



**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE
Trente-septième session**

Bad Soden am Taunus, Allemagne, 23-27 novembre 2015

**RÉVISION DE LA NORME CODEX POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE
(CODEX STAN 156-1987)**

Préparé par le groupe de travail électronique présidé par la Nouvelle-Zélande, avec l'aide de la France et de l'Indonésie¹

(à l'étape 3)

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées sont invités à émettre des observations sur l'avant-projet de révision des sections 2-3.3 de la Norme pour les préparations de suite, tel que présenté à l'annexe 2, à l'étape 3, ainsi que sur les recommandations 1 à 22, et à les envoyer par écrit, conformément à la Procédure pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés (voir *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*), au : Secrétariat allemand du CCNFSDU, e-mail : ccnfsdu@bmel.bund.de, avec copie au Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Rome, Italie, e-mail codex@fao.org **avant le 16 octobre 2015.**

Format de présentation des observations : Afin de faciliter la compilation des observations et de préparer un document plus utile, les membres et les observateurs qui ne le font pas encore sont invités à soumettre leurs observations dans le format décrit en annexe au présent document.

1. INTRODUCTION

1.1 Examen précédent par le CCNFSDU

À sa 36^e session, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU36) est convenu de conserver une *Norme pour les préparations de suite* (CODEX STAN 156-1987) et de poursuivre la révision avec un groupe de travail électronique (GT électronique) travaillant en anglais, ayant le mandat suivant :

Mandat du groupe de travail électronique :

Sur la base des données collectées jusqu'ici et en tenant compte de la discussion lors de la 36^e session du CCNFSDU, y compris les documents de séance (CRD) pertinents :

- Revoir la section 2 (Description) de la *Norme pour les préparations de suite* actuelle et proposer des changements rédactionnels si nécessaire.
- Revoir les facteurs essentiels de composition de l'actuelle *Norme pour les préparations de suite* destinées aux enfants de 6 à 36 mois, avec une distinction à l'âge de 12 mois (sections 3.1-3.3), et proposer une révision de ces exigences.

Groupe de travail physique :

Lors de la 36^e session, il a également été convenu qu'un groupe de travail physique (GT physique) serait créé, présidé par la Nouvelle-Zélande, coprésidé par la France et l'Indonésie, travaillant en anglais, en français et en espagnol, et tenant compte des conclusions du GT électronique de 2015 pour élaborer un

¹ Membres du groupe de travail électronique : Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chili, Chine, Colombie, Costa Rica, Union européenne, Inde, Iran, Malaisie, Mexique, Maroc, Pays-Bas, Norvège, Philippines, Russie, Singapour, Afrique du Sud, Suisse, États-Unis d'Amérique, Early Nutrition Academy (ENA), Federation of European Specialty Food Ingredients Industries (ELC), European Network of Childbirth Associations (ENCA), the European Vegetable Protein Federation (EUVEPRO), Helen Keller International (HKI), Institute of Food Technologies (IFT), Réseau international des groupes d'action pour l'alimentation infantile (IBFAN), International Association of Consumer Food Organizations (IACFO), Fédération internationale de laiterie (FIL) et Fédération internationale des industries des aliments diététiques (ISDI).

avant-projet de révision des sections 2 à 3.3 de la norme pour examen par le CCNFSDU. Il est prévu que le groupe de travail physique se réunisse juste avant la prochaine session du CCNFSDU.

À noter qu'aux fins du présent document, la présidence fait référence aux produits destinés aux nourrissons âgés de 6 à 12 mois en tant que *préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge* et aux produits destinés aux enfants en bas âge âgés de 12 à 36 mois en tant que *préparations de suite pour enfants en bas âge*. L'emploi de ces termes n'empêche pas la norme de prescrire des noms différents pour décrire les produits destinés à ces différentes tranches d'âge.

1.2 Conduite du groupe de travail électronique (GT électronique)

Le GT électronique a examiné deux documents de consultation distribués respectivement en mars et en juin. Conformément au mandat, le premier document de consultation a concerné la révision de la section 2 (Description) de la *Norme pour les préparations de suite*. Les membres du GT électronique ont été invités à examiner les définitions actuelles et à indiquer si chaque définition devait être conservée en l'état, conservée mais modifiée, ou supprimée de la norme. Les membres ont été invités à justifier leur réponse et à fournir une formulation alternative en cas de modification recommandée. Le premier document de consultation a également examiné les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour la tranche d'âge 6-12 mois au moyen de la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CODEX STAN 72-1981), ainsi que des conclusions des précédents rapports du GT électronique comme base pour cet examen. Enfin, le premier document de consultation a examiné quelle(s) approche(s) devrai(en)t être utilisée(s) pour déterminer les facteurs essentiels de composition pour la tranche d'âge de 12 à 36 mois. Trente-deux communications ont été reçues à l'issue de la première série de consultations (21 pays membres du Codex (MC), une organisation membre du Codex (OMC) et dix observateurs auprès du Codex (OC)).

Le deuxième document de consultation regroupe les réponses du GT électronique au premier document de consultation et approfondit la révision des facteurs essentiels de composition pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (6-12 mois). Il tient également compte des observations reçues concernant le processus de détermination des facteurs essentiels de composition pour les enfants en bas âge de 12 à 36 mois. Le deuxième document de consultation poursuit la révision de la section 2 (Description) et propose un projet de formulation pour examen par le GT électronique. Trente-deux communications ont été reçues en réponse au deuxième document de consultation (21 MC, 1 OMC et 10 OC).

La présidence du GT électronique s'est servie des retours des consultations de mars et de juin pour préparer le présent document. Tous les membres participants sont cités plus haut.

2. SYNTHÈSE

Le GT électronique a organisé deux séries de consultations pour exécuter son mandat et estime que le Comité est désormais en mesure de prendre des décisions éclairées concernant la révision de la *Norme pour les préparations de suite* (6-36 mois).

Concernant la révision de la section 2 (Description) de la norme, une discussion constructive a eu lieu au sein du GT électronique et des progrès ont été faits afin de permettre à la présidence de proposer des recommandations de définitions révisées pour la section 2. Les principaux thèmes de discussion ont porté sur :

- l'effort de cohérence dans les définitions, la terminologie et l'organisation avec la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (ci-après dénommée *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons*) ;
- l'effort de cohérence (dans la terminologie) avec les autres normes Codex pertinentes récemment révisées ; et
- le déplacement de certains termes qui ne sont pas considérés comme des définitions.

Le GT électronique a recueilli les avis des membres concernant la recommandation de l'OMS invitant le Comité à inclure dans la norme révisée un texte destiné à refléter de manière adéquate la résolution WHA 39.28. La majorité des membres du GT électronique a suggéré d'incorporer les résolutions WHA correspondantes dans le champ d'application de la *Norme pour les préparations de suite*, mais la révision du champ d'application et des dispositions concernant l'étiquetage n'entre pas dans le cadre du mandat du GT électronique ; par conséquent, les discussions sur ce point doivent être reportées jusqu'à une date où il sera spécifiquement abordé.

Le GT électronique a longuement discuté de la révision des facteurs essentiels de composition de l'actuelle *Norme pour les préparations de suite* pour la tranche d'âge de 6 à 12 mois. L'approche adoptée par le GT

électronique consiste à aligner, lorsque c'est possible, les recommandations relatives aux facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge sur celles de la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons*. La composition des préparations destinées aux nourrissons est formulée pour être appropriée aux nourrissons au cours des six premiers mois de la vie comme unique source d'alimentation. On suppose généralement qu'à partir de l'âge de six mois, la contribution des apports en énergie et en éléments nutritifs provenant des aliments complémentaires compense les besoins nutritionnels plus importants des nourrissons du deuxième âge.

Le GT électronique a examiné les preuves scientifiques sur lesquelles s'appuient les facteurs essentiels de composition des préparations pour nourrissons et des préparations de suite et provenant d'une multitude de sources¹⁻³. Pour certains éléments nutritifs, la majorité des membres du GT électronique recommande une approche différente des exigences figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. La raison de cette différence est due soit au résultat de cas dans lesquels les preuves scientifiques ont progressé depuis l'élaboration de la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons*, soit à l'existence de preuves montrant que les besoins nutritionnels sont différents entre les deux tranches d'âge.

S'agissant des facteurs essentiels de composition pour la tranche d'âge 12-36 mois, il faut encore que le Comité convienne d'une approche privilégiée avant de finaliser la composition. Afin de décider d'une approche privilégiée, le GT électronique a recensé plusieurs aspects clés qui doivent être pris en compte, à savoir :

Flexibilité : prise en considération d'éléments nutritifs importants qui varient à l'échelle régionale, flexibilité dans les éléments nutritifs qui devraient être imposés et flexibilité pour permettre aux boissons à base de lait enrichies d'être couvertes par la norme.

Moins de prescriptions : y compris un avis général selon lequel les préparations de suite pour les enfants en bas âge n'ont pas besoin de contenir toute la série d'éléments nutritifs dont l'adjonction est imposée pour les produits destinés aux nourrissons du deuxième âge.

Cohérence : par rapport aux préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge (lorsque c'est possible).

Éléments nutritifs clés : selon les conclusions des GT électroniques de 2014 et 2015, il a été constaté de manière récurrente que le fer et la qualité des matières grasses alimentaires ne sont pas adéquats dans certains sous-groupes de la population. D'autres éléments nutritifs qui s'avèrent le plus fréquemment limités dans les régimes alimentaires des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge incluent l'acide alpha-linolénique (ALA), l'acide docosahexaénoïque (DHA), les vitamines A et D, le calcium, le zinc et l'iode ; on observe cependant des disparités régionales. En outre, des apports potentiellement excessifs en protéines et en sodium ont été signalés dans certains pays.

Intégrité nutritionnelle : maintien de l'intégrité du produit. Par exemple :

- restrictions sur l'adjonction de sucres,
- assurance d'une équivalence nutritionnelle avec les produits que les préparations de suite pour enfants en bas âge pourraient remplacer,
- établissement de limites supérieures (maximum ou limite indicative maximale) pour assurer l'innocuité.

La présidence du GT électronique a proposé une option pour examen par le Comité pour le déroulement de la révision de la *Norme pour les préparations de suite* destinées aux enfants en bas âge. Elle recommande que la composition soit basée sur une liste d'éléments nutritifs essentiels dont l'adjonction serait obligatoire, tout en permettant ensuite une extension de cette liste au niveau national en fonction des besoins particuliers et du rôle du produit dans le pays ou la région concerné. Pour les ingrédients autorisés en vue d'une adjonction facultative aux préparations de suite pour les enfants en bas âge, le niveau de l'adjonction doit être conforme aux exigences en la matière précisées pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

3. CONTEXTE

À sa 34^e session, le CCNFSDU était convenu de proposer de nouveaux travaux visant à entreprendre une révision complète de la *Norme pour les préparations de suite* (CODEX STAN 156-1987). Un GT électronique a été créé en 2013 avec pour mandat initial une révision des facteurs essentiels de composition des préparations de suite et l'examen de la nécessité d'une composition différente pour les nourrissons du deuxième âge par rapport aux enfants en bas âge. Des données sur le rôle des préparations de suite dans l'alimentation des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge ont également été collectées par le GT électronique en 2013.

À sa 35^e session, le CCNFSDU avait décidé de poursuivre les travaux de révision de la *Norme pour les préparations de suite* par le biais d'un GT électronique. Le GT électronique avait pour mission de revoir les besoins nutritionnels des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge et de les comparer avec les facteurs essentiels de composition des normes existantes pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations de suite, en tenant compte des apports alimentaires et du rôle de ces produits dans l'alimentation.

Les discussions lors de la 36^e session du CCNFSDU ont mis en lumière un consensus au sein du Comité selon lequel les préparations de suite ne sont pas considérées comme nécessaires sur le plan nutritionnel. Toutefois, une majorité a soutenu et reconnu que même si elles ne sont pas nécessaires en termes nutritionnels, elles doivent être réglementées pour assurer la sécurité, la qualité et l'intégrité de ces produits qui sont commercialisés à l'échelle internationale. Le Comité est convenu de poursuivre les travaux de révision de la norme.

En 2014, le GT électronique a eu pour mandat de revoir les besoins nutritionnels des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge, en tenant compte des récentes évolutions scientifiques et des données globales. À travers cette étude, il a constaté que des avancées scientifiques majeures avaient eu lieu dans la définition des besoins nutritionnels de ce groupe d'âge depuis la rédaction de la norme d'origine. Ces avancées notables incluent la révision des estimations des poids corporels de référence des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge, ce qui s'est traduit par des estimations inférieures pour les besoins en protéines. En outre, l'importance des acides gras essentiels dans les régimes alimentaires de ce groupe d'âge est de plus en plus reconnue.

Au sein du GT électronique, il a été souligné qu'au moment de la révision de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (2007), bon nombre des avancées constatées sur les besoins nutritionnels ont été abordées. Bien que les facteurs essentiels de composition de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons soient généralement appropriés pour les nourrissons du deuxième âge, les niveaux minimums de fer de cette norme ne couvrent pas les besoins accrus en fer des nourrissons du deuxième âge.

Malgré un large soutien en faveur d'un alignement aussi étendu que possible entre la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite (en particulier en ce qui concerne les produits destinés aux nourrissons du deuxième âge), l'élaboration d'une réglementation tenant compte des évolutions scientifiques les plus récentes continue de poser problème.

L'évaluation par le GT électronique de 2014 des apports alimentaires et des données sur l'état nutritionnel à l'échelle mondiale a mis en lumière plusieurs éléments nutritifs revêtant un intérêt mondial, pour lesquels il existe des preuves qui laissent entendre que les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge peuvent avoir des difficultés à atteindre les apports adéquats. Globalement, il a été constaté de manière récurrente que le fer et la qualité des matières grasses alimentaires provenant de l'alimentation ne sont pas adéquats dans certains sous-groupes de la population. D'autres éléments nutritifs qui s'avèrent le plus fréquemment limités dans les régimes alimentaires des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge incluent l'acide alpha-linolénique (ALA), l'acide docosahexaénoïque (DHA), les vitamines A et D, le calcium, le zinc et l'iode ; on observe cependant des disparités régionales entre ces différents éléments nutritifs.

Reconnaissant le rôle variable que jouent les préparations de suite dans le régime alimentaire des enfants en bas âge, le GT électronique de 2014 a reconnu la nécessité d'envisager une approche réglementaire qui prévoit une certaine flexibilité dans la composition pour la contribution des éléments nutritifs présentant un risque d'inadéquation, ainsi qu'une réponse aux besoins spécifiques des différents pays.

4. LES PRÉPARATIONS DE SUITE DANS LE CONTEXTE DES RÉOLUTIONS WHA PERTINENTES

Lors de la 36^e session du CCNFSDU, la représentante de l'OMS a indiqué que l'OMS était satisfaite de noter que le GT électronique admettait que les préparations de suite ne sont pas un produit nécessaire. La représentante de l'OMS a demandé au Comité d'inclure dans la norme révisée un texte destiné à refléter de manière adéquate la résolution WHA 39.28 ([REP15/NFSDU](#), paragraphe 97). La résolution WHA 39.28 concerne le caractère non nécessaire des préparations de suite et stipule que « *la pratique actuellement adoptée dans certains pays, consistant à donner aux nourrissons des préparations lactées spéciales (appelées « laits de suite »), n'est pas nécessaire* » (WHA 1986).

La présidence du GT électronique note que la prise en compte de la résolution WHA 39.28 a également été importante dans l'élaboration de la *Norme pour les préparations de suite* initiale. Ces débats figurent dans le rapport de la 15^e session du CCNFSDU (ALINORM 87/26, paragraphes 59 à 63), ainsi que dans le rapport de la 17^e session de la CAC (Dix-septième session 1987, paragraphes 436 à 439).

Dans le cadre du premier document de consultation, il était demandé aux membres du GT électronique d'indiquer si la résolution WHA 39.28 devait être citée dans la *Norme pour les préparations de suite* et, si oui, de proposer une marche à suivre en ce sens.

La majorité des membres du GT électronique suggère que les références aux résolutions WHA pertinentes soient incorporées dans le champ d'application de la norme, selon une approche et une formulation similaires à celles de la section 1.4 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Parmi les membres du GT électronique qui ont suggéré que les références aux résolutions WHA soient incluses dans le champ d'application, nombreux sont ceux qui suggèrent également que les principes contenus dans ces résolutions devront aussi être pris en compte dans la révision des dispositions relatives à l'étiquetage des préparations de suite.

Plusieurs membres du GT électronique observent que la révision du champ d'application et des dispositions relatives à l'étiquetage ne font pas partie du mandat du GT électronique de 2015 et que, par conséquent, les discussions sur ces questions devraient être reportées jusqu'à ce que le groupe ait la capacité de réviser simultanément les sections Champ d'application et Étiquetage de la norme. La présidence convient que les discussions et une décision au sujet de l'incorporation des résolutions WHA applicables dans la *Norme pour les préparations de suite*, et si oui de quelle manière, n'entrent pas dans le cadre du mandat du GT électronique, et qu'il convient donc de les reporter jusqu'à une date où ce sujet sera spécifiquement abordé. La présidence souhaiterait tout de même valider les informations ci-dessous fournies par les membres du GT électronique. Il est proposé que ces observations intéressantes soient consignées et examinées lors des futures discussions sur les résolutions WHA.

Observations pour discussion et examen futurs

Plusieurs membres du GT électronique ne sont pas favorables à l'incorporation des résolutions WHA pertinentes dans la *Norme pour les préparations de suite*. Dans la mesure où la résolution WHA 39.28 concerne le caractère « non nécessaire » des préparations de suite, ils font valoir que d'autres normes du Codex pour les produits qui ne sont pas considérés comme nécessaires sur le plan nutritionnel ne contiennent pas de références relatives à leur « absence de nécessité » dans le régime alimentaire ; par conséquent, il convient de rester cohérent avec l'approche adoptée dans les autres normes Codex apparentées (par exemple la *Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge* (CODEX STAN 74-1981)).

Un État membre indique que la résolution WHA 39.28 a trait à la pratique consistant à donner des « laits spécialement formulés », et non à la commercialisation et à l'étiquetage de ces produits. Un autre État membre est d'avis que la résolution WHA concerne des « pratiques alimentaires » et que de telles informations n'ont normalement pas leur place dans une norme.

Plusieurs membres du GT électronique s'interrogent sur la « valeur ajoutée » d'une inclusion des informations contenues dans la résolution WHA dans la *Norme pour les préparations de suite*. Il est suggéré que puisque les normes ne sont pas rédigées pour être lues par les consommateurs, leur inclusion dans la norme n'aurait pas pour effet une meilleure information des consommateurs, et ne donnerait pas plus d'importance à la résolution.

Un membre du GT électronique suggère que les discussions ultérieures sur les dispositions relatives à l'étiquetage examineront très probablement les informations nécessaires concernant l'emploi correct du produit, ainsi que la question de savoir si ce dernier est considéré ou non comme un substitut du lait maternel.

Quelqu'un observe que le GT électronique devra également examiner si les explications de l'OMS figurant dans les *Informations concernant l'utilisation et la commercialisation des préparations de suite* doivent être citées en référence dans la *Norme pour les préparations de suite*. Ces informations stipulent :

Le Code (Code international de commercialisation des substituts du lait maternel) couvre les cas dans lesquels les préparations de suite sont commercialisées ou présentées d'une autre manière comme étant adaptées, avec ou sans modification, à un usage visant à remplacer totalement ou partiellement le lait maternel. En outre, lorsque les préparations de suite sont présentées d'une autre manière qui se traduit par une perception ou un usage du produit comme substitut partiel ou total du lait maternel, un tel produit entre également dans le champ d'application du Code.

Plusieurs membres du GT électronique citent également en référence la résolution WHA 63.23 (2010), en plus de la résolution WHA 39.28, et suggèrent que sa pertinence par rapport à la Norme pour les préparations de suite soit également prise en compte.

5. DESCRIPTION DES PRÉPARATIONS DE SUITE (SECTION 2)

Le GT électronique avait pour tâche de revoir la section 2 (Description) de la *Norme pour les préparations de suite* actuelle (CODEX STAN 156-1987) et de proposer des changements rédactionnels si nécessaire.

