



Point 5 de l'ordre du jour

CRD 2

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

Trente-septième session
Bad Soden a.T. – Allemagne
23 – 27 novembre 2015

RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL PHYSIQUE DE RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE

(CODEX STAN 156-1987)

Préparé par la Nouvelle-Zélande et la France

1. Le groupe de travail physique (GT physique) s'est réuni le 21 novembre 2015 avant la 37e session du CCNFSDU. Le groupe de travail s'est concentré sur la section 2 : Description, et la section 3 : Facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge.
2. Le champ d'application et les éventuelles références aux résolutions WHA n'ont pas été inclus dans ces discussions car ils n'étaient pas couverts par le mandat du GT physique. Les discussions au sein du GT électronique ont été fructueuses et elles ont été reprises dans le document de travail. Ces discussions pourront servir de référence au Comité lorsqu'il abordera le champ d'application et l'étiquetage.
3. Le temps a manqué pour discuter de la composition de base des préparations de suite pour les enfants en bas âge de 12 à 36 mois. Un projet de norme est joint à l'annexe 1 et l'annexe 2 contient une synthèse des recommandations du GT physique pour les facteurs essentiels de composition.

Section 2 : Description

4. La présidence fait remarquer que, si la révision de l'ensemble de la norme progresse, elle admet qu'il sera peut-être nécessaire de poursuivre la révision des définitions contenues dans la norme afin de veiller à ce qu'elles restent pertinentes et apportent une clarté suffisante.
5. Le GT physique apporte un soutien total à l'alignement de la structure de la section 2 sur celle de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. Deux sous-titres en ressortent : 2.1 Définition du produit et 2.2 Autres définitions ; de plus les définitions actuelles au point 2.2 sont déplacées à la section 3, Facteurs essentiels de composition, et la définition 2.4 est déplacée à la section 9.5, Mode d'emploi, de la Norme Codex pour les préparations de suite.

Texte proposé par le GT physique

Définition 2.1.1

- 2.1.1 On entend par **préparation de suite** un aliment destiné à constituer :
- a) ~~la~~ **une** partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ; et
 - b) une partie liquide du régime alimentaire progressivement diversifié des enfants en bas âge.]

6. Une large majorité est favorable au remplacement de « la » par « une » et au maintien de la définition pour les enfants en bas âge. Les points de vue sont partagés sur l'intérêt d'une définition plus large pour les deux tranches d'âge ou de la séparation de la définition en deux parties concernant chacune une tranche d'âge ; c'est pourquoi elle est laissée entre crochets.

Définition 2.1.2

Texte proposé par le GT physique

Définition 2.1.2

- 2.1.2 **Les préparations de suite** doivent être traitées uniquement par des procédés physiques et doivent être conditionnées de manière à prévenir toute dégradation et contamination dans toutes les conditions normales de manipulation, d'entreposage et de distribution dans le pays où elles sont vendues.

7. Le groupe s'accorde sur la formulation proposée pour la définition 2.1.2, dans le sens de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

Définition 2.2 : Autres définitions

8. Le groupe est d'accord pour valider toutes les définitions du point 2.2, avec quelques petites modifications d'ordre grammatical. La formulation proposée est la suivante :

Texte proposé par le GT physique

2.2 Autres définitions

- 2.2.1 Le terme **nourrisson** désigne un enfant jusqu'à 12 mois.
- 2.2.2 Le terme **nourrisson du deuxième âge** désigne un enfant à partir de 6 mois et jusqu'à 12 mois.
- 2.2.3 Le terme **enfant en bas âge** désigne un enfant de plus de 12 mois mais de moins de trois ans (36 mois).

3.1. Facteurs essentiels de composition

9. Après discussion sur chacune des propositions entre crochets présentées dans le document de travail, le GT physique s'accorde sur le texte suivant :

Texte proposé par le GT physique

3.1.1 **Les préparations de suite** sont des aliments 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 et des enfants en bas âge. Il doit être démontré scientifiquement que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles des préparations de suite favorisent la croissance et le développement des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge.

10. L'emploi du terme « aliments » ou « produits » a été débattu. Il est convenu d'employer le terme « aliments », car il est défini dans le Manuel de procédure du Codex et utilisé dans la définition 2.1.1. Certains observateurs auprès du Codex préfèrent utiliser le terme « substituts du lait maternel ».

11. Le GT physique a discuté de la nécessité d'une démonstration scientifique étayant la contribution à la croissance et au développement des enfants en bas âge. Des doutes ont été formulés quant à la possibilité de réunir des preuves scientifiques pour toutes les tranches d'âge. Il est toutefois convenu d'adopter le texte ci-dessus.

Facteurs essentiels de composition

12. Le GT électronique et le GT physique s'accordent de manière générale sur l'alignement, lorsque c'est possible, des facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge sur ceux de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. Selon le GT électronique et le GT physique, certains éléments nutritifs devraient répondre à des critères différents de ceux de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, au motif que les besoins nutritionnels du nourrisson du deuxième âge sont différents ou en raison des avancées réalisées dans les données scientifiques sur les besoins nutritionnels et les essais cliniques sur l'alimentation avec des préparations pour cette tranche d'âge depuis la finalisation de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

Réponse du GT physique à la recommandation 1

Recommandation 1

Que le CCNFSDU accepte de réviser les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge dans le but de les aligner sur ceux de la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CODEX STAN 72-1981), pour les éléments nutritifs suivants :

- Teneur énergétique : approuvée.
- Vitamines : vitamine E, [vitamine K], thiamine, riboflavine, niacine, vitamine B12, acide pantothénique, [vitamine C] et biotine. Tous approuvés sauf vitamines K et C.
- Sels minéraux : magnésium, sodium, chlorure, potassium. Tous approuvés.

13. Le GT physique approuve la révision des facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge dans le but de les aligner sur les critères spécifiés dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981), pour tous les éléments nutritifs visés, à l'exception des

besoins minimums pour la vitamine C et la vitamine K. Il est souligné que l'avis scientifique de l'EFSA recommande d'abaisser considérablement la teneur minimale en vitamines C et K dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

14. Vitamine C : Un membre du Codex se demande si l'EFSA a tenu compte de la matrice alimentaire en recommandant un niveau minimum de 4 mg/100 kcal, à comparer au niveau de 10 mg/100 kcal indiqué dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. Il soulève la question de la disponibilité des éléments nutritifs et de la stabilité de la préparation et se demande si ces aspects ont été pris en considération. Le niveau minimum pour la vitamine C devra être discuté en séance plénière.

15. Vitamine K : Un observateur auprès du Codex exprime ses doutes quant aux preuves étayant l'avis scientifique de l'EFSA visant à réduire les niveaux de vitamine K dans les préparations, sur la base de considérations théoriques des valeurs des besoins nutritionnels. Selon lui, une étude menée aux Pays-Bas avec des préparations contenant des niveaux plus faibles de vitamine K a révélé une carence en vitamine K et la survenue d'hémorragies chez les nourrissons. Le niveau minimum pour la vitamine K devra être discuté en séance plénière.

