pour enfants en bas âge un produit spécialement conçu pour servir de substitut du lait maternel pour contribuer à couvrir les besoins nutritionnels normaux des enfants en bas âge et constituant une partie liquide d'une alimentation progressivement diversifiée.

### **Recommandation 37**

Comme indiqué dans ses derniers commentaires soumis au GT électronique, l'UNICEF estime que l'emploi du terme « formulé » véhicule un message promotionnel et risque de conduire à l'idéalisation du produit dans l'esprit des consommateurs.

Étant donné que l'UNICEF a proposé l'appellation « Boisson lactée (ou végétale) pour enfants en bas âge », mais qu'il est désormais proposé que la source de protéines en relation avec le nom du produit soit couverte par la section 9.1 sous la forme d'une disposition d'étiquetage distincte, l'UNICEF recommande l'emploi du nom « Boisson pour enfants en bas âge ».