La formulation actuelle de la section 2 de la *Norme pour les préparations de suite* (CODEX STAN 156-1987) est la suivante :

<p>2. DESCRIPTION</p> <p>2.1 Définitions</p> <p>2.1.1 On entend par préparation de suite un aliment destiné à constituer la partie liquide d'un régime de sevrage pour nourrissons dès 6 mois et pour enfants en bas âge.</p> <p>2.1.2 Le terme nourrisson désigne un enfant jusqu'à 12 mois.</p> <p>2.1.3 Le terme enfant en bas âge désigne un enfant de plus de 12 mois mais de moins de trois ans (36 mois).</p> <p>2.1.4 Le terme calorie signifie kilocalorie (kcal). Un kilojoule (kJ) est équivalent à 0,239 calorie (kcal).</p> <p>2.2 Les préparations de suite sont des produits obtenus à partir de lait de vache et d'autres animaux et/ou d'autres constituants d'origine animale et/ou végétale et dont il a été démontré qu'ils conviennent aux nourrissons dès l'âge de 6 mois et aux enfants en bas âge.</p> <p>2.3 Les préparations de suite sont des aliments traités uniquement à l'aide de procédés physiques de manière à prévenir toute dégradation et contamination dans toutes les conditions normales de manutention, d'entreposage et de distribution.</p> <p>2.4 Les préparations de suite, présentées sous forme liquide, peuvent être</p>
--

Plusieurs thèmes clés ressortent de la synthèse des communications en relation avec la section 2. Ils sont résumés ci-après. Tandis que la révision progresse et que la structure finale de la norme est en cours de définition, la présidence admet qu'il sera 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.

Thèmes clés en relation avec la révision de la section 2 :

- Les membres du GT électronique soutiennent majoritairement l'alignement sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pour ce qui concerne les définitions, la terminologie et l'organisation.
- Ils soutiennent également en majorité l'effort de cohérence (dans la terminologie) avec les autres normes Codex pertinentes récemment révisées.
- La modification du format et de la terminologie dans la section 2 peut contribuer à éviter la confusion entre ce qui pourrait être considéré comme une définition de produit par rapport à une description de produit. Par exemple, certains estiment que les points 2.2, 2.3 et 2.4 de la norme actuelle ne sont pas des définitions supplémentaires pour les « préparations de suite », mais pourraient être considérés comme des descriptions de produit.
- Certaines définitions/descriptions figurant actuellement dans la section 2 pourraient être davantage à leur place ailleurs dans la norme. Certains pensent qu'une partie du texte apparaissant actuellement dans la section 2 pourrait être déplacée dans la section 3 (Facteurs essentiels de composition et de qualité) et la section 9.5 (Mode d'emploi) afin de s'aligner sur les dispositions et l'approche équivalentes adoptées dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Sur la base des observations collectives du GT électronique, la présidence propose la structure et les définitions suivantes pour la section 2, pour examen et discussion par le Comité :

2. DESCRIPTION
2.1 Définition du produit
2.1.1 On entend par préparation de suite un aliment destiné à constituer la partie liquide d'un régime de sevrage pour nourrissons dès 6 mois et pour enfants en bas âge. :
(a) la 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.]
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].
OU
[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 [et de vente] dans le pays où elles sont vendues].
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).

À noter que la structure et l'approche proposées ci-dessus pour la section 2 impliqueraient de déplacer les actuelles définitions 2.2 et 2.4 vers d'autres sections de la norme ; la définition 2.2 est déplacée à la section 3 – Facteurs essentiels de composition et de qualité, et la définition 2.4 est déplacée à la section 9.5 – Mode d'emploi.

Étant donné que la révision de la section 3 – Facteurs essentiels de composition et de qualité, fait actuellement partie du mandat du GT électronique, le groupe a examiné la formulation de l'actuelle définition 2.2, qui est la suivante :

*Les **préparations de suite** sont des produits obtenus à partir de lait de vache et d'autres animaux et/ou d'autres constituants d'origine animale et/ou végétale et dont il a été démontré qu'ils conviennent aux nourrissons dès l'âge de 6 mois et aux enfants en bas âge.*

Sur la base des observations collectives du GT électronique, la présidence propose la formulation modifiée suivante pour examen :

*Les **préparations de suite** sont des [aliments] OU [produits] ~~obtenus à partir de lait de vache et d'autres animaux et/ou d'autres constituants d'origine animale et/ou végétale [à base de] OU [composés de] lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits[,] et/ou d'autres ingrédients [qui ont fait la preuve] OU [dont il a été démontré] qu'ils [sont sûrs et] conviennent [et sont adéquats sur le plan nutritionnel] [pour favoriser la croissance et le développement] pour [la tranche d'âge visée] OU [les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge].~~ ~~aux nourrissons dès l'âge de 6 mois et aux enfants en bas âge.~~*

Les formulations suivantes sont également proposées (en plus de celles ci-dessus) pour examen par le Comité, si l'inclusion de la notion de « favoriser la croissance et le développement » est jugée nécessaire.

[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.]

OU

[La consommation de la préparation doit contribuer de manière adéquate à la croissance et au développement normaux de la tranche d'âge visée].

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

1.3 Vue d'ensemble

Le deuxième point du mandat du GT électronique était le suivant : revoir les facteurs essentiels de composition de l'actuelle *Norme pour les préparations de suite* destinées aux enfants de 6 à 36 mois, avec une distinction à l'âge de 12 mois (sections 3.1-3.3), et proposer une révision de ces exigences. Selon les conclusions du GT électronique de 2014, présentées dans les documents [CX/NFSDU 14/36/7](#) et [REP15/NFSDU](#) (paragraphe 91), un consensus général s'est dégagé sur les points suivants :

- un point de distinction défini à partir de l'âge de 12 mois doit être précisé en raison des besoins nutritionnels différents et du rôle différent des préparations de suite dans l'alimentation des nourrissons du deuxième âge par rapport à celle des enfants en bas âge ; et
- la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons* (CODEX STAN 72-1981) doit servir de base pour la composition des préparations de suite, en particulier pour les nourrissons du deuxième âge.

Le GT électronique est majoritairement favorable à des principes directeurs d'établissement des facteurs essentiels de composition pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge qui soient alignés sur les facteurs essentiels de composition pour les préparations destinées aux nourrissons, sauf si des différences se justifient sur le plan scientifique.

Les principes généraux appliqués pour l'établissement de valeurs minimales et maximales dans l'élaboration de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons figurent dans l'appendice II de la norme (CODEX STAN 72-1981, appendice II). Ces principes généraux stipulent que pour établir les quantités minimales ou maximales d'éléments nutritifs compte tenu des valeurs de référence, on posera les hypothèses suivantes :

- a. l'ingestion journalière moyenne de préparation pour nourrissons de la naissance à l'âge de six mois est de 750 ml par jour, et
- b. le poids corporel représentatif d'un nourrisson pendant cette période est de 5 kilos, et
- c. l'apport calorique représentatif d'un nourrisson pendant cette période est de 500 kcal par jour (ou 100 kcal/kg/jour).

Dans son examen des facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge (6 à 12 mois), le GT électronique a passé en revue les bases scientifiques pour l'établissement des facteurs essentiels de composition provenant d'une variété de sources, notamment :

- le rapport d'un groupe international d'experts (GIE) coordonné par l'ESPGHAN¹, qui a éclairé la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CODEX STAN 72-1981) ;
- l'avis scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sur les facteurs essentiels de composition des préparations pour nourrissons et des préparations de suite (pour les nourrissons âgés de 6 à 12 mois)², qui a éclairé le projet de révision de la législation de l'UE sur la composition essentielle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ;
- les recommandations du GIE récent coordonné par l'ENA³ ;
- des études scientifiques récentes.

L'approche adoptée par le GT électronique consiste à s'aligner, lorsque c'est possible, sur la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons*. La composition des préparations destinées aux nourrissons est formulée pour être appropriée aux nourrissons au cours des six premiers mois de la vie comme unique source d'alimentation. On suppose généralement qu'à partir de l'âge de six mois, la contribution des apports en énergie et en éléments nutritifs provenant des aliments complémentaires compense les besoins nutritionnels plus importants des nourrissons du deuxième âge.

Pour certains éléments nutritifs, la majorité des membres du GT électronique recommande une approche différente des exigences figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. La raison de cette différence est due soit au résultat de cas dans lesquels les preuves scientifiques ont progressé depuis l'élaboration de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, soit à l'existence de preuves montrant que les besoins nutritionnels sont différents entre les deux tranches d'âge.

Un consensus général se dégage au sein du GT électronique selon lequel les facteurs essentiels de composition devraient être alignés sur ceux de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons :

- Énergie ;
- Micronutriments : vitamine B₁₂, acide pantothénique et magnésium.

En l'espèce, il est recommandé que le Comité adopte les facteurs essentiels de composition visés dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pour la teneur énergétique, la vitamine B₁₂, l'acide pantothénique et le magnésium.

La quasi-totalité du GT électronique est favorable à l'alignement des éléments nutritifs suivants sur les exigences de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons : vitamine E, vitamine K, thiamine, riboflavine, niacine, biotine, vitamine C, sodium, chlorure et potassium. Compte tenu de ce soutien très majoritaire en faveur d'un alignement sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pour ces éléments nutritifs et de l'absence de raison scientifique claire de s'en éloigner, il est recommandé que le Comité adopte les facteurs essentiels de composition prévus dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pour la composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge pour ces éléments nutritifs. L'annexe I contient d'autres informations sur la justification scientifique et les points de vue du GT électronique concernant les facteurs essentiels de composition pour ces éléments nutritifs.

Un examen approfondi par le Comité et le GT physique est requis pour les facteurs essentiels de composition (y compris les notes correspondantes) des préparations de suite pour les éléments nutritifs suivants :

- Macronutriments : protéines, lipides et glucides
- Vitamines : vitamine A, vitamine D, vitamine B₆, acide folique
- Sels minéraux et oligo-éléments : fer, calcium, phosphore, manganèse, iode, sélénium, cuivre et zinc

Pour ces éléments nutritifs, d'autres informations sur les points de vue du GT électronique concernant la manière dont ces éléments nutritifs devraient être pris en compte dans la composition essentielle des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge sont présentées en détail ci-après. Le présent document émet des recommandations pour discussion au sein du groupe de travail physique concernant ces éléments nutritifs.

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 :

- Énergie
- Vitamines : vitamine E, vitamine K, thiamine, riboflavine, niacine, vitamine B₁₂, acide pantothénique, vitamine C et biotine
- Sels minéraux : magnésium, sodium, chlorure, potassium

Autres questions relatives aux facteurs essentiels de composition des préparations de suite

Tout en reconnaissant le soutien en faveur de l'alignement sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, le GT électronique a noté certaines incohérences dans cette norme qui devraient être abordées dans la révision de la Norme pour les préparations de suite. La première d'entre elles concerne les facteurs de conversion incohérents pour le calcul des besoins exprimés en kJ. Des problèmes d'arrondi apparaissent ponctuellement dans le calcul des valeurs en kJ dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons lors de l'utilisation des facteurs de conversion de l'unité standard internationale (SI)⁴. Les facteurs de conversion pour les kilojoules et les kilocalories sont les suivants : 1 kJ = 0,239 kcal ; et 1 kcal = 4,184 kJ. L'annexe 1 fournit un tableau rectifiant ces différences. Il est recommandé que le Comité tienne compte des facteurs de conversion utilisés lors de la révision des facteurs essentiels de composition de la *Norme pour les préparations de suite*.

En outre, des incohérences sont observées entre les unités indiquées dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les formes autorisées d'éléments nutritifs visées dans les *Listes consultatives*

d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge (CAC/GL 10-1979). Par exemple, la vitamine D est indiquée uniquement sous forme de cholécalciférol (D3), alors que deux formes de vitamine D sont autorisées comme additifs pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations de suite.

Recommandation 2

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.

1.4 Macronutriments

1.4.1 Protéines

Tous les membres du GT électronique sont favorables à la baisse des besoins en protéines de la *Norme pour les préparations de suite*. Le GT électronique reconnaît que les lignes directrices révisées OMS/FAO/UNU de 2007 sur les besoins en protéines⁵ sont inférieures aux estimations précédentes des besoins en protéines pour cette tranche d'âge, et que la composition à forte teneur en protéines des préparations n'était pas adéquate pour une croissance et un développement normaux.

Malgré l'unanimité des membres du GT électronique en faveur de la baisse des facteurs essentiels de composition minimums et maximums pour les préparations de suite pour cette tranche d'âge, les opinions divergent sur les besoins spécifiques qui devraient être établis.

Minimum

La majorité des membres du GT électronique est favorable à l'adoption des facteurs essentiels de composition minimums pour les protéines de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, également conformes aux recommandations de l'EFSA² (11 MC, 1 OMC et 3 OC). De nombreux membres du GT électronique soulignent qu'il n'existe pas de justification scientifique de modifier les besoins par rapport à ceux établis pour les préparations destinées aux nourrissons, car une valeur de 1,8 g/100 kcal est adéquate sur le plan nutritionnel pour favoriser la croissance et le développement.

Certains membres du GT électronique estiment que la teneur minimale en protéines devrait encore être abaissée à 1,65 g/100 kcal, sur la base du rapport du GIE coordonné par l'ENA (6 MC, 2 OC). Les motifs invoqués par le GIE concernent précisément les besoins en protéines révisés établis par l'OMS/FAO/UNU⁵ et l'EFSA⁶, ainsi que la quantité minimale de protéines dans les préparations pour couvrir ces besoins en toute sécurité³. De plus, il est affirmé que des preuves indicatives vont dans le sens de cette valeur. Il s'agit par exemple de preuves d'une plus faible teneur en protéines du lait maternel donné aux nourrissons du deuxième âge et d'essais qui laissent entendre que des apports excessifs en protéines lors de la petite enfance peuvent conduire à des différences de croissance et à un risque d'obésité plus tard au cours de la vie.

L'avis de l'EFSA porte sur la teneur en protéines du lait maternel, les besoins en protéines et des études évaluant l'adéquation des protéines contenues dans les préparations. Les recommandations de l'avis de l'EFSA sont principalement fondées sur les preuves fournies par des essais randomisés contrôlés illustrant le caractère adéquat des formulations de protéines des préparations pour nourrissons et des préparations de suite².

L'avis scientifique de l'EFSA donne les estimations suivantes concernant l'apport en protéines sur la base du lait maternel : « *Estimer les apports réels en protéines issus du lait maternel est difficile, en raison de la fraction d'azote non protéique (ANP), qui représente environ 25 % de l'azote total et se compose d'urée (jusqu'à 50 % de l'ANP), d'acides aminés libres et d'autres composés azotés. On ne comprend pas totalement comment et dans quelle mesure l'ANP est utilisé par l'organisme⁵. En outre, la composition de la fraction protéique du lait maternel varie avec le temps et aucune donnée n'est disponible concernant la digestibilité réelle des différentes fractions. Par conséquent, dans de précédents avis⁶, le panel a décidé de calculer des besoins adéquats et donc un apport en protéines de référence pour la population, pour les nourrissons, basé sur une approche factorielle en tant que somme des besoins pour le maintien et des besoins pour la croissance, ajustés en fonction de l'efficacité de l'utilisation des protéines alimentaires* ».

Concernant la disponibilité des études menées pour l'évaluation de l'adéquation de la teneur en protéines des préparations, l'EFSA émet l'avis suivant : « *Plusieurs études portant sur l'innocuité et l'adéquation des préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache intactes avec des teneurs en protéines de 1,8-1,9 g/100 kcal ont été passées en revue précédemment par le panel⁷. Ces études ont montré dans l'ensemble que les concentrations en protéines dans les préparations de 1,8-1,9 g/100 kcal, lorsqu'elles sont calculées à partir de protéines de lait intactes, sont adéquates pour favoriser une croissance normale*

lorsque ces préparations sont données à volonté. Dans une étude portant sur des nourrissons consommant une préparation à faible teneur en protéines, avec 1,77 g de protéines pour 100 kcal, puis une préparation de suite apportant 2,2 g de protéines pour 100 kcal au cours de la première année de vie, suivis jusqu'à l'âge de 24 mois, aucune différence statistiquement significative n'a été constatée entre le groupe ayant consommé une préparation à faible teneur en protéines et le groupe de référence nourri au sein en ce qui concerne le rapport poids/taille et l'indice de masse corporelle (IMC) après 24 mois de suivi⁸. Une autre étude a porté sur l'effet sur la croissance du nourrisson d'une préparation avec une teneur en protéines de 1,9 g/100 kcal par rapport à une préparation avec une teneur en protéines de 2,2 g/100 kcal consommée pendant quatre mois⁹. Aucune différence statistiquement significative n'a été constatée entre les nourrissons des deux groupes en termes de prise de poids, de croissance en taille et en périmètre crânien à l'issue de l'étude à l'âge de quatre mois ». Aucun membre du GT électronique n'a proposé d'études alternatives en faveur de l'établissement de facteurs essentiels de composition différents.

Pour ceux favorables à l'établissement d'une valeur minimale de 1,8 g/100 kcal, il est noté que l'OMS/FAO indique que la composition en protéines de la préparation devra dépasser celle fournie par le lait maternel et les besoins en protéines, afin de compenser les différences en termes de digestibilité, de biodisponibilité et d'efficacité d'utilisation des protéines alimentaires entre le lait maternel et la préparation, pour répondre aux besoins en protéines des nourrissons nourris avec des préparations⁵. Certains membres du GT électronique soulignent également l'importance de veiller à ce que la composition soit suffisante pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, une question particulièrement critique dans les pays à faible revenu où les apports en protéines peuvent être limités et la qualité des protéines de l'alimentation complémentaire inadéquate pour couvrir les besoins.

Compte tenu des observations collectives du GT électronique, il est recommandé que la composition minimale des préparations de suite soit abaissée au niveau autorisé dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (1,8 g/100 kcal).

Maximum

L'établissement d'une teneur maximale en protéines pour les préparations de suite est compliqué par l'absence de données scientifiques disponibles permettant l'établissement de valeurs seuils précises pour la teneur maximale en protéines des préparations pour la première année de vie. Les membres du GT électronique ont de multiples points de vue concernant le niveau qui devrait être établi et il est admis que toutes les valeurs proposées sont basées sur l'appréciation par les experts de ce qui constituerait une limite supérieure de la fourchette d'apport adéquate.

L'alignement sur la composition maximale en protéines de 3,0 g/100 kcal figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons obtient la majorité au sein du GT électronique (8 MC, 1 OC). Néanmoins, certains sont aussi favorables à une réduction du maximum à 2,5 g/100 kcal (5 MC, 1 OMC), ou encore à un maximum de 3,5 g/100 kcal (5 MC, 1 OC). Certains membres du GT électronique notent que l'alignement sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons aurait pour effet une réduction de la teneur en protéines dans les préparations de suite, ce qui ne correspond pas à la fourchette de composition pour les protéines figurant dans la *Norme pour les préparations de suite* (fourchette actuelle : 3,0 - 5,5 g/100 kcal). Ceci pourrait poser d'importants problèmes au niveau commercial, car les formulations actuelles des préparations de suite ne seraient pas conformes aux besoins en protéines. D'autres problèmes se poseraient puisque les juridictions nationales commencent à adopter la *Norme pour les préparations de suite* révisée. Le Comité devra examiner comment imaginer une approche qui aura pour effet un tel changement de composition, et si cette approche est privilégiée, si une période de transition pour sa mise en œuvre est requise.

En raison de l'absence de justifications scientifiques solides en faveur de l'établissement d'une limite maximale et de l'impact potentiel sur le commerce, il est recommandé d'établir un niveau maximum de 3,5 g/100 kcal afin de permettre la transition vers une teneur en protéines plus faible des préparations de suite à l'échelle globale.

Note 2

²Aux 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.