16. Les États-Unis demandent qu'il soit pris note de leur désaccord concernant la modification des valeurs et sont favorables à la suppression des crochets autour des niveaux minimums pour la vitamine C et la vitamine K.

Recommandation 2 approuvée

Que le CCNFSDU envisage la modification des facteurs de conversion conformément aux facteurs de conversion de l'unité standard internationale et aux règles d'arrondi usuelles.

17. Durant ses travaux, le GT électronique a noté l'existence d'incohérences dans la conversion des kilocalories en kilojoules dans les facteurs essentiels de composition de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. Des problèmes d'arrondi apparaissent ponctuellement lors de l'utilisation des facteurs de conversion de l'unité standard internationale (SI). Les facteurs de conversion pour les kilojoules et les kilocalories sont les suivants : 1 kJ = 0,239 kcal ; et 1 kcal = 4,184 kJ. Cette indication est actuellement donnée dans Norme Codex pour les préparations de suite dans la définition des kilocalories.

18. Le GT physique est tombé d'accord pour corriger ces incohérences, mentionnées à l'annexe 2 du document de travail. Le Secrétariat informe le GT physique qu'une fois les corrections finalisées dans cette norme, des modifications pourront être réalisées en conséquence dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

Recommandations approuvées par le GT physique

19. Plusieurs recommandations sont approuvées à l'unanimité par le GT physique, à savoir :

Recommandation 4 : Lipides totaux

Recommandation 11 : Acide folique

Recommandation 12 : Fer

Recommandation 14 : Manganèse

Recommandation 15 : Iode

Recommandation 16 : Sélénium

Recommandation 20 : Myo-inositol

Recommandation 21 : L-Carnitine

20. Compte tenu de cette unanimité, ces recommandations, telles qu'elles sont présentées dans le document de travail, ne seront pas détaillées plus avant dans le présent CRD. Les valeurs approuvées sont présentées à l'annexe 2 et dans le projet de norme.

Recommandation 3

Que le CCNFSDU accepte de réviser les niveaux minimum et maximum de protéines et les notes associées, comme suit :

Protéine^{2), 3), 4)}

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	[1,8] ou [1,65] ⁵⁾	[3,5] ou [3,0] ou [2,5]	-
g/100 kJ	[0,43] ⁵⁾	[0,84]	-

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. La valeur de 6,38 est en général utilisée comme facteur spécifique approprié pour la conversion de l'azote en protéine dans d'autres produits laitiers et la valeur de [5,71] comme un facteur spécifique pour la conversion de l'azote dans d'autres produits à base de soja.

³⁾ À valeur énergétique égale, la préparation doit contenir une quantité assimilable de chaque acide aminé essentiel et semi-essentielle 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 ~~pour nourrissons~~ 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-naturelles des acides aminés peuvent être utilisées. Approuvé.

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 ~~pour nourrissons~~ de suite à base de protéine de lait autre que celui de vache ou de chèvre. Pour les préparations ~~pour nourrissons~~ de suite à base d'isolat de protéine 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 [2 g de protéines provenant de protéines de lait non hydrolysées par 100 kcal] et les [préparations pour nourrissons contenant moins de [2,25 g de protéines provenant de protéines hydrolysées par 100 kcal] doivent être évaluées sur le plan clinique].~~

Teneur minimale en protéines

21. Après discussion, le GT physique n'a pas pu parvenir à un consensus sur la composition minimale en protéines des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Deux propositions ont été examinées : s'aligner sur la valeur de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons de 1,8 g/100 kcal ou abaisser cette valeur à 1,65 g/100 kcal.

22. Il est indiqué que la valeur minimale de 1,65 g/100 kcal se base sur un rapport de l'OMS sur les besoins en protéines des nourrissons du deuxième âge. Cette proposition est soutenue par certains membres du GT physique. Toutefois, d'autres membres du GT physique indiquent que malgré l'existence de quelques études sur les apports en protéines et la croissance, les recherches sur le développement restent très limitées. En l'espèce, il est donc jugé prématuré d'abaisser le niveau minimum de protéines à moins de 1,8 g/100 kcal. Ce point de vue est appuyé par l'avis de l'EFSA et par certaines délégations. Cette question devra être discutée en séance plénière.

Teneur maximale en protéines

23. La présidence indique que la valeur maximale actuelle pour les préparations de suite dans la norme Codex est de 5,5 g/100 kcal, alors qu'elle est de 3,0 g/100 kcal dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Elle explique que de nombreux membres du GT électronique se sont prononcés pour l'abaissement du niveau maximum de protéines au moins au niveau prévu dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. Ceci aboutirait à une situation dans laquelle toutes les préparations de suite actuellement produites dans le cadre de la norme existante ne seraient plus conformes à la norme Codex révisée, ce qui pourrait poser problème au niveau commercial, sauf s'il est possible de mettre en place une période de transition. La présidence explique qu'aucune période de transition n'est possible dans les normes du Codex, comme l'a indiqué le Secrétariat du Codex. Une éventuelle transition vers l'abaissement du niveau de protéines dans les préparations de suite devrait être organisée dans le cadre de la législation nationale.

24. Après discussion, le GT physique n'a pas pu parvenir à un consensus sur la composition maximale en protéines des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Trois propositions ont été examinées : s'aligner sur la valeur de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons de 3,0 g/100 kcal ou abaisser cette valeur à 2,5 g/100 kcal, comme le recommandent l'EFSA et le groupe de travail international coordonné par l'ENA, ou encore fixer un niveau à 3,5 g/100 kcal comme le propose le document de travail.

25. Certains membres du GT électronique ont fait part de leur préoccupation selon laquelle les limites maximales seraient fixées selon des considérations commerciales. D'autres ont indiqué qu'il n'existe pas de justification scientifique pour l'établissement d'une limite maximale à 3,5 g/100 kcal ou à 3,0 g/100 kcal.

Certains ont déclaré que des préparations qui contiendraient plus de 2,5 g/100 kcal auraient pour effet un apport en protéines supérieur aux besoins pour cette tranche d'âge.

26. Il est noté qu'une baisse du niveau de protéines de 5,5 g/100 kcal à 3,5 g/100 kcal constitue déjà une diminution importante de la teneur en protéines des préparations de suite. Certains membres évoquent également des problèmes par rapport à leur législation nationale et la question problématique de la non-conformité par rapport à la norme Codex actuelle. En outre, des inquiétudes sont exprimées quant à la possibilité que la baisse du niveau maximum aboutisse à des adjonctions de glucides qui pourraient s'avérer conséquentes.