L'inclusion de la note 2 au format présenté dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons est recommandée par la majorité des membres du GT électronique (12 MC, 6 OC). Une organisation membre du Codex suggère que la note soit simplifiée comme suit : « 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 condition d'être modifiée en même temps dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Trois observateurs auprès du Codex ne sont pas favorables à cette option. Ces membres du GT notent que l'isolat protéique de soja représente la source de protéine de soja la plus couramment utilisée dans les préparations, le concentré protéique de soja et la farine protéique de soja étant parfois employés en plus. Ils soulignent que la *Norme pour les matières protéiques de soja* (CODEX STAN 175-1989) indique 6,25 comme facteur de conversion approprié de l'azote en protéine pour ces ingrédients. Étant donné que ce point de vue n'est pas soutenu par la majorité du GT électronique, il est proposé d'inclure la note 2 telle que citée ci-dessus dans la Norme pour les préparations de suite.

Note 3

³À 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 faire la somme des concentrations de tyrosine et de phénylalanine. Les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être additionnées si le ratio est inférieur à 2:1 ; dans le cas où le ratio se situe entre 2:1 et 3:1, la validité de la formule doit être démontrée par des tests cliniques.

Tous les membres du GT électronique sont favorables à l'inclusion de la note 3 s'agissant de la référence à la composition en acides aminés du lait maternel tel que défini à l'annexe I de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons comme protéine de référence. Certains membres du GT électronique notent que l'annexe devra peut-être être révisée.

La majorité des membres du GT électronique est favorable à une légère adaptation de la note. Les membres du GT électronique notent qu'il ne devrait pas y avoir de restrictions concernant les ratios d'acides aminés, car 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. La majorité des membres du GT électronique est favorable à la suppression de la référence aux ratios, mais en veillant à ce que, aux fins des calculs, la somme tyrosine + phénylalanine et la somme méthionine + cystéine puissent être utilisées. Il est recommandé que la note 3 soit adaptée pour tenir compte de cet aspect.

Note 4

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.

Tous les membres du GT électronique sont favorables à l'adoption de la note 4 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons avec une modification visant à indiquer qu'elle s'applique aux préparations de suite.

Note 5

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

La majorité des membres du GT électronique note que des facteurs essentiels de composition en protéine distincts devraient être établis pour les préparations à base d'isolat protéique de soja et soutient l'inclusion de la note 5. Cette approche va dans le sens des recommandations de l'EFSA¹⁰ et du GIE³. Il est suggéré que la note soit modifiée pour en améliorer la clarté et indiquer que la valeur minimale s'applique aux protéines de lait de vache **et/ou d'autres animaux**. Toutefois, de nombreux membres du GT électronique notent que cette formulation ne conviendrait pas, car elle impliquerait que les protéines de lait de n'importe quel autre animal soient jugées similaires à celles du lait de vache. Des essais cliniques seraient nécessaires pour étayer les valeurs minimales de protéines pour les autres types de lait d'origine animale. Des essais cliniques ont été menés sur des préparations à base de lait de chèvre, évaluées de manière indépendante par l'EFSA comme étant sûres et adéquates pour les nourrissons¹¹ ; il serait peut-être plus

précis d'inclure une référence au lait de chèvre. Il est donc recommandé d'adopter la note telle qu'elle est présentée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, en examinant si la valeur minimale s'applique aussi aux protéines de lait de chèvre.

Note 6

⁶Les préparations pour nourrissons 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.

Plusieurs membres du GT électronique ne sont pas favorables à l'inclusion de la note 6 telle qu'elle est présentée actuellement dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Certains membres du GT électronique notent qu'il n'existe pas de raison de donner des préparations à base d'hydrolysats de protéine après l'introduction d'aliments complémentaires. En outre, il est inutile de stipuler que les préparations à base de protéines de lait non hydrolysées doivent être évaluées sur le plan clinique, puisqu'il existe déjà des preuves solides de leur adéquation et de leur innocuité. Certains membres du GT électronique notent que si une préparation est évaluée sur le plan clinique comme étant adaptée aux nourrissons du premier âge, ceci rend inutile son évaluation pour la tranche d'âge des nourrissons du deuxième âge. Compte tenu des observations collectives du GT électronique, il est recommandé de ne pas inclure la note 6.

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] ⁵⁾	[3,5]	-
g/100 kJ	[0,43] ⁵⁾	[0,84]	-

²Aux 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-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, la somme tyrosine + phénylalanine et la somme méthionine + cystéine peuvent être utilisées.

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.

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. 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 pour nourrissons 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].~~

1.4.2 Lipides

La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons impose une teneur en lipides totaux de 4,4 à 6,0 g/100 kcal, équivalant à environ 40-55 % de la teneur en énergie généralement constatée dans le lait maternel. L'EFSA² et le GIE³ recommandent également que cette composition soit obligatoire pour les préparations de suite, car il n'existe pas de raison scientifique d'avoir une teneur en matières grasses différente pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. Tous les membres du GT électronique sont favorables à l'alignement de la teneur en lipides totaux sur celle prescrite dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Tous les membres du GT électronique sont également favorables à l'alignement sur les notes associées aux besoins en « lipides totaux » telles qu'elles figurent dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pour les besoins en acide laurique, myristique et érucique, l'usage d'huiles commercialement hydrogénées et les limites d'acides gras trans.

Certains membres du GT électronique notent que si les besoins en lipides totaux indiqués dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les notes associées sont largement alignés sur ceux fixés par l'EFSA, il existe tout de même des différences, notamment avec l'absence de spécification des besoins pour les acides laurique, myristique et érucique ou les phospholipides. L'EFSA a estimé qu'il n'y avait pas suffisamment de preuves pour imposer des limites supérieures ou inférieures pour des types spécifiques d'acides gras saturés². Lors de la deuxième phase de consultation, tous les membres du GT électronique se sont satisfaits de l'adoption d'une approche prudente, conforme aux exigences de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Un membre du GT électronique note que la norme ne contient pas de définition des acides gras trans. Le Comité attend actuellement les conclusions de l'avis du sous-groupe sur l'alimentation et la santé du Groupe consultatif d'experts sur les directives nutritionnelles de l'OMS (NUGAG) sur les acides gras trans avant d'envisager une définition des acides gras ([REP13/NFSDU](#), paragraphes 151 à 153).

Concernant les phospholipides, l'EFSA estime qu'il n'existe pas de preuves convaincantes de l'effet bénéfique des AGPI à longue chaîne fournis sous forme de phospholipides à la place des triacylglycérides². Cependant, dans le deuxième document de consultation, la majorité des membres du GT électronique a recommandé un alignement sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (20 MC, 1 OMC, 6 OC). Une limite indicative maximale plus élevée pour les phospholipides a également été proposée par deux membres du GT électronique, citant les recommandations du GIE qui stipulent qu'une limite maximale indicative accrue pourrait être fixée car l'alimentation complémentaire peut contenir des quantités beaucoup plus élevées de phospholipides³.

Compte tenu du soutien du GT électronique, il est recommandé que les facteurs essentiels de composition pour les lipides totaux, y compris les notes 7 et 8, de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons soient adoptées pour les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge.

Recommandation 4

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

Lipides totaux^{7), 8)}

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	[4,4]	[6,0]	-
g/100 kJ	[1,1]	[1,4]	-

⁷⁾ Les huiles et les graisses commercialement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans les préparations de suite.

⁸⁾ Les acides lauriques et myristiques sont des constituants des graisses, mais ensemble ne doivent pas excéder 20 % des acides gras totaux. La teneur en acides gras trans ne doit pas excéder 3 % des acides gras totaux. Les acides gras trans sont des composants endogènes de la matière grasse du lait. La limite maximale autorisée de 3 % d'acides gras trans est destinée à permettre l'utilisation de la matière grasse du lait dans les préparations de suite. La teneur en acide érucique ne doit pas excéder 1 % des acides gras totaux. La teneur totale en phospholipides ne doit pas excéder 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).

1.4.3 Acide linoléique et acide α -linoléique

La majorité des membres du GT électronique est favorable à l'adoption des facteurs essentiels de composition pour l'acide linoléique (LA) (18:2n-6) et l'acide α -linoléique (ALA) (18:3n-3) tels que spécifiés dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (16 MC, 3 OC). La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons précise également que l'adjonction de LA et d'ALA se situe entre un rapport minimum et un rapport maximum de 5:1 à 15:1 (16 MC, 3 OC).

Acide linoléique (LA)

Les valeurs imposées par la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pour ces acides gras essentiels (AGE) sont basées sur le rapport du GIE de l'ESPGHAN, qui indique qu'un niveau minimum de 300 mg/100 kcal (2,7 % E) est suffisant pour couvrir les besoins minimums en acide linoléique. Cette valeur est jugée conforme au niveau d'apport adéquat proposé par la FAO et suffisante pour répondre aux besoins des nourrissons¹².

Certains membres du GT électronique notent que les indications de l'EFSA sont légèrement différentes¹ (3 MC, 1 OMC, 2 OC). Les recommandations de l'EFSA pour les facteurs essentiels de composition minimum et maximum pour le LA sont basées sur la teneur constatée en LA du lait maternel ; en revanche, la teneur en AGPI du lait maternel varie en fonction du régime alimentaire de la mère².

L'établissement d'une limite maximale pour le LA a été jugé nécessaire par le GIE de l'ESPGHAN afin d'éviter les apports élevés qui *peuvent induire des effets métaboliques négatifs au regard du métabolisme des lipoprotéines, des fonctions immunitaires, de l'équilibre des eicosanoïdes et du stress oxydatif*¹. Cependant, la limite maximale du GIE de l'ESPGHAN à 1 200 mg/100 kcal n'a pas été adoptée par le Comité dans l'établissement de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, car une innocuité apparente d'utilisation passée a été démontrée dans des préparations présentes sur le marché contenant 1 400 mg/100 kcal.

Acide α -linoléique (ALA)

L'ALA est un acide gras essentiel particulièrement important car il joue le rôle de précurseur de DHA¹. Tous les membres du GT électronique sont favorables à l'établissement d'une valeur minimale de 50 mg/100 kcal pour les préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, conformément aux exigences de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. La quasi-totalité des membres du GT électronique préfère adopter l'approche de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et établir un rapport LA/ALA. L'emploi d'un tel rapport supprime l'obligation d'établir une limite maximale supplémentaire pour l'ALA, car il est restreint par la limite supérieure du rapport et le niveau maximum établi pour le LA. Le rapport tient compte du fait que des apports élevés en ALA risquent d'augmenter le risque de peroxydation des lipides et de rancissement du produit et d'avoir un effet néfaste sur la stabilité du produit. Un rapport est établi pour assurer une limitation appropriée de l'ALA à 240 mg/100 kcal au maximum. Un grand nombre de membres du GT électronique indiquent que l'inclusion d'un rapport a d'autres avantages et qu'elle assure également la conformité de la composition en LA et ALA avec la teneur de ces acides gras dans le lait maternel, tout en garantissant un équilibre approprié de LA et d'ALA et de leurs métabolites d'acides gras polyinsaturés à longue chaîne (AGPI à longue chaîne).

L'avis de l'EFSA recommande un niveau maximum d'ALA à la place d'un rapport, car elle juge inutile d'établir un rapport en raison de l'adjonction obligatoire d'acide docosahexaénoïque (DHA), qui est un acide gras polyinsaturé à longue chaîne (AGPI à longue chaîne)². La nécessité d'un maximum spécifique est liée à la présence obligatoire de DHA.

Recommandation 5

Que le CCNFSDU accepte de réviser les niveaux minimum et maximum d'acide linoléique et d'acide α -linoléique, comme suit :

Acide linoléique

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	[300]	[1 400]	-
mg/100 kJ	[72]	[335]	-

Acide α-linoléique			
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-linoléique			
Minimum	Maximum		
5:1	15:1		

1.4.4 Acides gras polyinsaturés à longue chaîne

Plusieurs membres du GT électronique ont pris note de l'avis scientifique récent de l'EFSA, qui recommande l'adjonction de DHA dans toutes les préparations pour nourrissons et préparations de suite au sein de l'Union européenne².

La recommandation de l'EFSA en faveur de l'adjonction de DHA dans toutes les préparations est « basée sur son rôle structural dans les tissus nerveux et la rétine et son implication dans le développement normal du cerveau et de la vision, ainsi que la nécessité pour le cerveau en plein développement d'accumuler d'importantes quantités de DHA au cours des deux premières années de la vie, et la considération selon laquelle l'apport en DHA préformé a généralement pour résultat un statut de DHA érythrocytaire plus proche de celui d'un enfant nourri au sein que de celui obtenu avec le seul ALA ». Le niveau minimum est basé sur le niveau jugé adéquat pour la majorité des nourrissons (100 mg/jour), alors que la limite supérieure est basée sur la concentration de DHA la plus élevée observée dans le lait maternel (environ 1 % d'acides gras totaux). L'EFSA a estimé qu'il n'était pas nécessaire d'établir une teneur minimale en ARA ou EPA, ni de rapports spécifiques pour ces acides gras. En outre, le panel de l'EFSA note qu'il « n'existe pas de preuves convaincantes montrant que l'adjonction de DHA aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite a des effets bénéfiques au-delà de la prime enfance en termes fonctionnels ». ² En outre, l'EFSA indique qu'il « n'existe pas non plus suffisamment de données de suivi à long terme sur les aspects spécifiques du fonctionnement cognitif et comportemental provenant d'essais contrôlés randomisés correctement alimentés d'adjonction de DHA [aux préparations pour nourrissons et préparations de suite] pour démontrer un effet biologiquement plausible quelconque supposé du DHA sur ces aspects ». ²

Les membres du GT électronique favorables à l'obligation pour les préparations de suite de contenir des quantités minimales de DHA indiquent qu'il existe des preuves convaincantes du rôle du DHA sur le développement du cerveau et de la vision. Comme le déclare l'EFSA, il est jugé prudent de fournir du DHA préformé, car il permet un statut de DHA érythrocytaire plus proche de celui des nourrissons nourris au sein que lorsque la préparation contient seulement de l'ALA². Il est également souligné que le DHA et l'ARA sont jugés essentiels, sous certaines conditions, pour le développement du nourrisson par la FAO, en raison de leur rôle dans le développement normal de la rétine et du cerveau¹². Le rapport du GT électronique de 2014 est cité comme preuve démontrant les apports limités en DHA dans la prime enfance¹³.

Parmi les membres du GT électronique qui recommandent que l'adjonction de DHA aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge reste facultative, certains font valoir que des études rigoureuses ou un consensus scientifique quant à la nécessité d'imposer cette adjonction font encore défaut. Il est également jugé important de tenir compte de la teneur en DHA d'autres aliments complémentaires dans le régime alimentaire, en plus de la faisabilité d'une telle obligation d'adjonction, ainsi que des disparités régionales dans les apports. De nombreux membres du GT électronique sont favorables à l'alignement sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Plusieurs membres du GT électronique notent également que l'adjonction de DHA, qu'elle soit facultative ou relève d'un ingrédient essentiel, devrait s'accompagner de l'adjonction d'acide arachidonique (ARA).

Bien que de nombreux membres du GT électronique recommandent que l'adjonction de DHA soit obligatoire (6 MC, 2 OC), la majorité recommande que l'adjonction de DHA reste facultative (13 MC, 4 OC). De ce fait, il est recommandé que le Comité continue de considérer l'adjonction des AGPI à longue chaîne DHA, ARA et EPA comme facultative.

Recommandation 6

Que le CCNFSDU accepte de considérer l'adjonction aux préparations de suite de DHA, ARA et EPA comme facultative.

1.4.5 Glucides

Les facteurs essentiels de composition de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pour les glucides sont basés sur l'énergie résiduelle dans la préparation qui contient les quantités minimale et maximale autorisées de protéines et de matières grasses. Tous les membres du GT électronique soutiennent l'adoption des valeurs minimale et maximale de glucides totaux indiqués dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (21 MC, 1 OMC, 6 OC).

Note 9

Les glucides présents dans les préparations à base de protéines de lait de vache et 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 aux préparations pour nourrissons et ne doivent pas excéder 30 % des glucides totaux et 2 g/100 ml.

Le GT électronique exprime une forte préférence en faveur du lactose comme source privilégiée de glucides, même si un produit est « sans lactose ». Certains membres du GT électronique soulignent que l'avis de l'EFSA recommande d'établir un niveau de lactose minimum de 4,5 g/100 kcal¹⁰. Il est généralement considéré que la même approche que celle de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons doit être appliquée aux préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge. De ce fait, il est recommandé que l'indication concernant les polymères de lactose et de glucose comme glucides privilégiés dans les préparations à base de protéines de lait de vache et de protéines hydrolysées soit adoptée.

Le GT électronique a dégagé un consensus sur le fait que toute adjonction d'amidons doit être exempte de gluten ; cependant, les points de vue sont divergents quant à la question de savoir si l'adjonction d'amidons sans gluten devrait être limitée à un maximum de 30 % de glucides totaux ou ne pas être restreinte, dans les limites des glucides totaux. Le rapport de l'EFSA recommande que différentes valeurs soient établies pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite pour l'adjonction d'amidons précuits et gélatinisés exempts de gluten². L'EFSA recommande que, pour les préparations pour nourrissons, l'adjonction d'amidons précuits et gélatinisés sans gluten soit limitée à un maximum de 30 % des glucides totaux, et que pour les préparations de suite, elle soit limitée uniquement par les spécifications concernant les glucides totaux maximums autorisés².

Tous les membres du GT électronique sont favorables à l'inclusion d'une limite maximale à l'adjonction de sucrose et de fructose aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ; par conséquent, il est recommandé de l'inclure dans la note 9. Les points de vue divergent quant à savoir si cette limite doit aussi inclure une référence au miel. De nombreux membres du GT électronique sont fermement opposés à l'inclusion de cette adjonction, car le miel, qu'il soit sous forme brute ou pasteurisée, n'est pas recommandé à la consommation pour les nourrissons âgés de 0 à 12 mois. Compte tenu de ce point de vue, il est recommandé que le miel ne soit pas inclus comme source adéquate de glucides.

Recommandation 7

Que le CCNFSDU accepte de réviser les niveaux minimum et maximum de glucides, comme suit :

Glucides totaux⁹⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 kcal	[9,0]	[14,0]	-	
mg/100 kJ	[2,2]	[3,3]	-	

⁹⁾ Les glucides présents dans les préparations à base de protéines de lait de vache et 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.] [Si nécessaire, sucrose et fructose peuvent être ajoutés, à condition que la somme des deux ne dépasse pas ≤20 % des glucides totaux.]

1.5 Vitamines et sels minéraux

1.5.1 Vitamine A

Minimum

La majorité du GT électronique est favorable à l'établissement d'une valeur minimale pour la vitamine A supérieure à celle actuellement spécifiée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (60 µg ER/100 kcal). Ceci se base sur le fait que depuis la réalisation de l'étude scientifique sur laquelle se fonde la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, les besoins en vitamine A ont été actualisés par l'OMS/FAO¹⁴ et l'EFSA¹³. Les apports des préparations contenant 60 µg de vitamine A pour 100 kcal ne répondraient pas aux besoins en vitamine A des nourrissons (0-6 ou 6-12 mois) spécifiés par l'OMS/FAO¹⁴ (375-400 µg/jour), l'IOM¹⁵ (400-500 µg/jour) ou l'EFSA¹³ (350 µg/jour).

Sur la base de l'apport recommandé par l'OMS/FAO en vitamine A durant la prime enfance¹⁴, pour assurer la couverture des besoins durant la première période de la prime enfance, les préparations devraient contenir au moins 75 µg/100 kcal, en supposant une consommation d'une quantité moyenne de 500 kcal par jour.

Compte tenu de l'importance critique de la vitamine A durant la prime enfance, de nombreux membres du GT électronique sont favorables au maintien du minimum actuel de 75 µg/100 kcal ou à l'adoption du minimum recommandé par l'EFSA² (70 µg/100 kcal). Au vu de l'avis majoritaire du GT électronique, il est recommandé que le minimum de vitamine A soit maintenu au niveau actuel basé sur des apports recommandés plus récents en vitamine A d'organismes scientifiques compétents reconnus.