27. En l'absence de consensus au sein du GT physique, cette question sera discutée en séance plénière.

Note 2 : Facteurs de conversion de l'azote

28. La présidence souligne que la majorité des membres du GT électronique était favorable au calcul de la teneur en protéines des préparations en utilisant la même méthode que celle décrite dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, à savoir calculer la teneur en protéine à l'aide du facteur de conversion de l'azote de 6,25, à moins d'une justification scientifique fournie pour l'utilisation d'un facteur de conversion différent.

29. Le GT physique note que le CCMAS examine la question des facteurs de conversion de l'azote pour les produits à base de soja et que le CCNFSDU pourrait lui demander d'examiner la question de l'isolat protéique de soja spécifique aux préparations pour nourrissons. Il est recommandé de mettre entre crochets la valeur de 5,71 comme facteur de conversion spécifique de l'azote en protéine dans les autres produits à base de soja, puis d'envoyer un complément au CCMAS pour qu'il examine la question de l'isolat protéique de soja, et plus particulièrement en ce qui concerne les préparations pour nourrissons. Il est également fait mention de l'adjonction de méthionine dans certaines préparations à base de soja, ce dont il n'a pas été tenu compte lors de l'évaluation de l'azote de l'isolat protéique de soja avec et sans ajout de méthionine. La proposition de complément est présentée ci-après.

Proposition du GT physique

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 $N \times 6,25$, 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. La valeur de 6,38 est en général utilisée comme facteur spécifique approprié pour la conversion de l'azote en protéine dans d'autres produits laitiers et la valeur de [5,71] comme un facteur spécifique pour la conversion de l'azote dans d'autres produits à base de soja.

Demande au CCMAS

Le CCNFSDU demande au CCMAS d'émettre un avis concernant l'exactitude et le caractère approprié du facteur 5,71 comme facteur de conversion de l'azote pour l'isolat protéique de soja utilisé dans les préparations pour nourrissons et enfants en bas âge, en tenant compte du profil d'acides aminés de l'isolat.

Note 3 :

30. Le groupe de travail physique est favorable à l'adoption d'une version modifiée de la note 3, comme indiqué ci-après. La justification de la suppression du texte contenu dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons concernant les rapports méthionine/cystéine et tyrosine/méthionine a été débattue. Il est expliqué que l'avis scientifique de l'EFSA recommande qu'il ne doit pas y avoir de restrictions concernant les rapports d'acides aminés car, à partir du sixième mois, les aliments complémentaires contribuent aux apports en acides aminés et le métabolisme des nourrissons du deuxième âge est plus mature en ce qui concerne la capacité à convertir la méthionine en cystéine et la phénylalanine en tyrosine. Le groupe de travail physique est favorable à la suppression des crochets autour de cette note.

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) ; toutefois, pour faciliter les calculs, ~~on peut utiliser la somme~~ **les concentrations** de tyrosine et de phénylalanine et ~~la somme~~ **les concentrations** de la méthionine et de la cystéine **peuvent être additionnées.**

Note 4

31. Le GT physique approuve cette note et les crochets sont supprimés.

⁴L'adjonction d'acides aminés isolés aux préparations pour nourrissons 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-naturelles des acides aminés peuvent être utilisées.

Note 5

32. Le GT physique approuve la note 5 avec une légère modification. Cette dernière concerne la référence au « lait de chèvre ». Elle est présentée ci-après.

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 ~~pour nourrissons~~ de suite à base de protéine de lait autre que celui de vache **ou de chèvre**. Pour les préparations ~~pour nourrissons~~ de suite à base d'isolat de protéine de soja, il faut appliquer une valeur minimale de [2,25 g/100 kcal (0,54 g/100 kJ)].

Note 6

33. La suppression de la note 6 est approuvée par le GT physique à l'unanimité. Un observateur auprès du Codex a présenté un projet alternatif, mais il est indiqué que l'inclusion d'une éventuelle note est liée au résultat des discussions sur la limite maximale, qui doit encore être confirmée.

Recommandation 5			
Que le CCNFSDU accepte de réviser les niveaux minimum et maximum d'acide linoléique et d'acide alpha-linolénique, comme suit :			
Acide linoléique			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	300		1 400
mg/100 kJ	72		335
Acide α-linolénique			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	50	[N.S.*]	-
mg/100 kJ	12	[N.S.]	-
*N.S. = Non spécifié			
[Rapport acide linoléique/acide α-linolénique]			
À discuter après la recommandation 6 : DHA			
Minimum	Maximum		
[5:1]	[15:1]		

34. La recommandation 5 concernant la composition essentielle en acide linoléique et alpha-linolénique a fait l'objet de discussions au sein du GT physique. Personne ne s'oppose à la conservation de l'actuel niveau minimum de 300 mg/100 kcal pour l'acide linoléique.

35. À l'époque de l'établissement de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, une limite indicative maximale de 1 400 mg/100 kcal avait été adoptée sur la base d'antécédents d'innocuité d'utilisation. Le GT physique est favorable à cette valeur.

36. Le GT physique approuve le niveau minimum pour l'acide alpha-linolénique et son alignement sur la valeur de 50 mg/100 kcal de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons est recommandé.

37. Il est indiqué que les discussions sur le niveau maximum d'acide alpha-linolénique et le rapport LA/ALA dépendent du résultat sur le DHA, une question qui n'a pas été résolue par le GT physique. Il est recommandé de discuter des crochets dans le cadre de la recommandation 5 lorsque nous serons d'accord sur le caractère obligatoire ou facultatif de l'adjonction de DHA.

Recommandation 6
Que le CCNFSDU accepte de considérer l'adjonction aux préparations de suite de DHA et d'ARA comme facultative.

38. Le GT physique a mené une discussion approfondie sur le caractère obligatoire ou facultatif de l'adjonction de DHA. Il a évoqué la recommandation de l'EFSA selon laquelle l'adjonction de DHA aux

préparations pour nourrissons et aux préparations de suite devrait être obligatoire. Il est noté que cette recommandation est basée sur son rôle structurel dans les tissus nerveux et la rétine et son implication dans le développement normal du cerveau et de la vue. En revanche, il est également indiqué que l'EFSA a conclu qu'il n'existait pas de preuves convaincantes montrant que l'adjonction de DHA aux préparations a des effets bénéfiques au-delà de la prime enfance, ni de données à long terme sur ces effets bénéfiques.

39. De nombreux membres du Codex ont fait remarquer que les preuves n'étaient pas encore assez solides pour justifier l'établissement de niveaux obligatoires et qu'il n'existait pas de raison de s'éloigner de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, ni de fixer des niveaux obligatoires pour cette tranche d'âge alors que ladite norme ne le fait pas encore.

40. Cette question sera abordée plus en détail en séance plénière, en plus d'éventuelles exigences concernant l'ARA et l'EPA. Il est noté que l'adjonction d'EPA devrait être supprimée de la recommandation 6, qui a été adoptée par le groupe.

Recommandation 7				
Que le CCNFSDU accepte de réviser les niveaux minimum et maximum de glucides, comme suit :				
Glucides totaux OU [disponibles] ⁹⁾				
Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
g/100 kcal	9,0	14,0	-	
g/100 kJ	2,2	3,3	-	

⁹⁾ Les glucides présents dans les préparations à base de protéines de lait d'origine animale ou de protéines hydrolysées devraient être de préférence des polymères de lactose et de glucose. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés. [Sucrose et/ou fructose ne doivent pas être ajoutés, sauf si cette adjonction est nécessaire et à condition que la somme des deux ne dépasse pas 20 % des glucides totaux.]

41. Le GT physique est convenu d'établir des limites minimale et maximale pour les glucides, alignées sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

42. Le terme « glucides totaux » a été largement débattu ; il en ressort que ce terme devrait être remplacé par « digestibles » ou « disponibles » pour tenir compte du fait que ces exigences concernent des glucides digérés et absorbés, car les oligosaccharides sont pris en considération dans ces exigences. Le terme « disponibles » a donc été inclus entre crochets pour examen en séance plénière.

Note 9

43. L'inclusion du texte de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, selon lequel les glucides à utiliser de préférence dans les préparations devraient être des polymères de lactose et de glucose, a été largement débattue. Il est noté que les polymères de glucose sont à utiliser de préférence uniquement dans les préparations à base d'hydrolysats de protéine et d'isolats protéiques de soja. Après discussion intensive, il est convenu de recommander l'alignement sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et le texte est conservé.

44. Concernant la référence au sucrose et au fructose dans la norme, certains membres du GT électronique préfèrent la formulation de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, à savoir « 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 ». Des modifications rédactionnelles ont été proposées, débouchant sur la formulation suivante : « Sucrose et/ou fructose ne doivent pas être ajoutés, sauf si cette adjonction est nécessaire et à condition que la somme des deux ne dépasse pas 20 % des glucides totaux ». Cette formulation reflète l'avis scientifique de l'EFSA et du groupe international d'experts coordonné par l'ENA, selon lequel il est possible d'ajouter du sucrose et du fructose aux préparations de suite.

Recommandation 8			
Que le CCNFSDU accepte de maintenir la composition actuelle minimale en vitamine A et de réviser le niveau maximum ainsi que la note conformément à la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, comme suit :			
Vitamine A			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg ER ¹⁰⁾ /100 kcal	75	[180]	-
µg ER ¹⁰⁾ /100 kJ	18	[43]	-

¹⁰⁾ Exprimé en équivalent rétinol (ER).

1 µg ER = 3,33 U.I. vitamine A = 1 µg all-trans-rétinol. Les teneurs en rétinol seront fournies par du rétinol préformé, tandis que les teneurs en caroténoïdes ne doivent pas être incluses dans le calcul et la déclaration de la teneur en vitamine A.

45. Le GT physique approuve le niveau minimum de 75 µg d'équivalents rétinol et la note 10. L'alignement sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons avec détermination d'un niveau minimum de 60 µg ER/100 kcal a été évoqué. Il est toutefois noté que la recommandation de l'EFSA préconise une hausse du niveau minimum à 70 µg ER/100 kcal sur la base des besoins alimentaires des nourrissons. En appliquant la même logique et sur la base des besoins alimentaires révisés fixés par l'OMS/FAO, ceci équivaudrait à un niveau minimum de 75 µg ER/100 kcal requis pour répondre aux besoins alimentaires des nourrissons. La discussion a abouti à la suppression des crochets autour des facteurs de composition minimums pour la vitamine A.

46. Concernant la valeur maximale pour la vitamine A, plusieurs propositions ont été formulées, notamment le projet de directive de l'UE qui fixe une limite maximale de 114 µg ER/100 kcal et le maintien du niveau maximum actuel de 225 µg ER/100 kcal pour les préparations de suite. Des inquiétudes ont été exprimées quant au fait que la consommation de préparations (à hauteur de 500 kcal/jour) contenant 180 µg ER/100 kcal et 225 µg ER/100 kcal conduirait à des apports dépassant l'UL de 600 µg/jour fixé par l'OMS/FAO pour les enfants en bas âge.

47. Le niveau maximum reste entre crochets pour discussion par le Comité.

Recommandation 9

Que le CCNFSDU accepte de réviser les niveaux minimum et maximum pour la vitamine D, comme suit :

Vitamine D

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg ¹¹⁾ /100 kcal	1,0	3,0	-
µg ¹¹⁾ /100 kJ	0,24	0,72	-

¹¹⁾ Calciférol. 1 µg calciférol = 40 U.I. vitamine D.

48. Des discussions ont eu lieu concernant le niveau minimum de 2 µg/100 kcal établi par l'EFSA. En raison des disparités régionales et des programmes de supplémentation, la majorité des membres du GT physique se prononce pour l'alignement sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et un consensus général s'impose en faveur de la suppression des crochets pour la teneur minimale en vitamine D des préparations de suite.

49. Certains membres sont favorables à l'établissement d'un niveau maximum de 4,5 µg/100 kcal en raison des carences en vitamine D dans de nombreuses régions. Il est également noté que cette limite maximale pourrait conduire à des apports excessifs au-delà de la limite supérieure. En l'espèce, la majorité du GT physique est favorable à la suppression des crochets et recommande une limite maximale de 3 µg/100 kcal.

50. Le GT physique approuve la note 11.

Recommandation 10

Que le CCNFSDU accepte de réviser le niveau minimum et la limite indicative maximale pour la vitamine B₆, comme suit :

Vitamine B₆

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	35	-	175
µg/100 kJ	8,4	-	41,8

51. Le GT physique approuve à l'unanimité le niveau minimum et la limite indicative maximale pour la vitamine B₆, afin de s'aligner sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

52. Cet alignement a pour conséquence la suppression de la note figurant actuellement dans la Norme Codex pour les préparations de suite.

53. Le Chili souhaite qu'il soit pris note de son soutien en faveur du maintien d'une note modifiée visant à mentionner que la vitamine B6 est liée au métabolisme des protéines. Étant donné qu'aucun autre membre du GT physique n'est favorable à l'inclusion d'une note, celle-ci n'a pas été retenue dans le projet de norme.

Recommandation 13			
Que le CCNFSDU accepte de réviser le niveau minimum et la limite indicative maximale pour le calcium et le phosphore, comme suit :			
Calcium			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	50	-	180
mg/100 kJ	12	-	43
Phosphore			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale*
mg/100 kcal	25	-	100
mg/100 kJ	6	-	24
*Cette limite indicative maximale devrait tenir compte des besoins plus élevés avec les préparations à base de soja.			
Rapport calcium/phosphore			
Minimum	Maximum		
1:1	2:1		

54. La présidence note que le calcium et le phosphore sont étroitement liés et devraient être abordés ensemble. Les membres du GT électronique sont divisés entre ceux qui souhaitent s'aligner sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et ceux qui souhaitent conserver les dispositions actuelles plus élevées de la Norme Codex pour les préparations de suite. La recommandation du GT électronique tient compte des divers points de vue de ses membres concernant la teneur en calcium des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, et préconise de prévoir une fourchette plus flexible afin d'assurer la cohérence, mais aussi de permettre des niveaux légèrement plus élevés d'adjonction afin de tenir compte de l'augmentation des besoins en calcium alimentaire chez les nourrissons du deuxième âge.