Les membres du GT électronique pensent que pour la vitamine A, il n'est pas nécessaire d'établir des besoins différents pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations de suite. Un membre du GT électronique note qu'il a été envisagé de rehausser la valeur minimale des deux normes et propose que le Comité examine une révision ciblée de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Maximum

Les membres du GT électronique sont favorables à l'établissement d'un niveau maximum, avec des points de vue divergents quant au niveau spécifique à retenir. Le GT électronique se partage à égalité entre ceux qui recommandent le maintien du maximum actuel de 225 µg ER/100 kcal sur la base d'une innocuité apparente d'utilisation passée et de l'importance de la vitamine A dans l'alimentation, et ceux qui recommandent d'abaisser le niveau maximum. Ces derniers préconisent la réduction du niveau soit à celui de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (180 µg ER/100 kcal), soit au maximum révisé de la législation de l'UE (114 µg ER/100 kcal). Il est généralement jugé inutile de prévoir des besoins supplémentaires en vitamine A, au-delà des exigences. En outre, il est noté que la consommation moyenne de préparation à la limite maximale de 225 µg ER/100 kcal fournirait un apport en vitamine A supérieur au niveau supérieur tolérable (UL) établi par l'OMS/FAO¹⁶ (600 µg rétinol) et l'EFSA¹⁷ (800 µg rétinol).

Le maximum établi dans l'UE permet de répondre aux besoins en vitamine A et une certaine contribution de vitamine A issue de l'alimentation complémentaire sans dépasser l'UL à des niveaux de consommation de 500 kcal par jour. La majorité des membres du GT électronique préfère établir une limite maximale alignée sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons dans un souci de cohérence et en notant que la vitamine A est essentielle et critique dans certains pays. Compte tenu du point de vue majoritaire du GT électronique, il est recommandé d'établir un niveau maximum aligné sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Note

Tous les membres du GT électronique sont favorables à l'inclusion d'une note concernant les équivalents rétinol alignée sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Il devrait être noté que l'adjonction de vitamine A sous forme de bêta-carotène est autorisée aussi bien dans les préparations pour nourrissons que dans les préparations de suite, mais ne saurait contribuer au calcul de la teneur en vitamine A des préparations (CAC/GL 10-1979).

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 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.

1.5.2 Vitamine D

La majorité du GT électronique pense que la composition en vitamine D devrait être modifiée par rapport à celle actuellement spécifiée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Les recommandations visant à diverger de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons sont basées sur des preuves plus récentes qui ont eu pour effet la hausse des valeurs pour la vitamine D, proposées par des organismes scientifiques compétents reconnus^{13,18}, pour les nourrissons des régions où l'exposition au soleil est limitée.

Aucun consensus ne s'est dégagé concernant le niveau auquel la composition minimale ou maximale en vitamine D devrait être fixée pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. De nombreux membres du GT électronique mettent en avant les disparités régionales qui existent dans les besoins en vitamine D et la prévalence de statuts inadéquats de vitamine D. Deux approches sont recommandées pour aborder la variation de la prévalence régionale du statut inadéquat de vitamine D : soit augmenter, soit diminuer la composition en vitamine D des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge. Certains membres du GT électronique notent que différentes approches de santé publique sont appliquées pour lutter contre les insuffisances en vitamine D, notamment l'utilisation de programmes de supplémentation dans certains pays.

Minimum

Bien que de nombreux membres du GT électronique préfèrent augmenter les besoins minimums en vitamine D à 2 µg/100 kcal conformément aux recommandations de l'EFSA², nombreux sont ceux qui s'inquiètent du fait que tous les pays n'exigent pas un niveau minimum accru en raison des disparités régionales dans les besoins et le statut de vitamine D. En l'espèce, l'alignement sur les besoins minimums spécifiés dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons est recommandé, avec des modifications mineures. Une erreur est signalée dans l'arrondi du niveau minimum pour 100 kJ lors de l'utilisation du facteur de conversion de l'unité standard internationale⁴. Le niveau minimum est égal à 0,239 µg/100 kJ, qui devrait être arrondi à 0,24 µg/100 kJ au moyen des méthodes d'arrondi usuelles.

Maximum

Les membres du GT électronique sont divisés entre ceux qui préfèrent s'aligner sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et établir un maximum de 2,5 µg/100 kcal et ceux qui souhaitent augmenter le maximum à 4,5 µg/100 kcal. Ces derniers se basent sur la preuve de l'existence d'un statut suboptimal de vitamine D dans certaines régions et sur la recommandation d'un groupe international d'experts coordonné par l'ENA³ (9 MC, 4 OC). La majorité des membres du GT électronique s'inquiète de l'établissement d'un niveau maximum qui conduirait à des apports excessifs par une consommation régulière de préparations de suite sans tenir compte des apports des aliments complémentaires. Compte tenu du point de vue du GT électronique de permettre une plus large fourchette de concentrations de vitamine D à ajouter aux préparations de suite pour répondre aux variations régionales dans les besoins en vitamine D, il est recommandé que le maximum soit maintenu à 3,0 µg/100 kcal. Ce niveau est jugé convenable car il permet des apports en vitamine D conformes aux besoins et ne conduit pas à des apports supérieurs à l'UL. Il est également aligné sur le projet de législation européenne. Avec les facteurs de conversion de l'unité standard internationale⁴, 3,0 µg/100 kcal est égal à 0,717 µg/100 kJ, arrondi à 0,72 µg/100 kJ.

Titre

Des incohérences sont observées entre la présentation de la vitamine D dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les formes autorisées d'éléments nutritifs visées dans les Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge (CAC/GL 10-1979). La vitamine D est indiquée uniquement sous forme de cholécalciférol (D3), alors que deux formes de vitamine D sont autorisées comme additifs pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations de suite (ergocalciférol (D2) et cholécalciférol (D3)). Puisque deux formes de vitamine D sont autorisées pour l'adjonction aux préparations de suite, il est recommandé que les facteurs essentiels de composition soient simplement cités sous « Vitamine D » au lieu de « Vitamine D₃ ».

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 UI vitamine D.

1.5.3 Vitamine B₆

La majorité des membres du GT électronique recommande que la composition en vitamine B₆ pour les préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge soit alignée sur celle spécifiée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (16 MC, 7 OC). Un consensus se dégage parmi les membres du GT électronique qui ont communiqué leurs observations selon lequel la limite indicative maximale pour la vitamine B₆ devrait être celle spécifiée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (17 MC, 6 OC).

À l'heure actuelle, la *Norme pour les préparations de suite* contient une note :

Les préparations devraient contenir au minimum 15 µg de vitamine B6 par gramme de protéines.

La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons ne contient pas de phrase équivalente. Bien qu'il soit admis que les besoins alimentaires en vitamine B₆ varient en fonction de la consommation alimentaire de protéines^{2,19}, ni le GIE, ni l'EFSA ne préconise qu'une note soit nécessaire. Aucun consensus ne se dégage au sein du GT électronique concernant la nécessité d'inclure une note, avec des membres équitablement partagés sur le fait que la norme devrait ou non contenir une note. Compte tenu de l'absence de justification scientifique de s'éloigner de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, il est recommandé de ne pas ajouter de note.

Appliquer les facteurs de conversion de l'unité standard internationale⁴ au niveau minimum et à la limite indicative maximale de vitamine B₆ spécifiés dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons donnerait comme résultat un minimum de 8,365 µg/100 kJ et une limite indicative maximale de 41,825 µg/100 kJ. En appliquant la méthode d'arrondi habituelle, il est recommandé que le minimum pour la vitamine B₆ soit arrondi à 8,4 µg/100 kJ et la limite indicative maximale à 41,8 µg/100 kJ.

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]

1.5.4 Acide folique

Actuellement, la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite spécifient des facteurs essentiels de composition en folate sous forme d'acide folique. Les *Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* (CAC/GL 10-1979) précisent que seul l'acide folique sous forme de N-ptéroyl-L-acide glutamique peut être ajouté aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite (à l'exception des préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons). Le folate naturellement présent dans la préparation est jugé négligeable.

Certains membres du GT électronique préfèrent indiquer les besoins en acide folique sous forme de folate et prévoir des équivalents de folate alimentaire. Si cette approche est adoptée, elle serait inutilement divergente de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Il est recommandé que la Norme révisée pour les préparations de suite soit cohérente avec la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Si et lorsque d'autres formes de folate seront autorisées pour

une adjonction dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, les normes devront être actualisées en conséquence.

Appliquer les facteurs de conversion de l'unité standard internationale⁴ au niveau minimum et à la limite indicative maximale d'acide folique spécifiés dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons donnerait comme résultat un minimum de 2,39 µg/100 kJ et une limite indicative maximale de 11,95 µg/100 kJ. En appliquant la méthode d'arrondi habituelle, il est recommandé que le minimum pour l'acide folique soit arrondi à 2,4 µg/100 kJ et la limite indicative maximale à 12 µg/100 kJ.

Recommandation 11			
Que le CCNFSDU accepte de réviser le minimum et la limite indicative maximale pour l'acide folique conformément à la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, comme suit :			
Acide folique			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	[10]	-	[50]
µg/100 kJ	[2,4]	-	[12]

1.6 Sels minéraux et oligo-éléments

1.6.1 Fer

Les nourrissons nés à terme ont des réserves en fer suffisantes pour couvrir leurs besoins durant les 4 à 6 premiers mois de leur vie. Par conséquent, l'allaitement au sein exclusif pendant cette période peut couvrir les besoins en fer des nourrissons malgré les faibles concentrations de fer dans le lait maternel (0,3 mg/L). Entre 6 et 24 mois, les nourrissons deviennent dépendants du fer de l'alimentation complémentaire en raison de l'épuisement des réserves de fer endogènes de l'organisme et la croissance rapide durant cette période entraîne des besoins élevés en fer^{2,3,19}. Des aliments complémentaires riches en fer sont donc recommandés pendant cette période.

Globalement, le GT électronique recommande que la teneur minimale en fer des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge soit supérieure à celle spécifiée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Cette approche va dans le sens de la recommandation récente de l'EFSA, dans laquelle le fer est considéré comme le seul micronutriment pour lequel on estime que les préparations de suite devraient contenir des teneurs supérieures à celles spécifiées pour les préparations destinées aux nourrissons².

La majorité des membres du GT électronique préfère conserver le niveau minimum de fer actuel pour les préparations de suite de 1 mg/100 kcal (11 MC, 1 OC), alors que d'autres préfèrent adopter le minimum recommandé par l'EFSA² de 0,6 mg/100 kcal (3 MC, 1 OMC).

La recommandation de l'EFSA vise à établir une composition minimale en fer de 0,60 mg/100 kcal pour les préparations de suite et les préparations conçues pour convenir durant toute la première année de vie². Ce niveau est également soutenu par l'American Academy of Pediatrics comme niveau minimum pour les préparations destinées aux nourrissons afin de maintenir le statut de fer des nourrissons. Le minimum de l'EFSA est basé sur l'hypothèse que d'autres aliments complémentaires peuvent apporter environ 70 % des besoins en fer quotidiens d'un nourrisson (besoins de 8 mg/jour). La recommandation de l'EFSA de prévoir plus de fer dans les préparations destinées aux nourrissons après 6 mois est basée en partie sur des preuves d'un statut beaucoup plus faible de fer chez les nourrissons nourris avec des préparations à faible teneur en fer (0,35 mg/100 kcal), par rapport aux préparations enrichies avec plus de fer (1,95 mg/100 kcal)²⁰. Il existe des preuves montrant que les préparations enrichies en fer réduisent le risque de faible statut de fer et d'anémie due à une carence en fer, en particulier par rapport au lait de vache²⁰⁻²³. En Europe, à l'heure actuelle, les préparations de suite contiennent généralement entre 1,5 mg et 1,8 mg/100 kcal (10-12 mg/L)²⁴. Une étude récente du comité de l'ESPGHAN sur la nutrition indique que, s'il est possible que l'enrichissement en fer dans des concentrations plus faibles soit sûr et efficace, des études plus approfondies se justifient²⁴. Sur la base des preuves scientifiques disponibles concernant le maintien des réserves de fer et des points de vue du GT électronique, il est recommandé de retenir un minimum de 1,0 mg/100 kcal.

Maximum

La majorité des membres du GT électronique indique qu'il est important d'établir un niveau maximum de fer dans les préparations de suite (11 MC, 1 OMC, 1 OC). Certains membres du GT électronique se prononcent

clairement en faveur de l'approche adoptée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, consistant à laisser la détermination des niveaux maximums aux autorités nationales en raison des disparités régionales (5 MC, 2 OC).

La majorité du GT électronique juge important d'établir une limite maximale en raison des inquiétudes portant sur les apports excessifs en fer chez les individus dont les réserves en fer sont reconstituées, associés dans certaines études à un risque accru d'infection, une croissance réduite²⁵ et un effet négatif potentiel sur le développement neurologique à 10 ans²⁶. En outre, la détermination de quantités maximales ou de limites indicatives maximales pour toutes les vitamines et sels minéraux dans cette norme du Codex est jugée importante.

Plusieurs documents sont cités, notamment une étude sur les bénéfices et les risques pour la santé d'une supplémentation en fer durant la prime enfance et la petite enfance dans les pays en développement²⁷. Les études citées prévoyaient des doses de fer comprises entre 10 et 50 mg/jour. Trois études sur dix montrent une prise de poids plus faible chez les groupes supplémentés en fer et quatre études sur seize montrent une incidence accrue d'infections.

Une autre étude menée sur des nourrissons en Suède et au Honduras constate des conséquences négatives sur la croissance associées à des apports plus élevés en fer (supplémentation à 1 mg/kg de poids corporel par jour contre aucune supplémentation), bien que les effets soient mineurs, à savoir une différence de prise de taille de 0,2-0,6 cm aussi bien au Honduras qu'en Suède entre l'âge de 4 et 9 mois et, chez les nourrissons suédois, une différence dans la prise de poids de 100-200 g et dans le périmètre crânien de 0,2-0,3 cm sur la période de cinq mois²⁵.

Dans le cadre du suivi de l'étude menée par Walter et collègues²⁰ à l'âge de 10 ans, les résultats des tests sur la mémoire spatiale et l'intégration visuo-motrice étaient statistiquement beaucoup plus bas au sein du groupe qui avait reçu des préparations à forte teneur en fer (1,95 mg/100 kcal)²⁶, mais pas ceux des tests de QI, de perception visuelle, de coordination motrice et d'aptitudes arithmétiques. Généralement, les effets sont d'ordre mineur. Dans un sous-groupe d'enfants ayant eu les plus fortes concentrations d'hémoglobine à l'âge de six mois, les résultats de tous les tests (à savoir QI, mémoire spatiale, intégration visuo-motrice, perception visuelle, coordination motrice et aptitudes arithmétiques) étaient statistiquement beaucoup plus faibles chez les enfants nourris avec la préparation à forte teneur en fer. Le taux de décrochage entre la prime enfance et l'âge de 10 ans était supérieur à 40 %. D'autres études portant sur une préparation de suite dosée à 2 mg/100 kcal (12-14 mg/L) n'ont pas constaté d'effets négatifs aux niveaux d'apport en fer fournis par ces préparations^{21-23,28-30}.

L'étude récente de l'EFSA sur la composition des préparations pour nourrissons et des préparations de suite porte sur les effets pour la santé du fer contenu dans les préparations. L'EFSA conclut que même si certaines données laissent penser que la supplémentation en fer chez les nourrissons dont les réserves sont reconstituées peut perturber la croissance et le développement et accroître le risque d'infection, les preuves sont limitées et ne permettent pas de tirer des conclusions pour l'établissement d'une teneur maximale en fer dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite².

Récemment, le comité sur la nutrition de l'ESPGHAN a examiné les besoins en fer des nourrissons et des jeunes enfants et les preuves concernant les niveaux de fer dans les préparations de suite, et il en a conclu que l'enrichissement en fer des préparations de suite était recommandé sur la base d'essais de terrain, de l'expérience des pratiques courantes et des besoins théoriques en fer. Il est noté que des études plus approfondies se justifient pour déterminer le niveau optimal d'enrichissement en fer, notamment en ce qui concerne le suivi à long terme du développement cognitif, pour lequel les preuves sont contradictoires²⁴.

Sur la base des preuves scientifiques disponibles et des points de vue du GT électronique, il est recommandé de retenir un maximum de 2,0 mg/100 kcal. En appliquant les facteurs de conversion⁴ de l'unité standard internationale et en arrondissant, cela équivaldrait à 0,48 mg/100 kJ.

Protéine de soja

Quasiment tous les membres du GT électronique soutiennent l'établissement de valeurs minimum et maximum séparées pour les préparations à base de protéine de soja (14 MC, 1 OMC, 1 OC). L'étude récente de l'EFSA² et du GIE³ sur les facteurs essentiels de composition continue de préconiser l'établissement de facteurs essentiels de composition distincts pour le fer dans les préparations contenant de l'isolat protéique de soja, afin de tenir compte de l'efficacité d'absorption potentiellement inférieure². Les isolats protéiques de soja utilisés dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite contiennent de l'acide phytique, qui est un inhibiteur de l'absorption du fer et du zinc. Dans l'étude de l'EFSA, les recommandations pour la teneur minimale en fer des préparations à base d'isolats protéiques de soja sont 1,5 fois supérieures à celles des préparations à base de protéines de lait de vache. Cette approche est recommandée par un seul MC. Les projets de législation de l'Union européenne et le GIE préconisent une teneur maximale en fer de 2,5 mg/100 kcal pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du

deuxième âge à base d'isolats protéiques de soja. Compte tenu des observations collectives du GT électronique, il est recommandé d'inclure une note précisant les teneurs minimale et maximale en fer pour les préparations à base d'isolats protéiques de soja.

Recommandation 12

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

Fer¹⁷⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	[1,0]	[2,0]	-
mg/100 kJ	[0,24]	[0,48]	-

^{[17)} Pour les préparations de suite à base d'isolat protéique de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 1,5 mg/100 kcal (0,36/100 kJ) et une valeur maximale de 2,5 mg/100 kcal (0,6/100 kJ).]

1.6.2 Calcium et phosphore

Les membres du GT électronique sont divisés entre ceux qui préfèrent s'aligner sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et ceux qui souhaitent conserver les dispositions actuelles de la *Norme pour les préparations de suite*. Lors de l'élaboration initiale de la *Norme pour les préparations de suite*, le Comité avait établi des besoins minimums pour le calcium et le phosphore supérieurs à ceux établis dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, car le lait de vache est considéré comme une source majeure de calcium et de phosphore dans l'alimentation et peut être limité dans les régimes alimentaires de cette tranche d'âge. En outre, le Comité avait estimé que l'abaissement des quantités de calcium et de phosphore à celles indiquées dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (calcium 50 mg/100 kcal ; phosphore 25 mg/100 kcal) était inacceptable (CX/FSDU 85/26, paragraphes 55-56). Plusieurs membres du GT électronique sont favorables au maintien du niveau minimum supérieur basé sur l'augmentation des besoins en calcium pour cette tranche d'âge, des apports réduits des préparations de suite à cet âge et du constat selon lequel les apports en calcium sont souvent limités dans l'alimentation de cette tranche d'âge.

Dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons^{1,19} et les recommandations de l'avis de l'EFSA², les quantités minimales requises de calcium et de phosphore sont basées sur leur présence dans le lait maternel, en tenant compte d'une absorption inférieure issue des préparations et ajustée en conséquence.

Limites indicatives maximales

De manière générale, le GT électronique soutient l'établissement de limites indicatives maximales pour le calcium et le phosphore. S'agissant d'une telle limite pour le calcium, de nombreux membres du GT électronique sont favorables à l'établissement d'une limite indicative maximale supérieure, sur la base du constat selon lequel les nourrissons du deuxième âge ont atteint un degré de maturité rénale supérieur à cet âge et que l'UL pour le calcium est supérieur durant le second semestre de la première année de vie (1 500 mg/jour)³. D'autres préfèrent s'aligner totalement sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Rapport calcium/phosphore

Presque tous les membres du GT électronique soutiennent l'ajout d'un rapport calcium/phosphore tel que spécifié dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (18 MC, 1 OMC, 5 OC).