55. Certains membres sont favorables à un niveau minimum plus élevé, mais cette idée n'est pas soutenue par la majorité du GT physique et par conséquent, il est convenu de supprimer les crochets entourant le niveau minimum de calcium et de phosphore.

56. Des craintes sont exprimées quant à la possibilité d'avoir, dans la Norme Codex pour les préparations de suite, une limite indicative maximale (180 mg/100 kcal) qui soit supérieure à celle de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (140 mg/100 kcal). Il est indiqué que la limite supérieure pour le calcium est plus élevée que durant le second semestre de la première année de vie. Elle est de 1 500 mg entre 6 et 12 mois et de 100 mg durant les 6 premiers mois, en raison du fait que les nourrissons du deuxième âge présentent un plus haut degré de maturité rénale. Compte tenu de la majorité favorable au maintien d'une limite indicative maximale plus élevée pour le calcium, il est recommandé de supprimer les crochets.

57. Le GT physique approuve la note 18 à l'unanimité. Elle est formulée comme suit : « Cette limite indicative maximale devrait tenir compte des besoins plus élevés avec les préparations à base de soja ».

Recommandation 17			
Que le CCNFSDU accepte de réviser le niveau minimum et la limite indicative maximale pour le cuivre, comme suit :			
Cuivre¹⁹⁾			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	35	-	120
µg/100 kJ	8,4	-	29
¹⁹⁾ Ces limites pourront être modifiées pour les préparations de suite fabriquées dans des régions où la teneur en cuivre de l'eau est élevée.			

58. Le GT physique approuve à l'unanimité la composition minimale en cuivre des préparations de suite, avec une valeur de 35 µg/100 kcal alignée sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

59. Un observateur auprès du Codex indique qu'il dispose de données sur une faisabilité technique jusqu'à 150 µg/100 kcal et préférerait que la limite indicative maximale soit fixée à 250 µg/100 kcal sur la base des recommandations du groupe international d'experts coordonné par l'ENA.

60. Il est en outre expliqué que la recommandation de l'ENA se base sur le fait que le niveau d'apport sûr de l'OMS est de 2 000 µg/jour pour le cuivre et qu'un essai contrôlé mené au Chili n'a démontré aucun effet négatif.

61. Aucun autre membre du GT physique ne se prononce pour une hausse de la limite indicative maximale à 250 µg/100 kcal. Il est indiqué que des problèmes pourraient se poser en relation avec l'absorption du zinc et du fer à un niveau aussi élevé, car le cuivre est connu pour avoir une influence à cet égard. Compte tenu de l'existence d'une majorité en faveur de l'établissement d'une limite indicative maximale de 120 µg/100 kcal, conformément à la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, les crochets sont supprimés.

62. Le GT physique approuve la note 19 de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons après explication de sa signification, à savoir que la limite indicative maximale pouvait être abaissée si l'eau potable distribuée présente une forte teneur en cuivre.

Recommandation 18

Que le CCNFSDU accepte de réviser le niveau minimum et la limite indicative maximale pour le zinc, comme suit :

Zinc²⁰⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	0,5	-	[1,0] ou [1,5]
mg/100 kJ	0,12	-	[0,24]

²⁰⁾ Pour les préparations de suite à base d'isolat protéique de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 0,75 mg/100 kcal (0,18 mg/100 kJ) et une valeur maximale de [1,25 mg/100 kcal (0,3/100 kJ)].

63. Un consensus s'est dégagé au sein du GT physique en faveur du maintien du niveau minimum pour le zinc à 0,5 mg/100 kcal dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. La composition minimale en zinc de 0,5 mg pour 100 kcal va dans le sens des valeurs requises dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, ainsi que des recommandations de l'EFSA et du groupe international d'experts coordonné par l'ENA.

64. Les points de vue divergent sur le niveau auquel la limite indicative maximale pour le zinc devrait être fixée. De nombreux membres du GT physique souhaitent adopter la limite indicative maximale spécifiée dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons de 1,5 mg/100 kcal ; toutefois, il est souligné que la consommation de 500 kcal par jour contenant 1,5 mg/100 kcal conduirait à des apports supérieurs au niveau tolérable supérieur établi par l'EFSA et l'IOM. Il est également indiqué que la fabrication de préparations dans la fourchette étroite de 0,5 à 1,0 mg/100 kcal présente des contraintes techniques.

65. Compte tenu des points de vue divergents sur cette question, proposition est faite de conserver la limite maximale entre crochets pour examen plus approfondi en séance plénière.

66. Le GT physique approuve la note 20 à l'unanimité. La présidence note que le niveau maximal de zinc dans l'isolat protéique de soja devra peut-être être révisé en fonction de la limite indicative maximale établie et a mis celui-ci entre crochets.

Recommandation 19

La présidence recommande que la choline soit incluse dans la section sur les ingrédients facultatifs de la Norme pour les préparations de suite pour les produits destinés aux nourrissons du deuxième âge, avec les spécifications suivantes :

Choline Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	[7 si obligatoire]	-	[50] ou [150]
mg/100 kJ	[1,7]	-	[12] ou [36]

67. L'adjonction de choline n'est pas spécifiée actuellement dans la Norme pour les préparations de suite, mais son adjonction est obligatoire en vertu de la Norme actuelle pour les préparations destinées aux nourrissons. La choline peut être synthétisée de manière endogène, et donc de nombreux membres estiment que l'alimentation diversifiée des nourrissons du deuxième âge apporterait cet élément nutritif. D'autres pensent que l'alimentation complémentaire risque de ne pas fournir une quantité de choline adéquate.

68. Les points de vue divergent au sein du GT physique quant à la nécessité de rendre la choline obligatoire dans les préparations de suite. Il est toutefois convenu que si les discussions aboutissent à rendre obligatoire l'adjonction de choline, le niveau minimum devrait être de 7 mg/100 kcal. Le niveau minimum et les deux options pour la limite indicative maximale sont maintenus entre crochets pour examen par le Comité.

Recommandation 22

Sur la base des observations collectives du GT électronique, la présidence propose la formulation modifiée suivante pour examen. Comme indiqué dans la précédente section, la présidence propose également que la choline, le myo-inositol et la L-carnitine soient inclus comme ingrédients facultatifs, et ils ont donc été ajoutés dans la section ci-après.