L'avis scientifique de l'EFSA donne l'opinion suivante concernant ce rapport² : « *La notion de maintien d'un certain rapport calcium/phosphore dans l'alimentation est peu pertinente chez l'adulte, mais peut avoir une certaine utilité dans des conditions de croissance rapide. Un rapport molaire calcium/phosphore absorbé d'environ 1,3:1 est jugé suffisant pour supporter la somme de croissance des tissus osseux et des tissus mous chez les nourrissons (IoM, 1997)³¹. Pour calculer un rapport d'apport, cette valeur doit être corrigée en tenant compte de l'absorption fractionnelle du calcium et du phosphore. En supposant une efficacité d'absorption de 60 % pour le calcium et de 80 % pour le phosphore, l'Institut de médecine américain suggère un rapport molaire d'apport calcium/phosphore de 2:1 pour les nourrissons. Cependant, l'absorption fractionnelle peut varier avec l'âge et le type de préparation consommée et le rapport en lui-même n'a qu'une*

valeur limitée si la consommation en quantités absolues des deux éléments nutritifs est insuffisante pour contribuer à une croissance adéquate (IoM, 1997)³¹. Le rapport calcium/phosphore plus faible de 1:1 actuellement autorisé reflète le rapport molaire calcium/phosphore du lait de vache, qui ne change pas si le lait de vache est dilué pour la fabrication des préparations. Il n'existe pas de données qui indiquent que le rapport calcium/phosphore actuellement autorisé, associé à la teneur minimale actuelle de calcium et de phosphore dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, est insuffisant pour assurer une croissance adéquate des nourrissons ».

Compte tenu des divers points de vue du GT électronique concernant la teneur en calcium des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, il est recommandé 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.

Il est recommandé que la composition minimale en calcium et phosphore et le rapport spécifié dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons soient adoptés pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Concernant la limite indicative maximale, il est recommandé qu'une limite indicative maximale plus élevée de 180 mg/100 kcal pour le calcium soit prévue et que la limite indicative maximale pour le phosphore spécifiée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons soit adoptée pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

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]
Rapport calcium/phosphore			
Minimum		Maximum	
1:1		2:1	

1.6.3 Manganèse

La majorité des membres du GT électronique est favorable à l'alignement des valeurs requises pour le manganèse pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge sur celles spécifiées dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Cette approche va dans le sens de celle proposée par l'EFSA², qui a éclairé le projet de réglementation de la Commission européenne sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. Une teneur minimale en manganèse de 1 µg/100 kcal est basée sur la teneur en manganèse du lait maternel et ajustée pour tenir compte de l'absorption plus faible des préparations^{1,2}. Certains membres du GT électronique (7 MC, 1 OC) ne sont pas favorables à l'établissement d'un facteur essentiel de composition minimum et estiment que l'adjonction de manganèse devrait être considérée comme facultative. Cet avis se fonde sur le point de vue selon lequel les niveaux de manganèse établis pour les préparations destinées aux nourrissons ne sont pas basés sur des données probantes solides de besoins quantitatifs, mais sur les concentrations dans le lait maternel³.

Étant donné que l'établissement des besoins en éléments nutritifs pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations de suite se base généralement sur la contribution des éléments nutritifs provenant du lait maternel, et qu'il n'existe pas de nouvelles preuves scientifiques justifiant une divergence par rapport aux spécifications de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, il est

recommandé que les niveaux dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge soient basés sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Tous les membres du GT électronique soutiennent l'établissement d'une limite indicative maximale de 100 µg/100 kcal, conformément à la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (18 MC, 1 OMC, 3 OC). Dans un souci de cohérence dans l'application des facteurs de conversion de l'unité standard internationale⁴, le niveau minimum devrait être arrondi à 0,24 µg/100 kJ.

Recommandation 14			
Que le CCNFSDU accepte de réviser le niveau minimum et la limite indicative maximale pour le manganèse, comme suit :			
Manganèse			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	[1]	-	[100]
µg/100 kJ	[0,24]	-	[24]

1.6.4 Iode

Le GT électronique a des points de vue divergents quant au niveau minimum et à la limite indicative maximale pour la composition en iode des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Les membres du GT électronique pensent que pour l'iode, il n'est pas nécessaire d'établir des besoins différents pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations de suite. Un membre du GT électronique note qu'il a été envisagé de modifier les deux normes et propose que le Comité examine une révision ciblée de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons afin de tenir compte de cette approche.

Minimum

Sur les 24 membres du GT électronique qui ont donné leur avis sur la teneur en iode des préparations de suite, tous sont favorables à une augmentation du niveau minimum par rapport au niveau actuel spécifié dans la *Norme pour les préparations de suite* (5 µg/100 kcal). Les points de vue divergent quant à la question de savoir s'il doit être augmenté au niveau proposé dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (10 µg/100 kcal) (15 MC, 5 OC) ou au niveau proposé par l'EFSA (15 µg/100 kcal)² (4 MC, 1 OC).

Les valeurs minimales requises dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons sont basées sur la couverture des besoins en iode des nourrissons, estimés à 50 µg/jour et situés dans la fourchette du lait maternel¹. Parmi ceux favorables à une hausse du niveau minimum à 15 µg/100 kcal, cet avis se base sur un apport de quantités adéquates d'iode pour répondre aux besoins des nourrissons. En 2014, le GT électronique a examiné les recommandations de plusieurs OSCR concernant les besoins en iode de cette tranche d'âge. Le GT électronique de 2014 avait indiqué que l'apport adéquat de l'OMS/FAO pour l'iode (90 µg/jour) était jugé convenable¹⁴. La teneur en iode du lait maternel varie nettement en fonction des apports maternels et, de ce fait, l'OMS/UNICEF/ICCIDD ne recommandent pas de baser les besoins alimentaires en iode sur les concentrations du lait maternel, mais sur l'obtention de l'équilibre en iode³². Cette approche a également été adoptée récemment dans le calcul des valeurs de référence d'apport journalier européennes pour l'iode, dans lequel l'EFSA a calculé qu'une valeur d'environ 70 µg par jour était adéquate pour la majorité des nourrissons pour parvenir à une concentration d'iode dans l'urine d'au moins 100 µg/L¹⁰.

Compte tenu des avis majoritaires du GT électronique, il est recommandé que la teneur minimale en iode des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge soit élevée à 10 µg/100 kcal conformément à la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Dans un souci de cohérence dans l'application des facteurs de conversion de l'unité standard internationale⁴, le niveau minimum devrait être arrondi à 2,4 µg/100 kJ.

Maximum

La majorité des membres du GT électronique est favorable à une modification de la limite indicative maximale à 60 µg/100 kcal, alignant ainsi la limite indicative maximale pour l'iode sur celle spécifiée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (15 MC, 1 OC).

Plusieurs membres du GT électronique s'interrogent sur le risque qu'une limite indicative maximale fixée à 60 µg/100 kcal donne un apport en iode à des niveaux supérieurs à l'UL établi par l'IOM¹⁵ et reconnu par l'OMS/FAO¹⁴ et l'EFSA¹⁰ (3 MC, 1 OMC, 3 OC). L'UL pour les enfants en bas âge (1 à 3 ans) de 200 µg/jour est basé sur les variations biochimiques de la thyroïde stimulant les niveaux d'hormones¹⁵. La consommation d'un apport moyen de préparation (500 kcal/jour) conduirait à un apport en iode de 300 µg/jour

La limite indicative maximale établie pour la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons est basée sur une innocuité apparente d'utilisation passée, puisqu'il est signalé qu'il existe sur le marché des produits contenant 75 µg/100 kcal, la limite supérieure aux États-Unis. Il est également reconnu que la teneur en iode du lait n'est pas constante et dépend de la saison et des pratiques hygiéniques et agricoles, ce qui rend difficile la détermination d'une limite maximale. Le rapport du GIE de l'ESPGHAN recommande l'établissement d'un maximum de 50 µg/100 kcal¹.

Sur la base des précédentes discussions du Comité sur l'établissement d'une limite indicative maximale pour l'iode, ainsi que des points de vue majoritaires au sein du GT électronique, il est recommandé d'établir une limite indicative maximale de 60 µg/100 kcal, conformément à la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Recommandation 15

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

Iode

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	[10]	-	[60]
µg/100 kJ	[2,4]	-	[14,3]

1.6.5 Sélénium

Un consensus général se dégage au sein du GT électronique en faveur de l'établissement de facteurs essentiels de composition pour le sélénium et de l'adoption de la limite indicative maximale spécifiée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Minimum

Récemment, la FDA américaine et la Commission européenne ont proposé une hausse des valeurs minimales requises de sélénium pour les préparations destinées aux nourrissons. Le GT électronique est partagé quant au caractère approprié des besoins minimums en sélénium actuels visés dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (1 µg/100 kcal). Deux membres du Codex recommandent que le minimum soit élevé à 2 µg/100 kcal sur la base de la décision de la FDA américaine. Cette valeur se fonde sur la correspondance avec le niveau d'Al de l'IOM pour le sélénium fixé à 15 µg/jour issu d'un apport de 500 kcal par jour, et sur un essai randomisé contrôlé récent qui a démontré l'amélioration de la circulation des indicateurs biochimiques du statut de sélénium supplémenté avec 1,9 et 3,1 µg/100 kcal respectivement³³. Les nourrissons qui ont consommé des préparations contenant au moins 1,9 µg/100 kcal de sélénium ont reçu suffisamment de sélénium pour répondre à leurs besoins nutritionnels, mais ceux qui ont consommé des préparations contenant 3,1 µg/100 kcal ont excrété beaucoup plus de sélénium dans l'urine, ce qui suggère que ce niveau est peut-être superflu par rapport aux besoins.

Les recommandations de l'EFSA sont basées sur la teneur en sélénium du lait maternel chez les mères européennes (2,5 µg/100 kcal), arrondie à 3 µg/100 kcal². Cette approche est soutenue par quatre pays membres du Codex et un observateur auprès du Codex. Sur la base de l'étude de Daniels et collègues, il apparaît qu'une préparation contenant 3 µg/100 kcal apporte plus de sélénium que nécessaire chez certaines populations³³, et il est donc recommandé que les besoins minimums soient élevés à 2 µg/100 kcal.

Compte tenu de preuves plus récentes en faveur de la nécessité d'augmenter les besoins minimums en sélénium dans les préparations destinées aux nourrissons, il est recommandé que le Comité accepte d'établir une valeur minimale requise de sélénium de 2 µg/100 kcal.

Recommandation 16

Que le CCNFSDU accepte d'établir un niveau minimum et une limite indicative maximale pour le sélénium, comme suit :

Sélénium

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	[2]	-	[9]
µg/100 kJ	[0,48]	-	[2,2]

1.6.6 Cuivre

La majorité des membres du GT électronique est favorable à l'alignement des valeurs requises pour le cuivre pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge sur celles spécifiées dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (15 MC, 3 OC). Cependant, certains membres du GT électronique préfèrent adopter la valeur requise minimale recommandée par l'EFSA², qui a éclairé le projet de réglementation de la Commission européenne sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

La valeur minimale requise pour le cuivre dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons est basée sur un niveau similaire à la teneur en cuivre dans le lait maternel, en notant qu'il n'existe pas de différence majeure en termes de biodisponibilité entre le lait maternel et les préparations². L'avis de l'EFSA fonde les niveaux minimums sur la teneur en cuivre moyenne du lait maternel chez les mères européennes (350 µg/L), et donc sur les besoins en cuivre des nourrissons durant le premier semestre de la première année de vie (300 µg/jour)². L'OMS/FAO n'a pas établi de besoins en cuivre⁴, mais l'IOM a établi un apport adéquat (AI) pour le cuivre basé sur la teneur en cuivre du lait maternel (250 µg/L), ce qui équivaut à un AI de 200 µg/jour pour les nourrissons du premier âge de 0 à 6 mois¹⁵. Le calcul des besoins en cuivre pour les nourrissons du premier âge sur la base des valeurs de l'IOM et un apport de 500 kcal par jour donnerait un minimum de 40 µg/100 kcal.

En établissant un niveau supérieur lors de l'élaboration de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, le GIE de l'ESPGHAN avait initialement recommandé un niveau maximum de 80 µg/100 kcal, soit environ 3 fois plus que dans le lait maternel². L'examen de la teneur en cuivre des préparations disponibles à l'époque avait constaté l'existence de produits contenant 190 µg/100 kcal. Sur la base d'une innocuité apparente d'utilisation passée, la limite indicative maximale a été établie à 120 µg/100 kcal. Certains membres du GT électronique suggèrent d'augmenter la limite indicative maximale, en raison du fait que l'excédent de cuivre est rare et que si la toxicité hépatique des apports élevés en cuivre est particulièrement importante lors des toutes premières semaines et mois de vie³, chez le nourrisson du deuxième âge le foie semble beaucoup plus résistant aux effets négatifs du cuivre. Cependant, des inquiétudes sont exprimées par d'autres membres du GT électronique, qui craignent que ceci ne conduise à des apports supérieurs à l'UL. Compte tenu des avis du GT électronique, l'adoption de la limite indicative maximale spécifiée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (120 µg/100 kcal) est recommandée.

La majorité des membres du GT électronique est favorable à l'adoption de la note qui accompagne les facteurs essentiels de composition en cuivre dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Compte tenu de l'avis de la majorité du GT électronique, il est recommandé d'aligner les facteurs essentiels de composition pour le cuivre de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et ceux indiqués pour les préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge.

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 pour nourrissons fabriquées dans des régions où la teneur en cuivre de l'eau est élevée.]

1.6.7 Zinc

Aucun consensus ne s'est dégagé au sein du GT électronique 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 pour les préparations destinées aux nourrissons, ainsi que des recommandations de l'EFSA¹ et du GIE₃.

Maximum

Les points de vue divergent sur le niveau auquel la limite indicative maximale pour le zinc devrait être fixée. De nombreux membres du GT électronique souhaitent adopter la limite indicative maximale spécifiée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (1,5 mg/100 kcal) (13 MC, 2 OC). 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'EFSA¹⁷ et l'IOM³⁸ (3 MC, 1 OMC, 3 OC). Certains membres du GT électronique recommandent donc de fixer une limite indicative maximale de 1,0 mg/100 kcal, conformément au projet récent de législation de l'UE concernant les facteurs essentiels de composition des préparations destinées aux nourrissons et des préparations de suite. Compte tenu du point de vue de nombreux membres du GT électronique selon lequel le maximum devrait être abaissé afin d'éviter les apports excessifs en zinc, il est recommandé que le maximum soit abaissé à 1 mg/100 kcal.

Isolat protéique de soja

Le GT électronique a été invité à examiner s'il était nécessaire d'établir un niveau minimum de zinc et des limites indicatives maximales plus élevées pour les préparations à base d'isolat protéique de soja, notamment si des facteurs essentiels de composition modifiés sont établis pour le fer dans ces préparations. Cette approche est recommandée par l'EFSA pour l'établissement de niveaux minimums pour le zinc dans les préparations contenant de l'isolat protéique de soja à 0,75 mg/100 kcal¹. La majorité des membres du GT électronique est favorable à la nécessité d'avoir des facteurs essentiels de composition distincts pour le zinc pour les préparations à base d'isolat protéique de soja (12 MC, 1 OMC, 5 OC). Ceci est jugé nécessaire pour tenir compte de l'efficacité d'absorption plus faible en raison de la teneur en phytate des préparations à base de soja qui inhibe l'absorption du fer et du zinc. Il est donc recommandé d'ajouter une note concernant des facteurs essentiels de composition en zinc distincts pour les préparations à base d'isolat protéique de soja.

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
µg/100 kcal	[0,5]	-	[1,0]
µg/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).]

1.7 Autres substances : choline, myo-inositol & L-carnitine

L'adjonction de choline, myo-inositol et L-carnitine n'est pas spécifiée actuellement dans la Norme pour les préparations de suite, mais leur adjonction dans les préparations destinées aux nourrissons est obligatoire en vertu de la Norme actuelle pour les préparations destinées aux nourrissons. Pour ces *autres substances*, les recommandations de l'EFSA² et du GIE³ concernant la composition des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge indiquent que dans certains cas ces substances ne sont pas nécessaires. La justification avancée est que l'adjonction de ces *autres substances* aux préparations de suite a été jugée inutile car elles peuvent être synthétisées de manière endogène et apportées par les autres aliments du régime complémentaire.

Le GT électronique a été invité à examiner si des paramètres de composition pour la choline, le myo-inositol et la L-carnitine devaient être établis dans la révision de la *Norme pour les préparations de suite*. Les valeurs ci-après lui ont été présentées pour ces *autres substances* dans le cadre du deuxième document de consultation pour examen, observation et justification :

Choline

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

Myo-inositol

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	[4] [-]	-	[40] [-]
mg/100 kJ	[1] [-]	-	[9,5] [-]

L-Carnitine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	[1,2] [-]	-	-
mg/100 kJ	[0,3] [-]	-	-

1.7.1 Choline

Le GT électronique est partagé sur la question de savoir si la choline doit faire l'objet d'une adjonction facultative (11 membres du GT électronique) ou obligatoire (10 membres du GT électronique) aux préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, avec un léger avantage à ceux qui préfèrent l'adjonction facultative, ou encore ceux qui ne veulent pas du tout inclure de spécification (4 membres du GT électronique) dans la Norme pour les préparations de suite. Ceci se base sur le postulat selon lequel la choline n'est pas nécessaire, car elle peut être synthétisée de manière endogène, ce qui fait que l'alimentation diversifiée des nourrissons du deuxième âge apporterait cet élément nutritif. D'autres membres du GT électronique pensent que l'alimentation ne peut pas apporter suffisamment de choline et donc qu'il faudrait prévoir une adjonction obligatoire aux préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge. Dans le cadre de l'examen de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, des observations ont été émises selon lesquelles un examen scientifique rigoureux des niveaux d'éléments nutritifs, y compris la choline, a été réalisé, et qu'en l'espèce celui-ci devrait fournir une justification adéquate en faveur de l'instauration d'un niveau minimum de choline dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Plusieurs membres du GT électronique déclarent que malgré l'absence de justification de l'adjonction de choline aux préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, afin de rester aussi cohérent que possible entre la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite, son adjonction devrait être obligatoire.

Parmi les membres du GT électronique favorables à l'adjonction facultative de choline aux préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, aucun ne demande l'établissement d'un niveau minimum si cette substance est ajoutée. Cinq membres du GT électronique sont favorables à une limite indicative maximale de 150 mg/100 kcal, trois sont pour une limite indicative maximale de 50 mg/100 kcal, deux pensent qu'il n'est pas nécessaire de préciser une limite indicative maximale et une organisation membre suggère qu'il faut étudier de plus près si une limite indicative maximale doit être établie.

Sur les 10 membres du GT électronique favorables à l'adjonction obligatoire de choline, la majorité est pour une adoption du niveau minimum et de la limite indicative maximale spécifiés dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (min. : 7 mg/100 kcal, max. : 50 mg/100 kcal). Trois membres du GT électronique sont favorables à la limite indicative maximale de 150 mg/100 kcal.

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	[-]	-	[150]
mg/100 kJ	[-]	-	[36]

1.7.2 Myo-inositol

Parmi les membres du GT électronique qui ont émis des observations concernant l'adjonction de myo-inositol aux préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, 13 sont favorables à une adjonction facultative et 5 sont pour une adjonction obligatoire. Trois des cinq membres du GT électronique favorables à l'adjonction obligatoire indiquent qu'il n'existe pas de justification pour l'adjonction de myo-inositol, mais qu'ils soutiennent une adjonction obligatoire pour rester « aussi cohérent que possible pour tous les substituts du lait maternel ». Cinq membres du GT électronique indiquent qu'il n'est pas nécessaire d'inclure des spécifications pour l'adjonction de myo-inositol aux préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, car il peut être synthétisé de manière endogène et apporté par d'autres aliments du régime alimentaire complémentaire.

Sur les 18 membres du GT électronique favorables à l'inclusion de dispositions pour le myo-inositol (adjonction facultative ou obligatoire), 16 sont pour l'alignement de la limite indicative maximale sur le niveau indiqué dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, à savoir 40 mg/100 kcal. Un membre du GT électronique n'a pas donné d'avis sur une limite indicative maximale et une organisation membre suggère qu'il faut étudier de plus près si une limite indicative maximale doit être établie.