69. Le GT physique n'a pas eu le temps de discuter en détail des ingrédients facultatifs, mais s'est concentré sur le texte proposé pour le point 3.3.2.1. Sur les deux options proposées, le GT physique se prononce pour la seconde option, avec de légères modifications. Un observateur auprès du Codex s'interroge sur la signification de la référence aux preuves scientifiques généralement reconnues. Un membre du Codex rappelle au GT physique que les preuves scientifiques généralement reconnues sont décrites dans les Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel, où ce terme est présenté comme un synonyme de preuves convaincantes. Le GT physique approuve cette explication.

70. Le GT physique approuve l'inclusion des termes innocuité et adéquation. Est ensuite évoquée la nécessité d'inclure également la notion d'adéquation nutritionnelle et le projet de formulation ci-après est proposé. Le GT physique approuve cette formulation. Des discussions plus approfondies devront être menées sur le restant de la section sur les ingrédients facultatifs lors de la séance plénière.

Texte proposé par le GT physique

3.3.2 Ingrédients facultatifs

3.3.2.1 Outre les exigences de composition énumérées aux sections 3.2.4 à 3.2.6, d'autres ingrédients ou substances peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, lorsque l'innocuité et l'adéquation **à des fins nutritionnelles particulières** de l'ingrédient facultatif en question et son niveau d'utilisation sont évalués et démontrés par des preuves scientifiques généralement reconnues.

APPENDIX 1

PROPOSED DRAFT REVISED STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA
CODEX STAN 156-1987**1. [SCOPE]****2. DESCRIPTION****2.1 Product Definition**

2.1.1 **Follow-up formula** means a food intended for use as

[a) a liquid part of the diet for older infants when complementary feeding is introduced; and

b) a liquid part of the progressively diversified diet of young children.]

2.1.2 **Follow-up formula** is so processed by physical means only and so packaged as to prevent spoilage and contamination under all normal conditions of handling, storage and distribution in the country where the product is sold.

2.2 Other Definitions

2.2.1 The term **infant** means a person of not more than 12 months of age.

2.2.2 The term **older infant** means a person from the age of 6 months and not more than 12 months of age.

2.2.3 The term **young child** means persons from the age of more than 12 months up to the age of three years (36 months).

3. ESSENTIAL COMPOSITION AND QUALITY FACTORS (*for older infants 6-12 months*)**3.1 Essential composition**

3.1.1 **Follow-up formula** is a food 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 to support growth and development] for older infants and young children. The nutritional safety and adequacy of follow-up formula shall be scientifically demonstrated to support growth and development of older infants and young children.

3.1.2 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

3.1.3 Follow-up Formula 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^{2), 3), 4)}

Unit	Minimum	Maximum	GUL
g/100 kcal	[1.8] or [1.65] ⁵⁾	[3.5] or [3.0] or [2.5]	-
g/100 kJ	[0.43] or [0.39] ⁵⁾	[0.84] or [0.72] or [0.60]	-

²⁾ For the purpose of this standard the calculation of the protein content of the final product ready for consumption should be based on N x 6.25, unless a scientific justification is provided for the use of a different conversion factor for a particular product. The protein levels set in this standard are based on a nitrogen conversion factor of 6.25. The value of 6.38 is generally established as a specific factor appropriate for conversion of nitrogen to protein in other milk products, and the value of [5.71] as a specific factor for conversion of nitrogen to protein in other soy products.

³⁾ For an equal energy value the formula must contain an available quantity of each essential and semi-essential amino acid at least equal to that contained in the reference protein (breast-milk as defined in Annex I); nevertheless for calculation purposes the concentrations of tyrosine and phenylalanine may be added together and the concentrations of methionine and cysteine may be added together.

⁴⁾ Isolated amino acids may be added to follow-up formula only to improve its nutritional value for infants. Essential and semi-essential amino acids may be added to improve protein quality, only in amounts necessary for that purpose. Only L-forms of amino acids shall be used.

⁵⁾ The minimum value applies to cows' and goats' milk protein. For follow-up formula based on non-cows' milk or non-goats' milk protein, other minimum values may need to be applied. For follow-up formula based on soy protein isolate, a minimum value of [2.25 g/100 kcal (0.54 g/100 kJ)] applies.

b) Lipids**Total Fat**^{7), 8)}

Unit	Minimum	Maximum	GUL
g/100 kcal	4.4	6.0	-
g/100 kJ	1.1	1.4	-

⁷⁾ Commercially hydrogenated oils and fats shall not be used in follow-up formula

⁸⁾ Lauric acid and myristic acids are constituents of fats, but combined shall not exceed 20% of total fatty acids. The content of trans fatty acids shall not exceed 3% of total fatty acids. Trans fatty acids are endogenous components of milk fat. The acceptance of up to 3% of trans fatty acids is intended to allow for the use of milk fat in infant formulae. The erucic acid content shall not exceed 1% of total fatty acids. The total content of phospholipids should not exceed 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).

Linoleic acid

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 kcal	300	-	1400
mg/100 kJ	72	-	335

α-Linolenic acid

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 kcal	50	[N.S.*]	-
mg/100 kJ	12	[N.S.]	-

*N.S. = not specified

[Ratio linoleic acid/ α-Linolenic acid] will be discussed after (DHA)

Min	Max
[5:1]	[15:1]

c) Carbohydrates**Total OR [Available] carbohydrates⁹⁾**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
g/100 kcal	9.0	14.0	-
g/100 kJ	2.2	3.3	-

⁹⁾ Lactose and glucose polymers should be the preferred carbohydrates in formula based on cows' milk protein and hydrolysed protein. Only precooked and/or gelatinised starches gluten-free by nature may be added. [Sucrose and/or fructose should not be added, unless needed, and provided the sum of these does not exceed 20% of total carbohydrate.]

d) Vitamins**Vitamin A**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg RE ¹⁰⁾ /100 kcal	75	[180]	-
µg RE ¹⁰⁾ /100 kJ	18	[43]	-

¹⁰⁾ expressed as retinol equivalents (RE)

1 µg RE = 3.33 IU Vitamin A = 1 µg all-trans retinol. Retinol contents shall be provided by preformed retinol, while any contents of carotenoids should not be included in the calculation and declaration of vitamin A activity.

Vitamin D

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg ¹¹⁾ /100 kcal	1.0	3.0	-
µg ¹¹⁾ /100 kJ	0.24	0.72	-

¹¹⁾ Calciferol. 1 µg calciferol = 40 IU vitamin D.

Vitamin E

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg α-TE ¹²⁾ /100 kcal	0.5 ¹³⁾	-	5
mg α-TE ¹²⁾ /100 kJ	0.12 ¹³⁾	-	1.2

¹²⁾ 1 mg α-TE (alpha-tocopherol equivalents) = 1 mg d-α-tocopherol

¹³⁾ Vitamin E shall be at least 0.5 mg α-TE per g PUFA, using the following factors of equivalence to adapt the minimal vitamin E content to the number of fatty acid double bonds in the formula: 0.5 mg α-TE /g linoleic acid (18:2 n-6); 0.75 α-TE/g α-linolenic acid (18:3 n-3); 1.0 mg α-TE/g arachidonic acid (20:4 n-6); 1.25 mg α-TE/g eicosapentanoic acid (20:5 n-3); 1.5 mg α-TE/g docosahexaenoic acid (22:6 n-3).