Les cinq membres du GT électronique favorables à l'adjonction obligatoire de myo-inositol recommandent l'adoption du niveau minimum de 4,0 mg/100 kcal de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Ceux favorables à l'adjonction facultative se prononcent pour l'établissement d'une limite indicative maximale uniquement, sans demander de niveau minimum d'adjonction.

Recommandation 20

La présidence recommande que le myo-inositol soit inclus 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 :

Myo-inositol

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	[-]	-	[40]
mg/100 kJ	[-]	-	[9,6]

1.7.3 L-carnitine

La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons impose l'adjonction obligatoire de L-carnitine dans une quantité minimale de 1,2 mg/100 kcal. La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons ne précise pas de niveau maximum ni de limite indicative maximale.

Sur les 25 membres du GT électronique qui ont émis des observations sur la L-carnitine, 12 sont favorables à une adjonction facultative. Sur ces 12 membres du GT électronique, dix ne demandent ni niveau minimum, ni limite indicative maximale, un seul propose un niveau minimum de 1,2 mg/100 kcal et une limite indicative maximale de 2 mg/100 kcal en cas d'adjonction, et un membre suggère qu'il faut étudier de plus près si une limite indicative maximale doit être établie pour la L-carnitine.

Cinq membres du GT électronique pensent qu'il n'est pas nécessaire d'inclure dans la norme des dispositions relatives à l'adjonction de L-carnitine aux préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge.

Huit membres du GT électronique sont favorables à l'adjonction obligatoire de L-carnitine aux préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, et tous soutiennent l'adoption du niveau minimum de 1,2 mg/100 kcal indiqué dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Il est noté que tous les régimes alimentaires complémentaires n'apportent pas de niveaux suffisants de cet élément nutritif pour assurer une croissance et un développement adéquats des nourrissons du deuxième âge, et que son adjonction devrait donc être obligatoire. Un membre du GT électronique observe également que, dans le cadre de l'examen de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, un examen scientifique rigoureux des niveaux d'éléments nutritifs, y compris la L-carnitine, a été réalisé, et qu'en l'espèce celui-ci devrait fournir une justification adéquate en faveur de son adjonction obligatoire avec le même niveau minimum que celui établi dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Un observateur du Codex fait remarquer que les préparations de suite à base de soja, de caséine ou d'hydrolysats de caséine contiennent peu de carnitine, et que la L-carnitine devrait donc faire l'objet d'une adjonction obligatoire.

Recommandation 21

La présidence recommande que la L-carnitine 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. Puisque la majorité n'est pas favorable à la détermination d'un niveau minimum ou d'une limite indicative maximale, la présidence propose de suivre une approche similaire à celle adoptée pour exprimer l'autorisation d'une adjonction facultative de nucléotides totaux. La spécification proposée pour examen est la suivante :

L-Carnitine

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

7. INGRÉDIENTS FACULTATIFS POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)

Dans le cadre du premier document de consultation, il était demandé aux membres du GT électronique d'examiner les dispositions sur les ingrédients facultatifs de la section 3.3.2 de la *Norme pour les préparations de suite* et d'indiquer si (pour les nourrissons du deuxième âge), ces dispositions devaient être maintenues, modifiées ou supprimées de la norme.

Une majorité est favorable au maintien des autorisations d'adjonction d'ingrédients facultatifs aux préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge. La plupart se prononce pour une approche basée sur des principes et un alignement sur les dispositions équivalentes de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, mais plusieurs suggèrent de faire des modifications appropriées concernant la population cible des nourrissons du deuxième âge, dans le sens des principes généraux.

Lors de la deuxième phase de consultation, le GT électronique a été invité à indiquer s'il était favorable à l'incorporation dans la Norme pour les préparations de suite, pour les produits destinés aux nourrissons du deuxième âge, de la liste d'ingrédients facultatifs autorisés (taurine, nucléotides totaux, DHA et cultures produisant de l'acide L(+) lactique) figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Si oui, les membres devaient indiquer si le niveau minimum, le niveau maximum et la limite indicative maximale devaient être alignés ou révisés pour l'adjonction aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

La majorité soutient l'autorisation de l'adjonction d'ingrédients facultatifs lorsque l'innocuité et l'adéquation (au niveau d'utilisation) pour le bénéfice précis visé sont évaluées et établies par des preuves scientifiques généralement reconnues (certains suggérant la réalisation d'une étude systématique).

Un peu plus de la moitié du GT électronique est précisément favorable à l'incorporation des dispositions 3.2.3 et 3.2.4 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons dans la Norme pour les préparations de suite. D'autres membres du GT électronique s'inquiètent du fait que l'inclusion des dispositions 3.2.3 et 3.2.4 risque d'être considérée comme une liste exhaustive ou « positive » d'ingrédients facultatifs. Un membre du Codex suggère qu'il pourrait être nécessaire de préciser (dans la Norme pour les préparations de suite) qu'une liste d'ingrédients facultatifs n'a pas vocation à être une liste exhaustive, mais à servir de guide pour les autorités nationales quant aux niveaux appropriés lorsque ces substances sont ajoutées.

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.

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 au besoin pour garantir que au produit [à condition que le produit] [soit sûr et] puisse s'insérer dans [une alimentation diversifiée progressive destinée] OU [le régime alimentaire complémentaire destiné] aux nourrissons [dès l'âge de 6 mois] OU [à partir de 6 mois / à partir de l'âge de 6 mois] OU [du deuxième âge].~~

OU [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 de l'ingrédient facultatif en question et son niveau d'utilisation sont évalués et démontrés par des preuves scientifiques généralement reconnues.]

3.3.2.2 ~~L'utilité de ces éléments nutritifs doit être scientifiquement démontrée. [L'adaptation aux besoins nutritionnels particuliers [dans les produits destinés aux] des nourrissons [du deuxième âge] ainsi que la sécurité sanitaire de ces [ingrédients et] substances doivent être scientifiquement démontrées. [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.]~~

OU [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 OU le bénéfice recherché soit obtenu [sur la base des quantités présentes dans le lait maternel].]

3.3.2.3 ~~Lorsque l'un quelconque de ces éléments nutritifs est ajouté à l'aliment, celui-ci doit en contenir une quantité significative correspondant aux besoins des nourrissons dès l'âge de 6 mois et des enfants en bas âge. [Les substances suivantes peuvent être ajoutées en conformité avec la législation nationale, à condition que leur teneur par 100 kcal (100 kJ) dans la préparation de suite prête à consommer n'exécède pas les niveaux indiqués ci-après. Cette liste n'a pas vocation à être une liste exhaustive, mais à servir de guide pour les autorités nationales quant aux niveaux appropriés lorsque ces substances sont ajoutées].~~

Taurine

Unité maximale	Minimum	Maximum	Limite indicative
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-

Total nucléotides

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

Acide docosahexaénoïque (DHA)²⁰⁾

Unité maximale	Minimum	Maximum	Limite indicative
% d'acides gras	-	-	0,5

²⁰⁾ En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite, la teneur en acide arachidonique (20:4 n-6) doit être au moins égale à la concentration en DHA. 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 peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, selon les besoins nutritionnels.

Choline

Unité maximale	Minimum	Maximum	Limite indicative
mg/100 kcal	-	-	150

Myo-inositol

Unité maximale	Minimum	Maximum	Limite indicative
mg/100 kcal	-	-	40

L-Carnitine

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

3.3.2.4 Seules les cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées.

REMARQUE : Si le Comité considère que le DHA doit faire l'objet d'une adjonction obligatoire aux préparations de suite (pour les nourrissons du deuxième âge), il peut être nécessaire de déplacer les dispositions relatives au DHA au point 3.2.2 – Lipides de la section Facteurs essentiels de composition et de qualité de la *Norme pour les préparations de suite* (section 3). Il est également suggéré par plusieurs membres du GT électronique que si le DHA est considéré comme une adjonction obligatoire dans les préparations de suite (pour les nourrissons du deuxième âge), un niveau minimum devrait être fixé.

8. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12–36 MOIS)

Courant 2015, le GT électronique a travaillé sur la définition d'une approche ou d'un processus pour déterminer les facteurs essentiels de composition pour la tranche d'âge de 12 à 36 mois. En étudiant ce que pourrait être une telle approche ou processus, le GT électronique a réfléchi aux conclusions et aux thèmes communs des précédents GT électroniques. Ils sont présentés ci-après :

- Les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge devraient être basés sur une évaluation scientifique des besoins nutritionnels et l'état nutritionnel de la population cible, en particulier les carences couramment signalées chez les enfants en bas âge.
- Les conclusions de l'évaluation du GT électronique de 2014 des apports alimentaires et des données sur l'état nutritionnel à l'échelle mondiale ont mis en lumière plusieurs éléments nutritifs revêtant un intérêt mondial, pour lesquels il existe des preuves qui laissent entendre que les enfants en bas âge (et les nourrissons du deuxième âge) peuvent avoir des difficultés à atteindre les apports adéquats. Globalement, il a été constaté de manière récurrente que le fer et la qualité des matières grasses alimentaires ne sont pas adéquats dans certains sous-groupes de la population. D'autres éléments nutritifs qui s'avèrent le plus fréquemment limités dans les régimes alimentaires des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge incluent l'acide alpha-linolénique (ALA), l'acide docosahexaénoïque (DHA), les vitamines A et D, le calcium, le zinc et l'iode ; on observe cependant des disparités régionales.
- Compte tenu du rôle du produit dans l'alimentation, il peut être jugé inutile que les préparations de suite apportent tous les éléments nutritifs essentiels à la tranche d'âge de 12 à 36 mois ; en d'autres termes, les dispositions pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge devraient être moins normatives (que les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge), car il n'est pas nécessaire d'avoir toute la série des éléments nutritifs inclus dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.
- Les membres des précédents GT électroniques ont suggéré qu'une flexibilité en termes de dispositions sur la composition (pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge) permettrait de tenir compte des besoins variables entre les différents pays. Ceci autoriserait la formulation de produits pour des marchés différents en fonction de l'état nutritionnel de la population ciblée sur le marché en question.
- Les préparations de suite sont souvent utilisées en remplacement du lait de vache. Sur le plan nutritionnel, le lait de vache contribue à couvrir les besoins alimentaires en calcium, en riboflavine et en vitamine B12.

Lors de la première phase de consultation, les quatre options suivantes ont été proposées au GT électronique pour la détermination de la composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge. Les membres étaient invités à examiner chaque option et à formuler des observations sur l'approche qu'ils préfèrent.

1. Utiliser les facteurs essentiels de composition révisés pour les préparations de suite pour la tranche d'âge de 6 à 12 mois comme base pour l'examen des facteurs essentiels de composition pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Compléter cette base avec les conclusions du GT électronique de 2014 sur l'état nutritionnel de la population cible, en particulier les carences couramment signalées et les éléments nutritifs pour lesquels il existe des preuves qui suggèrent que les enfants en bas âge peuvent avoir des difficultés à atteindre des apports adéquats, et dont l'adjonction obligatoire devrait donc être envisagée dans les préparations de suite pour les enfants en bas âge.
 - a. Définir les facteurs essentiels de composition pour lesquels les teneurs minimales peuvent être différentes pour les enfants en bas âge ;
 - b. Définir les facteurs essentiels de composition pour lesquels les teneurs maximales ou les limites indicatives maximales peuvent être différentes pour les enfants en bas âge ;
 - c. Définir les facteurs essentiels de composition qui ne requièrent pas de teneurs minimales (c'est-à-dire dont l'adjonction est facultative) pour les enfants en bas âge.
2. Étant donné que les préparations de suite sont souvent utilisées pour remplacer le lait de vache chez les enfants en bas âge, examiner la composition nutritionnelle du lait de vache et sa contribution aux besoins alimentaires. Utiliser ces informations pour orienter la composition de base des préparations de suite pour les enfants en bas âge. Examiner également les conclusions du GT électronique de 2014 sur l'état nutritionnel de la population cible, en particulier les carences couramment signalées et les éléments nutritifs pour lesquels il existe des preuves qui suggèrent que les enfants en bas âge peuvent avoir des difficultés à atteindre des apports adéquats. Utiliser ces informations pour orienter l'adjonction obligatoire d'éléments nutritifs essentiels.
3. Sur la base de l'hypothèse selon laquelle les préparations de suite pour enfants en bas âge devraient représenter environ x % de l'apport en énergie et en éléments nutritifs d'un enfant, calculer des valeurs minimales pour les micronutriments considérés comme essentiels (ou pour lesquels il existe des preuves qui suggèrent que les enfants en bas âge peuvent avoir des difficultés à atteindre des apports adéquats). Remarque de la présidence : la variation dans les quantités de préparations de suite consommées à l'échelle mondiale et du rôle joué par le produit dans le régime alimentaire rend difficile la détermination du volume de préparation de suite qui devrait apporter x %. En outre, une décision devra être prise s'agissant du pourcentage des besoins que les produits devront couvrir.
4. Toute autre suggestion d'approche.

La deuxième phase de consultation a posé plusieurs questions afin d'affiner davantage les conclusions de la première phase. Les questions suivantes ont été posées dans le cadre du deuxième document de consultation :

1. Êtes-vous favorable à une approche dans laquelle tous les éléments nutritifs ou substances ayant des facteurs essentiels de composition établis pour les nourrissons du deuxième âge ne sont pas obligatoires pour une adjonction aux préparations de suite destinées aux enfants en bas âge ?
2. Êtes-vous favorable à une approche consistant à pouvoir utiliser comme base les facteurs essentiels de composition établis pour les nourrissons du deuxième âge pour la composition du produit pour les enfants en bas âge, en plus de veiller à ce que les boissons à base de lait puissent être prises en compte dans les facteurs essentiels de composition pour cette tranche d'âge ?
3. Y a-t-il d'autres éléments de flexibilité qui devraient être pris en compte dans l'élaboration des facteurs essentiels de composition pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge ?
4. Les conclusions du GT électronique de 2014 portaient sur les éléments nutritifs essentiels pour lesquels il existe des preuves d'apports / de statuts inadéquats dans la population cible. Globalement, il a été constaté de manière récurrente que le fer et la qualité des matières grasses alimentaires ne sont pas adéquats dans certains sous-groupes de la population cible. Estimez-vous que des facteurs essentiels de composition minimums seront requis pour le fer et la qualité des matières grasses pour les produits destinés aux enfants en bas âge ?
5. Il est recommandé que les besoins nutritionnels soient suffisamment flexibles pour fournir une source d'éléments nutritifs dont le déficit est signalé dans plusieurs pays du monde : acide α -linoléique (ALA), acide docosahexaénoïque (DHA), vitamines A et D, calcium, zinc et iode. Estimez-vous que des facteurs essentiels de composition minimums devraient être requis pour ces éléments nutritifs afin d'assurer l'intégrité nutritionnelle des produits destinés aux enfants en bas

âge ? Estimez-vous que des facteurs essentiels de composition maximums devraient être requis pour ces éléments nutritifs afin d'assurer l'intégrité nutritionnelle des produits destinés aux enfants en bas âge ?

6. À l'échelle mondiale, quels paramètres de composition est-il jugé important de rendre obligatoire afin d'assurer l'intégrité nutritionnelle des produits destinés aux enfants en bas âge ?
7. Estimez-vous que l'équivalence nutritionnelle avec les produits que les préparations de suite pourraient remplacer est requise ? Quels sont les éléments nutritifs équivalents, et devraient-ils faire l'objet d'une adjonction obligatoire ou facultative ?
8. Le GT électronique souligne que l'examen de l'innocuité et de l'adéquation des éléments nutritifs et autres substances ajoutés aux préparations de suite destinées aux enfants en bas âge est nécessaire ; plusieurs membres proposent que les facteurs essentiels de composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge soient utilisés comme point de départ. Si un élément nutritif ou autre substance est ajouté à une préparation de suite (de façon obligatoire ou facultative), est-ce que les niveaux minimums et maximums d'adjonction doivent concorder avec les niveaux dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ?

8.1 Principaux thèmes

Plusieurs thèmes clés sont ressortis des documents de consultation du GT électronique. Ils devront être pris en compte lors de la détermination de la composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge.

8.1.1 Flexibilité

Une majorité du GT électronique est favorable à une approche permettant un certain degré de flexibilité dans la composition des produits destinés aux enfants en bas âge afin de refléter la diversité de rôle et d'objectif de ces produits dans les régimes alimentaires de cette tranche d'âge. Il est considéré qu'une norme qui prévoit de la flexibilité dans la composition des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge est essentielle pour tenir compte des différences d'emploi de ces produits dans les divers pays. De nombreux membres indiquent également que la nécessité d'ajouter des éléments nutritifs spécifiques, ainsi que les niveaux de ces éléments nutritifs, varient d'un pays à l'autre, en fonction des programmes locaux de supplémentation et d'enrichissement ; par conséquent, les paramètres de composition des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge doivent être suffisamment flexibles pour en tenir compte. Par ailleurs, la norme pourrait permettre aux autorités nationales d'exercer leur pouvoir discrétionnaire quant à l'adjonction obligatoire de certains éléments nutritifs en fonction des besoins nutritionnels de la population et de la prise en compte des programmes nationaux de supplémentation ou d'enrichissement existant à l'échelon local.

Plusieurs membres du GT électronique soulignent que l'équivalence nutritionnelle avec le lait de vache et le fait de veiller à ce que les boissons à base de lait puissent être considérées et prises en compte dans les facteurs essentiels de composition pour les enfants en bas âge sont importants. Étant donné que les préparations de suite sont souvent utilisées en remplacement du lait de vache chez les enfants en bas âge, certains membres du GT électronique pensent que la composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge nécessite éventuellement un ajustement au besoin pour garantir l'apport en éléments nutritifs clés du lait de vache (calcium, vitamines B2 et B12). Il est difficile de déterminer avec certitude, au vu des observations du GT électronique, si cette approche va dans le sens (et tient compte) de la suggestion de certains selon laquelle les facteurs essentiels de composition nutritionnelle pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge doivent être suffisamment flexibles pour tenir compte aussi bien des produits à forte teneur que des produits à base de lait de vache ou des boissons à base de lait, avec l'adjonction d'éléments nutritifs clés.

En résumé, plusieurs conclusions ressortent concernant la flexibilité :

- Flexibilité pour tenir compte des éléments nutritifs essentiels, qui varient selon les régions.
- Flexibilité dans les éléments nutritifs obligatoires dans la composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge.
- Flexibilité de permettre aux boissons lactées enrichies d'être couvertes par la norme.

8.1.2 Moins de prescriptions

Plusieurs membres du GT électronique recommandent une approche « moins normative » de la composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge ; la plupart des membres du GT électronique qui ont émis des observations s'accordent à dire que les préparations de suite pour les enfants en bas âge ne doivent pas nécessairement contenir toute la série des éléments nutritifs dont l'adjonction est obligatoire

dans les produits destinés aux nourrissons du deuxième âge. Ce point de vue se fonde largement sur la consommation accrue (et donc la contribution nutritionnelle) d'une variété plus diversifiée d'autres aliments par les enfants en bas âge, beaucoup plus que l'alimentation des nourrissons du deuxième âge.

La détermination des éléments nutritifs qui devraient être ajoutés de manière obligatoire est abordée par les membres du GT électronique favorables à une approche moins normative, en notant qu'il n'est pas nécessaire que les préparations de suite pour enfants en bas âge aient les mêmes niveaux exigés que les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge .

8.1.3 Cohérence (autant que possible) avec les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge

Une majorité est favorable à une approche qui emploie les facteurs essentiels de composition établis pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge comme base pour l'examen des facteurs essentiels de composition pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge.

8.1.4 Éléments nutritifs clés

La majorité est favorable à une composition des préparations de suite pour enfants en bas âge qui tienne compte des éléments nutritifs recensés dans le rapport du GT électronique de 2014 et pour lesquels les enfants en bas âge peuvent avoir des difficultés à atteindre des apports adéquats. Le rapport du GT électronique de 2014 constate que globalement, de manière récurrente, le fer et la qualité des matières grasses alimentaires ne sont pas adéquats dans certains sous-groupes de la population. D'autres éléments nutritifs qui s'avèrent le plus fréquemment limités dans les régimes alimentaires des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge incluent l'acide alpha-linolénique (ALA), l'acide docosahexaénoïque (DHA), les vitamines A et D, le calcium, le zinc et l'iode ; on observe cependant des disparités régionales. En outre, des apports potentiellement excessifs en protéines et en sodium ont été signalés dans certains pays.

Concernant le fer et la qualité des matières grasses, une majorité des membres du GT électronique est favorable à l'établissement de facteurs essentiels de composition minimums pour les produits destinés aux enfants en bas âge. Plusieurs membres du GT électronique citent précisément l'ALA et le DHA s'agissant de la qualité des matières grasses, en suggérant d'envisager la détermination de niveaux minimums pour ces acides gras.

Plusieurs membres du GT électronique sont plus particulièrement favorables à l'inclusion des éléments nutritifs susvisés dans la composition essentielle, à l'exception du DHA, dont beaucoup pensent que son adjonction n'a pas besoin d'être obligatoire, et qu'il n'est pas nécessaire d'établir un niveau minimum.

Un pays membre estime qu'un profil de composition cohérent des préparations de suite pour enfants en bas âge devrait être élaboré afin de maintenir un standard sûr et approprié sur le plan nutritionnel. Un autre membre du GT électronique suggère que le CCNFSDU doit se mettre d'accord sur les éléments nutritifs qui devraient faire l'objet d'une adjonction obligatoire dans les préparations de suite pour enfants en bas âge, ainsi que sur le degré de flexibilité à laisser à la discrétion des autorités nationales en fonction des conditions locales. Il est proposé de donner davantage d'importance aux éléments nutritifs considérés comme limités dans l'alimentation des nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge à l'échelle globale.

La plupart des membres du GT électronique estiment que l'équivalence nutritionnelle avec le lait de vache est importante et que, en l'espèce, la norme devrait inclure des niveaux adéquats de ces éléments nutritifs clés présents dans le lait de vache, comme le calcium, la riboflavine, les vitamines B12, A et D et le zinc, par exemple.

D'autres pensent que les préparations de suite sont un substitut du lait maternel et que leur équivalence avec la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons serait donc importante.

8.1.5 Intégrité nutritionnelle

Plusieurs membres du GT électronique soulignent l'importance de maintenir l'intégrité du produit. Par exemple :

- restrictions sur l'adjonction de sucres,
- assurance d'une équivalence nutritionnelle avec les produits que les préparations de suite pour enfants en bas âge pourraient remplacer,
- établissement de limites supérieures (maximum ou limite indicative maximale) pour assurer l'innocuité.

Au vu de certaines réponses du GT électronique, il est difficile d'indiquer avec certitude si ces membres sont favorables à l'établissement de niveaux minimums, suggèrent également que l'adjonction des éléments nutritifs soit obligatoire ou s'ils sont favorables à des facteurs essentiels de composition minimums pour les éléments nutritifs (s'ils sont ajoutés) comme moyen de maintenir l'intégrité du produit.

Presque tous les membres du GT électronique ayant répondu sont favorables à des niveaux maximums ou une limite indicative maximale étayés par des données scientifiques.

Le GT électronique devait indiquer quels paramètres de composition il juge important de rendre obligatoire afin d'assurer l'intégrité nutritionnelle des produits destinés aux enfants en bas âge. De nombreux membres du GT électronique n'ont pas répondu avec précision à cette question. L'idée est que la composition nutritionnelle et l'intégrité devraient être liées à l'objectif du produit. Certains suggèrent que l'équilibre en protéines, lipides et glucides devra être examiné. L'ajout de restrictions sur les sucres est également soutenu par plusieurs membres.

8.1.6 Autres questions

Certains membres du GT électronique admettent que la consommation de préparations pour nourrissons ou de préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge est considérée comme un choix approprié de produit pour une consommation par des enfants en bas âge. À l'inverse, certains membres du GT électronique considèrent les préparations de suite pour enfants en bas âge comme une option utile pour l'apport d'éléments nutritifs essentiels aux enfants en bas âge dans des situations où ils ne peuvent pas atteindre les apports nutritionnels adéquats en consommant seulement des aliments.

Parmi les autres questions soulevées par les membres du GT électronique figurent : la nécessité du produit pour cette tranche d'âge et l'adoption d'un nom alternatif pour un produit à base de lait afin de le distinguer des préparations si l'approche décrite dans l'option 2 est retenue. Il est également noté que la Commission européenne travaille actuellement sur un rapport analysant si des règles spécifiques sont nécessaires dans l'UE pour les boissons à base de lait et les produits similaires destinés aux enfants en bas âge.

Plusieurs membres du GT électronique opposés à l'option 3 du premier document de consultation du GT électronique de 2015 ont émis des observations spécifiques, car cette option n'est pas jugée viable. Les principales inquiétudes exprimées à l'encontre de l'option 3 concernent le fait qu'elle serait fondée sur des hypothèses ou des considérations théoriques à l'échelle mondiale sur la quantité de produit consommée et la contribution à l'apport énergétique journalier que le produit devrait couvrir.

8.2 Options pour examen

Il serait utile de travailler sur l'élaboration d'une approche claire pour définir les éléments nutritifs dont le Comité estime qu'ils devraient faire l'objet d'adjonctions obligatoires dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge.

Pour ce faire, la présidence recommande que le Comité prenne note des principaux thèmes ressortant du GT électronique. La présidence propose l'approche suivante comme point de départ pour discussion et examen par le Comité.

La composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge (12-36 mois) doit être présentée sous forme de liste restreinte d'éléments nutritifs obligatoires, avec en option la possibilité pour les autorités nationales d'exiger d'autres éléments nutritifs obligatoires en fonction des besoins nutritionnels de la population.

Exigences du Codex – adjonctions obligatoires :

La composition essentielle (obligatoire) des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge inclura :

- Protéines
- Lipides – examiner le profil des acides gras, notamment les paramètres pour l'ALA et le LA et des limites maximales pour les acides gras trans et saturés
- Glucides – sur la base de l'énergie résiduelle après calcul de la contribution des lipides et des protéines. Envisager l'inclusion de restrictions sur l'adjonction de sucres.
- Fer
- Calcium
- Vitamine A

Exigences du Codex – adjonctions facultatives :

En plus de la liste des dispositions concernant les macronutriments et les éléments nutritifs obligatoires susvisés, d'autres vitamines et sels minéraux indiqués en vue d'une adjonction aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux enfants en bas âge à titre facultatif. Le niveau d'adjonction de ces vitamines et sels minéraux doit répondre aux exigences stipulées pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Exigences du Codex – ingrédients facultatifs :

Outre l'adjonction obligatoire et facultative d'éléments nutritifs, d'autres ingrédients ou substances peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux enfants en bas âge, selon le principe des ingrédients facultatifs établi pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Discretion des autorités nationales :

Outre les dispositions susvisées, les autorités nationales peuvent imposer l'adjonction d'autres éléments nutritifs dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge afin de couvrir les besoins nutritionnels de leur population. Ces éléments nutritifs peuvent être sélectionnés dans les facteurs essentiels de composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, auquel cas le niveau d'adjonction doit être conforme aux exigences prévues par la norme.

9. PROCHAINES ÉTAPES

Sur la base du mandat du GT électronique, la présidence du GT électronique estime que les tâches requises ont été exécutées et que le Comité est désormais en mesure de poursuivre la révision de la Norme pour les préparations de suite.

La présidence du GT électronique pense avoir donné au Comité une quantité de données significative pour éclairer ses décisions concernant les facteurs essentiels de composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Deux phases de consultation ont également été menées concernant l'approche sur les facteurs essentiels de composition des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge, les données fournies à la fois sur les besoins nutritionnels et le statut de la tranche d'âge 12-36 mois, ainsi que sur le rôle du produit dans l'alimentation des enfants en bas âge. Des débats importants ont eu lieu et des progrès significatifs ont également été accomplis sur les définitions de la section Description.

Il est proposé que le Comité :

- approuve la section 2 révisée (Description) ;
- approuve les exigences relatives aux facteurs essentiels de composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ;
- adopte une approche et examine les détails concernant les facteurs essentiels de composition des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge ;
- propose des mesures pour travailler sur le champ d'application et les exigences d'étiquetage de la norme révisée.

11. TRAVAUX FUTURS ET CALENDRIER

Calendrier révisé proposé pour l'achèvement des travaux. Remarque : ce calendrier dépend des conclusions du GT physique et du Comité et pourra nécessiter des modifications.

Novembre 2015 – Novembre 2016	Groupe de travail pour affiner le travail sur les paramètres de composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et faire avancer l'approche et les paramètres de composition pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Affiner les définitions. Revoir les sections Champ d'application et Étiquetage.
Novembre 2016 – Novembre 2017	Groupe de travail sur l'examen du champ d'application et des exigences en matière d'étiquetage de la norme et d'autres aspects de la norme nécessitant une mise à jour.
Novembre 2017	Examen du projet de norme et progression
Juillet 2018	Adoption par la CAC du projet de norme

La progression de ces travaux est susceptible d'impliquer des groupes de travail électroniques et physiques permanents.

RÉFÉRENCES

1. Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, et al. Global standard for the composition of infant formula: Recommendations of an ESPGHAN coordinated international expert group. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2005;41(5):584-599.
2. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal.* 2014;12(7):3760.
3. 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. *Ann Nutr Metab.* 2013;62:44-54.
4. FAO. Food energy - methods of analysis and conversion factors: Report of a technical workshop, Rome, 3-6 December 2002. *FAO Food and Nutrition Paper 77.* 2003.
5. WHO/FAO/UNU. Protein and amino acid requirements in human nutrition. Report of a joint WHO/FAO/UNU expert consultation. WHO technical report series, no. 935. Geneva, Switzerland: WHO; 2007.
6. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on dietary reference values for protein. *EFSA Journal.* 2012;10(2).
7. EFSA (European Food Safety Authority). Opinion of the scientific panel on dietetic products, nutrition and allergies (NDA panel) on a request from the commission related to the safety and suitability for particular nutritional use by infants of formula based on whey protein partial hydrolysates with a protein content of at least 1.9 g/100 kcal. *EFSA Journal.* 2005;280(1-16).
8. Koletzko B, von Kries R, Closa R, et al. Can infant feeding choices modulate later obesity risk. *Am J Clin Nutr.* 2009;89:S1502-S1508.
9. Trabulsi J, Capeding R, Lebumfacil J, et al. Effect of an alpha-lactalbumin-enriched infant formula with lower protein on growth. *Eur J Clin Nutr.* 2011;65:167-174.
10. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on dietary reference values for iodine. *EFSA Journal.* 2014;12(5):3660.
11. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on the suitability of goat milk protein as a source of protein in infant formulae and in follow-on formulae. *EFSA Journal.* 2012;10(3):2603.
12. FAO. Fats and fatty acids in human nutrition: Report of an expert consultation. *Food and Nutrition Paper 91.* 2010.
13. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal.* 2013;11(10).
14. WHO/FAO. Vitamin and mineral requirements in human nutrition: Report of a joint FAO/WHO expert consultation, Bangkok, Thailand, 21-30 September 1998. . 2004;World Health Organisation and Food and Agriculture Organization of the United Nations.
15. IOM (Institute of Medicine). Dietary reference intakes for vitamin A, vitamin K, arsenic, boron, chromium, copper, iodine, iron, manganese, molybdenum, nickel, silicon, vanadium, and zinc. Washington DC, USA: National Academies Press; 2001.
16. World Health Organization. A model for establishing upper levels of intake for nutrients and related substances: Report of a joint FAO/WHO technical workshop on nutrient risk assessment. 2006. http://www.who.int/ipcs/highlights/nutrientproject_may18/en/index.html.
17. EFSA (European Food Safety Authority). Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. Scientific Committee on Food, scientific panel on dietetic products, nutrition and allergies. *EFSA Journal.* 2006.
18. IOM (Institute of Medicine). Dietary reference intakes for calcium and vitamin D. Washington DC: National Academies Press; 2011.
19. SCF. Report of the scientific committee on food on the revision of essential requirements of infant formulae and follow-on formulae. Brussels, Belgium: European Commission; 2003.
20. Walter T, Pino P, Pizarro F, Lozoff B. Prevention of iron-deficiency anemia: Comparison of high-and low-iron formulas in term healthy infants after six months of life. *J Pediatr.* 1998;132(4):635-640.

21. Gill D, Vincent S, Segal D. Follow-on formula in the prevention of iron deficiency: A multicentre study. *Acta Paediatrica*. 1997;86(7):683-689.
22. Morley R, Abbott R, Fairweather-Tait S, MacFadyen U, Stephenson T, Lucas A. Iron fortified follow on formula from 9 to 18 months improves iron status but not development or growth: A randomised trial. *Arch Dis Child*. 1999;81(3):247-252.
23. Daly A, MacDonald A, Aukett A, et al. Prevention of anaemia in inner city toddlers by an iron supplemented cows' milk formula. *Arch Dis Child*. 1996;75(1):9-16.
24. Domellof M, Braegger C, Campoy C, et al. Iron requirements of infants and toddlers. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2014;58(1):119-129.
25. Dewey KG, Domellof M, Cohen RJ, Landa Rivera L, Hernell O, Lonnerdal B. Iron supplementation affects growth and morbidity of breast-fed infants: Results of a randomized trial in Sweden and Honduras. *J Nutr*. 2002;132(11):3249-3255.
26. Lozoff B, Castillo M, Clark KM, Smith JB. Iron-fortified vs low-iron infant formula: Developmental outcome at 10 years. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2012;166(3):208-215.
27. Iannotti LL, Tielsch JM, Black MM, Black RE. Iron supplementation in early childhood: Health benefits and risks. *Am J Clin Nutr*. 2006;84:1261-1276.
28. Stevens D, Nelson A. The effect of iron in formula milk after 6 months of age. *Arch Dis Child*. 1995;73(3):216-220.
29. Williams J, Wolff A, Daly A, MacDonald A, Aukett A, Booth IW. Iron supplemented formula milk related to reduction in psychomotor decline in infants from inner city areas: Randomised study. *BMJ*. 1999;318(7185):693-697.
30. Fuchs GJ, Farris RP, DeWier M, et al. Iron status and intake of older infants fed formula vs cow milk with cereal. *Am J Clin Nutr*. 1993;58(3):343-348.
31. IOM (Institute of Medicine). Dietary reference intakes for calcium, phosphorous, magnesium, vitamin D and fluoride. Washington DC, USA: National Academies Press; 1997.
32. World Health Organization, Unicef, International Council for the Control of Iodine Deficiency Disorders. Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination: A guide for programme managers. . 2007;3rd edition.
33. Daniels L, Gibson RA, Simmer K, Van Dael P, Makrides M. Selenium status of term infants fed selenium-supplemented formula in a randomized dose-response trial. *Am J Clin Nutr*. 2008;88(1):70-76. doi: 88/1/70 [pii].
34. World Health Organization. Child growth standards: The WHO multicentre growth reference study (MGRS). <http://www.who.int/childgrowth/mgrs/en/27th> February 2015.
35. IOM (Institute of Medicine). Dietary reference intakes for thiamin, riboflavin, niacin, vitamin B6, folate, vitamin B12, pantothenic acid, biotin and choline. Washington DC, USA: National Academies Press; 1998.
36. IOM (Institute of Medicine). Dietary reference intakes for vitamin C, vitamin E, selenium and carotenoids. Washington DC, USA: National Academies Press; 2000.

ANNEXE 1 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION

Synthèse des recommandations du GT électronique pour les facteurs essentiels de composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge

Le tableau suivant offre une vue d'ensemble des facteurs essentiels de composition de l'actuelle Norme pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987) dans la colonne 1, des exigences de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981) dans la colonne 2 et des résultats des consultations du GT électronique de 2015 (colonne 3). En cas de consensus au sein du GT électronique, les valeurs sont indiquées en gras ; les autres valeurs présentées dans la colonne 3 représentent le point de vue majoritaire au sein du GT électronique. Les propositions alternatives soutenues par plus d'un membre du GT électronique sont présentées dans la colonne 4. Les chiffres entre parenthèses sous les propositions alternatives indiquent le nombre de membres favorables au sein du GT électronique.

Élément nutritif	Norme pour les préparations de suite (FUF) CODEX STAN 156-1987		Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (IF) CODEX STAN 72-1981			Recommandations du rapport du GT électronique 2015			Propositions alternatives*
	Min	Max	Min	Max	Limite indicative maximale	Min	Max	Limite indicative maximale	
Énergie en kcal/100 ml kJ/100 ml	60 250	85 355	60 250	70 295	-	60 250*	70 293*	-	-
Protéines 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*	-	Min : 1,65 (8) Max : 3,0 (9) 2,5 (6)
Lipides totaux 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	-	-
LA mg/100 kcal mg/100 kJ	300 71,7	-	300 70	-	1 400 330	300 72*	-	1 400 335*	Min : 500 (6) Max : 1 200 (6)
ALA mg/100 kcal mg/100 kJ	-	-	50 12	N.S.	-	50 12	N.S.	-	-
Glucides totaux g/100 kcal g/100 kJ	-	-	9,0 2,2	14,0 3,3	-	9,0 2,2	14,0 3,3	-	-
Vitamines									
Vitamine A µg ER/100 kcal µg ER/100 kJ	75 18	225 54	60 14	180 43	-	75 18	180 43	-	Min : 60 (4) 70 (2) Max : 114 (4) 225 (9)
Vitamine D µg/100 kcal µg/100 kJ	1 0,25	3 0,75	1 0,25	2,5 0,6	-	1,0 0,24*	3,0 0,72*	-	Min : 2 (14) Max : 2,5 (6) 4,5 (14)
Vitamine E mg/100 kcal mg/100 kJ	0,7 UI 0,15 UI	-	0,5 0,12	-	5 1,2	0,5 0,12	-	5 1,2	Min : 0,6 (3)
Vitamine K µg/100 kcal µg/100 kJ	4 1	N.S.	4 1	-	27 6,5	4 1	-	27 6,5	Min : 1 (3)
Thiamine µg/100 kcal µg/100 kJ	40 10	N.S.	60 14	-	300 72	60 14	-	300 72	Min : 40 (2)
Riboflavine µg/100 kcal µg/100 kJ	60 14	N.S.	80 19	-	500 119	80 19	-	500 119	Min : 60 (2)

Élément nutritif	Norme pour les préparations de suite (FUF) CODEX STAN 156-1987		Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (IF) CODEX STAN 72-1981			Recommandations du rapport du GT électronique 2015			Propositions alternatives*
Niacine µg/100 kcal µg/100 kJ	250 60	N.S.	300 70	-	1 500 360	300 72	-	1 500 360	Min : 400 (4)
Vitamine B6 µg/100 kcal µg/100 kJ	45 11	N.S.	35 8,5	-	175 45	35 8,4	-	175 41,8	Min : 20 (2)
Vitamine B12 µg/100 kcal µg/100 kJ	0,15 0,04	N.S.	0,1 0,025	-	1,5 0,36	0,1 0,024	-	1,5 0,36	-
Acide pantothénique µg/100 kcal µg/100 kJ	300 70	N.S.	400 96	-	2 000 478	400 96	-	2 000 478	-
Acide folique µg/100 kcal µg/100 kJ	4 1	N.S.	10 2,5	-	50 12	10 2,4	-	50 12	Folate (13)
Vitamine C mg/100 kcal mg/100 kJ	8 1,9	N.S.	10 2,5	-	70 17	10 2,4	-	70 17	Min : 4 (2)
Biotine µg/100 kcal µg/100 kJ	1,5 0,4	N.S.	1,5 0,4	-	10 2,4	1,5 0,4	-	10 2,4	Min : 1 (2)
Sels minéraux et oligo-éléments									
Fer mg/100 kcal mg/100 kJ	1 0,25	2 0,5	0,45 0,1	-	-	1,0 0,24*	2,0 0,48*	-	Min : 0,45 (5) 0,6 (4) 1,1 (2) Max : 1,9 (3) N.S. (8)
Calcium mg/100 kcal mg/100 kJ	90 22	N.S.	50 12	-	140 35	50 12	-	180 43*	Min : 90 (11) Limite indicative maximale : 180 (11)
Phosphore mg/100 kcal mg/100 kJ	60 14	N.S.	25 6	-	100 24	25 6	-	100 24	Min : 60 (12)
Rapport	-	-	1:1	2:1	-	1:1	2:1	-	
Magnésium mg/100 kcal mg/100 kJ	6 1,4	N.S.	5 1,2	-	15 3,6	5 1,2	-	15 3,6	-
Sodium mg/100 kcal mg/100 kJ	20 5	85 21	20 5	60 14	-	20 5	60 14	-	Min : 25 (3) Max : 85 (6)
Chlorure mg/100 kcal mg/100 kJ	55 14	N.S.	50 12	160 38	-	50 12	160 38	-	Min : 60 (3)
Potassium mg/100 kcal mg/100 kJ	80 20	N.S.	60 14	180 43	-	60 14	180 43	-	Min : 80 (4)
Manganèse µg/100 kcal µg/100 kJ	-	-	1 0,24	-	100 24	1 0,24*	-	100 24	Min : N.S. (8)
Iode µg/100 kcal µg/100 kJ	5 1,2	N.S.	10 2,5	-	60 14	10 2,4*	-	60 14,3*	Min : 15 (5) Limite indicative maximale : 29

Élément nutritif	Norme pour les préparations de suite (FUF) CODEX STAN 156-1987		Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (IF) CODEX STAN 72-1981			Recommandations du rapport du GT électronique 2015			Propositions alternatives*
									(6)
Sélénium µg/100 kcal µg/100 kJ	-	-	1 0,24	-	9 2,2	2 0,48*		9 2,2	Min : 1 (16) 3 (5)
Cuivre µg/100 kcal µg/100 kJ	-	-	35 8,5	-	120 29	35 8,4*	-	120 29	Min : 60 (6) Limite indicative maximale : 250 (6)
Zinc mg/100 kcal mg/100 kJ	0,5 0,12	N.S.	0,5 0,12	-	1,5 0,36	0,5 0,12	-	1,0 0,24	Limite indicative maximale : 1,5 (15)

* Application du facteur de conversion de l'unité standard internationale et des règles d'arrondi usuelles. Les facteurs de conversion pour les joules et les calories sont les suivants : 1 kJ = 0,239 kcal et 1 kcal = 4,184 kJ⁴.