Vitamin K

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	[4]	-	27
µg /100 kJ	[1]	-	6.5

Thiamin

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	60	-	300
µg /100 kJ	14	-	72

Riboflavin

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	80	-	500
µg /100 kJ	19	-	119

Niacin¹⁴⁾

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	300	-	1500
µg /100 kJ	72	-	360

¹⁴⁾ Niacin refers to preformed niacin

Vitamin B₆

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	35	-	175
µg /100 kJ	8.4	-	41.8

Vitamin B₁₂

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	0.1	-	1.5
µg /100 kJ	0.024	-	0.36

Pantothenic acid

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	400	-	2000
µg /100 kJ	96	-	478

Folic acid

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	10	-	50
µg /100 kJ	2.4	-	12

Vitamin C¹⁵⁾

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	[10]	-	70 ¹⁶⁾
mg /100 kJ	[2.4]	-	17 ¹⁶⁾

¹⁵⁾ expressed as ascorbic acid

¹⁶⁾ This GUL has been set to account for possible high losses over shelf-life in liquid formulas; for powdered products lower upper levels should be aimed for.

Biotin

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	1.5	-	10
µg /100 kJ	0.4	-	2.4

e) Minerals and Trace Elements**Iron¹⁷⁾**

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	1.0	2.0	-
mg /100 kJ	0.24	0.48	-

¹⁷⁾ For Follow-up formula based on soy protein isolate a minimum value of 1.5/100 kcal (0.36/100 kJ) and maximum of 2.5 mg/100 kcal (0.6/100 kJ) applies.

Calcium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	50	-	180
mg /100 kJ	12	-	43

Phosphorus

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	25	-	100 ¹⁸⁾
mg /100 kJ	6	-	24 ¹⁸⁾

¹⁸⁾ This GUL should accommodate higher needs with soy formula.

Ratio calcium/phosphorus

Min	Max
1:1	2:1

Magnesium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	5	-	15
mg /100 kJ	1.2	-	3.6

Sodium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	20	60	-
mg /100 kJ	5	14	-

Chloride

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	50	160	-
mg /100 kJ	12	38	-

Potassium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	60	180	-
mg /100 kJ	14	43	-

Manganese

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	1	-	100
µg /100 kJ	0.24	-	24

Iodine

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	10	-	60
µg /100 kJ	2.4	-	14.3

Selenium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	2	-	9
µg /100 kJ	0.48	-	2.2

Copper¹⁹⁾

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg /100 kcal	35	-	120
µg /100 kJ	8.4	-	29

¹⁹⁾ Adjustment may be needed in these levels for follow-up formula made in regions with a high content of copper in the water supply

Zinc²⁰⁾

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	0.5	-	[1.0] or [1.5]
mg /100 kJ	0.12	-	[0.24] or [0.36]

²⁰⁾ For Follow-up formula based on soy protein isolate a minimum value of 0.75 mg/100 kcal (0.18 mg/100 kJ) and maximum of [1.25 mg/100 kcal (0.3/100 kJ)] applies

3.3.2 Optional Ingredients

3.3.2.1 In addition to the compositional requirements listed under 3.2.4 to 3.2.6, other ingredients or substances may be added to follow-up formula for older infants where the safety and suitability of the optional ingredient for particular nutritional purposes, at the level of use, is evaluated and demonstrated by generally accepted scientific evidence.

3.3.2.2 ~~The usefulness of these nutrients shall be scientifically shown. [The suitability for the particular nutritional uses [in **products for**] of [older] infants and the safety of these [ingredients and] substances shall be scientifically demonstrated. [When any of these ingredients or substances is~~

added] ~~The formula shall contain sufficient amounts of these substances to achieve the intended effect, taking into account levels in human milk.]~~

OR *[When any of these ingredients or substances is added the formula shall contain sufficient amounts to achieve the intended effect OR benefit, [taking into account levels in human milk].]*

3.3.2.3 ~~When any of these nutrients is added, the food shall contain significant amounts of these nutrients, based on the requirements of infants from the 6th month on and young children. [The following substances may be added in conformity with national legislation, in which case their content per 100 kcal (100kJ) in the Follow-up Formula ready for consumption shall not exceed the levels listed below. This is not intended to be an exhaustive list, but provides a guide for national authorities as to appropriate levels when these substances are added].~~

[Taurine]

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	-	[12]	-
mg /100 kJ	-	[3]	-

[Total nucleotides

Levels may need to be determined by national authorities.]

[Docosahexaenoic acid²⁰⁾

Unit	Minimum	Maximum	GUL
% of fatty acids	-	-	[0.5]

^{[20)} If docosahexaenoic acid (22:6 n-3) is added to follow-up formula, arachidonic acid (20:4 n-6) contents should reach at least the same concentration as DHA. The content of eicosapentaenoic acid (20:5 n-3), which can occur in sources of LC-PUFA, should not exceed the content of docosahexaenoic acid. National authorities may deviate from the above conditions, as appropriate for the nutritional needs.]]

[Choline]

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	[7 if mandatory]	-	[50] or [150]
mg /100 kJ	[1.7 if mandatory]	-	[12] or [36]

Myo-inositol

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg /100 kcal	-	-	40
mg /100 kJ	-	-	9.6

L-Carnitine

Levels may need to be determined by national authorities.

[3.3.2.4 Only L(+) lactic producing cultures may be used.]

APPENDIX 2

PHYSICAL WORKING GROUP SUMMARY OF ESSENTIAL COMPOSITION DISCUSSIONS

Summary of pWG Recommendations for the Essential Composition of Follow-Up Formula for Older Infants

The following table provides an overview of the compositional requirements in the current Follow-up Formula Standard (CODEX STAN 156-1987) in column 2, the requirements of the Infant Formula Standard (CODEX STAN 72-1981) in column 3, the results of the 2015 eWG consultations (column 4) and results of the 2015 pWG in column 5. Alternative proposals discussed in the pWG for further consideration are presented in column 6. Where there was support to remove the square brackets from the draft standard this is presented in bold. The remainder of the values presented in column 5 represent the recommendations proposed in the Agenda Paper.

1. Nutrient	2. FUF standard CODEX STAN 156-1987		3. IF standard CODEX STAN 72-1981			4. 2015 eWG report recommendations			5. 2015 pWG report recommendations			6. Alternative proposals
	Min	Max	Min	Max	GUL	Min	Max	GUL	Min	Max	GUL	
Energy kcal/100 ml kJ/100 ml	60 250	85 355	60 250	70 295	-	60 250*	70 293*	-	60 250*	70 293*	-	
Protein g/100 kcal g/100 kJ	3.0 0.7	5.5 1.3	1.8 0.45	3.0 0.7	-	1.8 0.43*	3.5 0.84*	-	1.8 0.43*	3.5 0.84*	-	Min: 1.65 Max: 3.0 2.5
Total fat g/100 kcal g/100 kJ	3.0 0.7	6.0 1.4	4.4 1.05	6.0 1.4	-	4.4 1.1*	6.0 1.4	-	4.4 1.1*	6.0 1.4	-	
LA mg/100 kcal mg/100 kJ	300 71.7	-	300 70	-	140 0 330	300 72*	-	1400 335*	300 72*	-	1400 335*	
ALA mg/100 kcal mg/100 kJ	-	-	50 12	N.S. .	-	50 12	N.S.	-	50 12	TBD		
Total CHO g/100 kcal g/100 kJ	-	-	9.0 2.2	14. 0 3.3	-	9.0 2.2	14.0 3.3		9.0 2.2	14.0 3.3		
Vitamins												
Vitamin A µg RE/100 kcal µg RE/100 kJ	75 18	225 54	60 14	180 43	-	75 18	180 43	-	75 18	180 43	-	Max: 114 OR 225

1. Nutrient	2. FUF standard CODEX STAN 156-1987		3. IF standard CODEX STAN 72-1981			4. 2015 eWG report recommendations			5. 2015 pWG report recommendations			6. Alternativ e proposals
Vitamin D µg/100 kcal µg /100 kJ	1 0.25	3 0.7 5	1 0.25	2.5 0.6	-	1.0 0.24*	3.0 0.72 *	-	1.0 0.24*	3.0 0.72 *	-	
Vitamin E mg /100 kcal mg /100 kJ	0.7 IU 0.15IU	-	0.5 0.12	-	5 1.2	0.5 0.12	-	5 1.2	0.5 0.12	-	5 1.2	
Vitamin K µg/100 kcal µg /100 kJ	4 1	NS	4 1	-	27 6.5	4 1	-	27 6.5	4 1	-	27 6.5	Min: 1
Thiamin µg/100 kcal µg /100 kJ	40 10	NS	60 14	-	300 72	60 14	-	300 72	60 14	-	300 72	
Riboflavin µg/100 kcal µg /100 kJ	60 14	NS	80 19	-	500 119	80 19	-	500 119	80 19	-	500 119	
Niacin µg/100 kcal µg /100 kJ	250 60	NS	300 70	-	1500 360	300 72	-	1500 360	300 72	-	1500 360	
Vitamin B6 µg/100 kcal µg /100 kJ	45 11	NS	35 8.5	-	175 45	35 8.4	-	175 41.8	35 8.4	-	175 41.8	
Vitamin B12 µg/100 kcal µg /100 kJ	0.15 0.04	NS	0.1 0.02 5	-	1.5 0.36	0.1 0.02 4	-	1.5 0.36	0.1 0.02 4	-	1.5 0.36	
Pantothenic µg/100 kcal µg /100 kJ	300 70	NS	400 96	-	2000 478	400 96	-	2000 478	400 96	-	2000 478	
Folic acid µg/100 kcal µg /100 kJ	4 1	NS	10 2.5	-	50 12	10 2.4	-	50 12	10 2.4	-	50 12	
Vitamin C mg/100 kcal mg /100 kJ	8 1.9	NS	10 2.5	-	70 17	10 2.4	-	70 17	10 2.4	-	70 17	Min: 4

1. Nutrient	2. FUF standard CODEX STAN 156-1987		3. IF standard CODEX STAN 72-1981			4. 2015 eWG report recommendations			5. 2015 pWG report recommendations			6. Alternativ e proposals
Biotin												
µg/100 kcal	1.5	NS	1.5	-	10	1.5	-	10	1.5	-	10	
µg /100 kJ	0.4		0.4		2.4	0.4		2.4	0.4		2.4	
Minerals and Trace Elements												
Iron												
mg/100 kcal	1	2	0.45	-	-	1.0	2.0	-	1.0	2.0	-	
mg /100 kJ	0.25	0.5	0.1			0.24*	0.48*		0.24*	0.48*		
Calcium												
mg/100 kcal	90	NS	50	-	140	50	-	180	50	-	180	
mg /100 kJ	22		12		35	12		43*	12		43*	
Phosphorous												
mg/100 kcal	60	NS	25	-	100	25	-	100	25	-	100	
mg /100 kJ	14		6		24	6		24	6		24	
Ratio	-	-	1:1	2:1	-	1:1	2:1	-	1:1	2:1	-	
Magnesium												
mg/100 kcal	6	NS	5	-	15	5	-	15	5	-	15	
mg /100 kJ	1.4		1.2		3.6	1.2		3.6	1.2		3.6	
Sodium												
mg/100 kcal	20	85	20	60	-	20	60	-	20	60	-	
mg /100 kJ	5	21	5	14		5	14		5	14		
Chloride												
mg/100 kcal	55	NS	50	160	-	50	160	-	50	160	-	
mg /100 kJ	14		12	38		12	38		12	38		
Potassium												
mg/100 kcal	80	NS	60	180	-	60	180	-	60	180	-	
mg /100 kJ	20		14	43		14	43		14	43		
Manganese												
µg/100 kcal	-	-	1	-	100	1	-	100	1	-	100	
µg /100 kJ			0.24		24	0.24*		24	0.24*		24	
Iodine												
µg/100 kcal	5	NS	10	-	60	10	-	60	10	-	60	
µg /100 kJ	1.2		2.5		14	2.4*		14.3*	2.4*		14.3*	
Selenium												
µg/100 kcal	-	-	1	-	9	2		9	2		9	

1. Nutrient	2. FUF standard CODEX STAN 156-1987		3. IF standard CODEX STAN 72-1981			4. 2015 eWG report recommendations			5. 2015 pWG report recommendations			6. Alternative proposals
µg /100 kJ			0.24		2.2	0.48*		2.2	0.48*		2.2	
Copper												
µg/100 kcal	-	-	35	-	120	35	-	120	35	-	120	
µg /100 kJ			8.5		29	8.4*		29	8.4*		29	
Zinc												
mg/100 kcal	0.5	NS	0.5	-	1.5	0.5	-	1.0	0.5	-	1.0	GUL: 1.5
mg /100 kJ	0.12		0.12		0.36	0.12		0.24	0.12		0.24	
Choline	NS	NS	7	-	50	Optional				-		
mg/100 kcal			1.7		12				7		50	Optional or mandatory GUL 50 or 150
mg/100 kJ									1.7		12	
Myo-Inositol	NS	NS	4	-	40	Optional			Optional			
mg/100 kcal			1		9.5							
mg/100 kJ												
L-carnitine	NS	NS	1.2	NS	-	Optional			Optional			
mg/100 kcal			0.3									
mg/100 kJ												

* Application of International Standard unit conversion factor and conventional rounding. The conversion factors for joules and calories are: 1 kJ = 0.239 kcal; and 1 kcal = 4.184 kJ⁴.

TBD: To be determined