1. Résumé du rapport du GT électronique sur les facteurs essentiels de composition des préparations de suite

(POUR INFORMATION)

1.1 Énergie

Tous les membres du GT électronique sont favorables à l'alignement des besoins en énergie sur ceux établis dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. La justification scientifique fournie pour l'établissement des valeurs dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons est que la densité énergétique moyenne du lait maternel est d'environ 650 kcal/L, soit 5 à 10 % de moins que supposé précédemment¹. Il est également noté dans l'examen de l'époque que les dépenses énergétiques sont plus faibles que supposé précédemment, et une densité énergétique de 60-70 kcal/mL est proposée pour couvrir les taux physiologiques de prise de poids chez les nourrissons en bonne santé¹.

L'EFSA a récemment examiné les preuves et recommandé que la densité énergétique des préparations destinées aux nourrissons et des préparations de suite soit basée sur la densité énergétique moyenne du lait maternel (650 kcal/L) ; aucune donnée scientifique ne justifie l'établissement de facteurs essentiels de composition distincts pour les deux tranches d'âge. Ceci devrait permettre une croissance et un développement des nourrissons nourris avec des préparations similaires à ceux des nourrissons nourris exclusivement au sein, et la croissance et le développement des nourrissons nourris avec des préparations de suite associées à des aliments complémentaires appropriés sont similaires à ceux des nourrissons qui continuent d'être nourris au sein tout en introduisant des aliments complémentaires dans leur régime alimentaire.

2.1 Vitamines

2.1.1 Vitamine E

La majorité des membres du GT électronique est favorable à un alignement sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons pour les facteurs essentiels de composition minimums et maximums et les notes associées. Certains membres du GT électronique préfèrent adopter le niveau minimum requis recommandé par l'EFSA², mais plusieurs membres reconnaissent qu'il n'existe pas de justification scientifique pour une valeur différente entre la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite.

La limite indicative maximale fixée dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons est jugée plus que suffisante pour préserver les teneurs maximales en acides gras polyinsaturés de l'ordre de 1,5 g/100 kcal¹. Aucun membre du GT électronique n'a soulevé de questions concernant la limite indicative maximale établie pour la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

Notes

L'inclusion des deux notes spécifiées dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons est recommandée par le GT électronique. L'inclusion de la note 13 est jugée importante pour apporter de la clarté dans la norme et au regard du fait que les besoins en vitamine E sont largement fondés sur la prévention de l'oxydation des AGPI. On a constaté que les besoins en vitamine E augmentent avec le nombre de liaisons doubles contenues dans l'apport alimentaire en lipides. Un membre du GT électronique suggère que la note 12 soit modifiée pour supprimer la référence aux α -TE (équivalents alpha-tocophérol), car tous les composés de la vitamine E dans la liste consultative du Codex sont des formes de d- α -tocophérol et la note est donc redondante.

¹² 1 mg α -TE (équivalents alpha-tocophérol) = 1 mg d- α -tocophérol

¹³ La teneur en vitamine E ne sera pas inférieure à 0,5 mg α -TE par g d'AGPI, en utilisant les facteurs d'équivalence suivants pour adapter la teneur minimale en vitamine E au nombre de liaisons doubles d'acides gras dans la préparation : 0,5 mg α -TE/g acide linoléique (18:2n-6) ; 0,75 mg α -TE/g acide α -linoléique (18:3n-3) ; 1,0 mg α -TE/g acide arachidonique (20:4n-6) ; 1,25 mg α -TE/g acide eicosapentaénoïque (20:5n-3) ; 1,5 mg α -TE/g acide docosahexaénoïque (22:6n-3).

Compte tenu des observations du GT électronique, il est recommandé que les spécifications de composition pour la vitamine E dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge soient alignées sur celles définies dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

2.1.2 Vitamine K

La majorité des membres du GT électronique est favorable à l'alignement de la teneur en vitamine K entre la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme Codex pour les préparations de suite. Toutefois, trois membres du GT électronique préfèrent la teneur minimale en vitamine K recommandée par l'EFSA de 1 μ g/100 kcal.

La présidence du GT électronique a examiné le rapport fourni par le GIE de l'ESPGHAN sur lequel s'appuie la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et note que la recommandation était d'établir un minimum sur la base des formulations des préparations pour nourrissons à cette époque¹. Les formulations étaient conçues pour apporter une protection efficace contre les carences en vitamine K et la survenue d'hémorragies. Au moment de la rédaction du rapport, il avait été noté que les apports de référence étaient fixés à différents niveaux allant de 4 à 10 μ g/jour.

Les recommandations de l'EFSA sont basées sur les besoins en vitamine K des nourrissons. L'EFSA avait conclu que 5 μ g/jour étaient adéquats pour la majorité des nourrissons au cours de la première année de vie sur la base d'un besoin de 1 μ g/kg de poids corporel par jour². Cette recommandation est alignée sur l'apport nutritionnel recommandé par l'OMS/FAO pour les nourrissons, selon lequel 1 μ g/kg de poids corporel est suffisant pour maintenir la fonction hémostatique et prévenir la carence subclinique¹⁴. Le GT électronique de 2014 avait estimé que les exigences de l'OMS/FAO étaient adéquates pour la majorité des nourrissons, et que l'application de la valeur de 1 μ g/kg de poids corporel aux normes de croissance de l'OMS³⁴ révisées équivalait à un apport recommandé de 5,0 et 8,5 μ g respectivement pour les nourrissons au cours du premier et du deuxième semestre de la première année de vie. Abaisser le niveau minimum à 1 μ g/100 kcal permettrait encore aux nourrissons de couvrir les besoins préconisés par l'OMS/FAO, en supposant un apport moyen de 500 kcal de préparation.

Compte tenu de l'avis majoritaire du GT électronique et de la préférence en faveur d'un alignement de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et des facteurs essentiels de composition pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, il est recommandé que les spécifications de composition pour la vitamine K dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge soient alignées sur celles définies dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

2.1.3 Thiamine

La majorité des membres du GT électronique est favorable à l'alignement de la composition en thiamine entre la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme Codex pour les préparations de suite. Toutefois, deux membres du GT électronique préconisent la teneur minimale en thiamine recommandée par l'EFSA de 40 μ g/100 kcal. Étant donné l'absence de justification scientifique pour une distinction entre la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite, ou l'absence de nouvelles données scientifiques justifiant la modification de l'une ou

l'autre norme, il est recommandé que les facteurs essentiels de composition pour la thiamine dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge soient alignés sur ceux définis dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

2.1.4 Riboflavine

Comme pour la réponse du GT électronique concernant la thiamine, la majorité du GT électronique est favorable à l'adoption des exigences concernant la riboflavine figurant dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. Cependant, il existe de légères différences dans le calcul des valeurs minimales entre la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les valeurs établies par l'EFSA.

La Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons est basée sur un AI de 300-400 µg/jour pour les nourrissons et sur le fait que le lait maternel contient généralement entre 60 et 90 µg/100 kcal¹, alors que les recommandations de l'EFSA sont basées sur un AI estimé inférieur pour les nourrissons de 0 à 6 mois (300 µg/jour), sur la base de la fourchette inférieure de riboflavine dans le lait maternel (450 µg/L, environ 70 µg/100 kcal)². La consommation de 500 kcal de préparation par jour au niveau minimum spécifié dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons couvrirait 100 % des besoins du nourrisson du deuxième âge (400 µg/jour). L'OMS/FAO a également fixé un AI de 300 µg/jour pour les nourrissons de 0 à 6 mois¹⁴.

Étant donné l'absence de justification scientifique pour une distinction entre la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite, ou l'absence de nouvelles données scientifiques justifiant la modification de l'une ou l'autre norme, il est recommandé que les facteurs essentiels de composition pour la riboflavine dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge soient alignés sur ceux définis dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

2.1.5 Niacine

La majorité des membres du GT électronique est favorable à l'adoption des facteurs essentiels de composition spécifiés dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, mais trois membres préfèrent l'adoption de la recommandation de l'EFSA. Une fois de plus, il n'existe que de légères différences dans les hypothèses à l'origine du calcul des deux valeurs sur la base de la teneur en niacine du lait maternel. Dans l'avis de l'EFSA, la limite supérieure de la fourchette de niacine dans le lait maternel est utilisée pour établir un niveau d'apport adéquat et donc le niveau minimum², alors qu'un point médian de la fourchette a été utilisé pour établir le minimum de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons¹. Un membre du GT électronique note qu'en tenant compte de la contribution du tryptophane de la préparation, l'apport adéquat pour les équivalents de niacine est couvert.

La limite indicative maximale fixée pour la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons a été établie sur la base d'une innocuité apparente d'utilisation passée. Aucun membre du GT électronique n'a soulevé de questions concernant la limite indicative maximale établie pour la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons ; en l'espèce, la présidence propose de recommander l'établissement d'une limite indicative maximale de 1 500 µg/100 kcal.

Compte tenu de l'avis de la majorité du GT électronique, les spécifications de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons sont recommandées pour la teneur en niacine des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge.

2.1.6 Vitamine B12

Parmi les membres du GT électronique qui ont formulé des observations concernant les facteurs essentiels de composition des préparations de suite (18 MC, 1 OMC, 6 OC), la quasi-totalité est favorable à l'établissement d'un minimum de 0,1 µg/100 kcal, dans le sens de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, ainsi que des recommandations de l'EFSA² et du GIE³. L'AI établi par l'OMS/FAO pour les nourrissons de 0 à 6 mois est de 0,4 µg/jour¹⁴ ; ainsi, un apport moyen de 500 kcal par jour permettrait de couvrir de façon adéquate les besoins nutritionnels d'un nourrisson en apportant une préparation avec une concentration minimale. En l'espèce, une spécification de 0,1 µg/100 kcal est suffisante pour répondre aux besoins en vitamine B12 des nourrissons conformément à la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, et il est recommandé qu'une limite indicative maximale de 1,5 µg/100 kcal soit établie.

2.1.7 Acide pantothénique

Parmi les membres du GT électronique qui ont formulé des observations concernant la composition en acide pantothénique des préparations de suite, la totalité est favorable à l'établissement d'un minimum de 400 µg/100 kcal et d'un maximum de 2 000 µg/100 kcal, dans le sens de la Norme Codex pour les

préparations destinées aux nourrissons, ainsi que des recommandations de l'EFSA et du GIE^{2,3} (18 MC, 1 OMC, 6 OC).

2.1.8 Vitamine C

La majorité des membres du GT électronique est favorable à l'adoption de la composition en vitamine C de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, bien que deux pays membres du Codex préfèrent un minimum plus faible comme recommandé par l'EFSA pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations de suite². De nombreux membres du GT électronique indiquent qu'il n'existe pas de justification scientifique pour l'établissement d'une composition minimale en vitamine C qui soit différente pour les deux catégories de produits.

Compte tenu des avis majoritaires du GT électronique, il est recommandé d'établir une spécification minimale de 10 mg/100 kcal et une limite indicative maximale de 70 mg/100 kcal pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, conformément à la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

Concernant l'ajout de notes pour les facteurs essentiels de composition pour la vitamine C, le GT électronique est partagé concernant l'alignement ou non sur les notes contenues dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons :

Vitamine C¹⁵

¹⁵⁾ Exprimé en acide ascorbique.

¹⁶⁾ Cette limite indicative maximale a été fixée pour tenir compte des pertes importantes pouvant survenir durant la période de conservation des formules liquides ; pour les produits en poudre on devrait viser des limites supérieures plus basses.

Tous les membres du GT électronique sont favorables à l'adoption de la note 15. Concernant la note 16, neuf pays membres du Codex et trois observateurs auprès du Codex sont favorables à son inclusion, contre cinq pays membres du Codex et quatre observateurs auprès du Codex qui y sont opposés. Ceux qui sont favorables à son inclusion indiquent qu'elle va dans le sens des pratiques industrielles et de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. Deux pays membres du Codex sont favorables à une version modifiée de la note qui renvoie à la limite indicative maximale afin de tenir compte des pertes importantes éventuelles, mais certains notent que les pertes de vitamine C s'appliquent de manière identique aux produits liquides et en poudre et suggèrent une modification en conséquence.

Ceux qui sont opposés à l'inclusion de la note 16 estiment qu'elle n'est pas nécessaire étant donné que les pertes de vitamine C se produisent également dans les produits en poudre en raison de leur durée de conservation plus longue. Compte tenu des observations du GT électronique et du soutien majoritaire en faveur de l'alignement sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, il est recommandé d'inclure la note 16 dans la norme révisée.

2.1.9 Biotine

La totalité des membres du GT électronique est favorable à l'adoption de la composition minimale en biotine de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (17 MC, 7 OC), à l'exception de deux pays membres du Codex qui préfèrent les valeurs recommandées par l'EFSA². Dans le rapport du GT électronique de 2014 au Comité, il était indiqué que les données disponibles sur les apports en biotine et les conséquences pour la santé étaient limitées pour calculer des niveaux minimums. Par conséquent, tous les organismes compétents reconnus basent les besoins nutritionnels pour les nourrissons sur la contribution de la biotine issue de la consommation de lait maternel (5-6 µg/L) et une fourchette comprise entre 4 et 5 µg/jour pour les nourrissons au cours du premier semestre de vie.

Tous les membres du GT électronique sont favorables à l'adoption de la limite indicative maximale pour la composition en biotine spécifiée dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (19 MC, 7 OC).

Compte tenu de l'avis de la majorité du GT électronique, les spécifications de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons sont recommandées pour la teneur en biotine des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge.

2.2 Sels minéraux

2.2.1 Magnésium

Tous les membres du GT électronique qui ont formulé des observations concernant les facteurs essentiels de composition des préparations de suite (17 MC, 1 OMC, 5 OC) sont favorables à l'établissement d'un minimum de 5 mg/100 kcal et d'une limite indicative maximale de 15 mg/100 kcal, dans le sens de la Norme

Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. Il est recommandé que le Comité approuve l'actualisation des facteurs essentiels de composition pour le magnésium des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

2.2.2 Sodium, chlorure et potassium

La majorité des membres du GT électronique est favorable à l'alignement des teneurs en sodium, chlorure et potassium des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge sur celles de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

Aucune justification scientifique n'est apportée en faveur de l'établissement d'une composition différente pour les produits destinés aux nourrissons et les préparations de suite. En l'espèce, il est recommandé que le Comité approuve l'alignement des facteurs essentiels de composition pour le sodium, le chlorure et le potassium sur ceux de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

ANNEXE 2

**AVANT-PROJET DE RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE
(CODEX STAN 156-1987)**

À l'étape 3

1. CHAMP D'APPLICATION

xxxxxx

2. DESCRIPTION**2.1 Définition du produit**

2.1.1 On entend par **préparation de suite** un aliment destiné à constituer ~~la partie liquide d'un régime de sevrage pour nourrissons dès 6 mois et pour enfants en bas âge.~~ :

(a) la 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.]

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].

OU

[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 [et de vente] ~~dans le pays où elles sont vendues].~~

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. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ (pour les nourrissons du deuxième âge de 6 à 12 mois)**3.1 Facteurs essentiels de composition**

3.1.1 ~~Les **préparations de suite** sont des [aliments] OU [produits] obtenus à partir de lait de vache et d'autres animaux et/ou d'autres constituants d'origine animale et/ou végétale [à base de] OU [composés de] lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits[,] et/ou d'autres ingrédients [qui ont fait la preuve] OU [dont il a été démontré] qu'ils [sont sûrs et] conviennent [et sont adéquats sur le plan nutritionnel] [pour favoriser la croissance et le développement] pour [la tranche d'âge visée] OU [les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge]. aux nourrissons dès l'âge de 6 mois et aux 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.]

OU

[La consommation de la préparation doit contribuer de manière adéquate à la croissance et au développement normaux de la tranche d'âge visée].

3.1.2 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]).

3.1.3 Les préparations de suite présentées 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).

a) Protéine^{2), 3), 4)}

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

²Aux 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-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 les concentrations de tyrosine et de phénylalanine et la somme de la méthionine et de la 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.

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. 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 (0,5 g/100 kJ)].

⁶ ~~Les préparations pour nourrissons [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].~~

b) Lipides**Lipides totaux^{7,8}**

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
g/100 kcal	4,4	6,0	-	
g/100 kJ	1,1	1,4	-	

⁷ Les huiles et les graisses commercialement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans les préparations de suite.

⁸ Les acides lauriques et myristiques sont des constituants des graisses, mais ensemble ne doivent pas excéder 20 % des acides gras totaux. La teneur en acides gras trans ne doit pas excéder 3 % des acides gras totaux. Les acides gras trans sont des composants endogènes de la matière grasse du lait. La limite maximale autorisée de 3 % d'acides gras trans est destinée à permettre l'utilisation de la matière grasse du lait dans les préparations de suite. La teneur en acide érucique ne doit pas excéder 1 % des acides gras totaux. La teneur totale en phospholipides ne doit pas excéder 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).

Acide linoléique

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 kcal	[300]	-	[1 400]	
mg/100 kJ	[72]	-	[335]	

Acide α -linoléique

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 kcal	50	[N.S.*]	-	
mg/100 kJ	12	[N.S.]	-	

*N.S. = Non spécifié

[Rapport acide linoléique]

Minimum	Maximum
5:1	15:1

c) Glucides**Glucides totaux⁹**

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 de vache et 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. [Si nécessaire, sucrose et fructose peuvent être ajoutés, à condition que la somme des deux ne dépasse pas ≤ 20 % des glucides totaux.]

d) Vitamines**Vitamine A**

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
$\mu\text{g ER}^{10}$ /100 kcal	[75]	[180]	-	
$\mu\text{g ER}^{10}$ /100 kJ	[18]	[43]	-	

¹⁰⁾ Exprimé en équivalent rétinol (ER).

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

Vitamine D

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
μg^{11} /100 kcal	[1,0]	[3,0]	-	
μg^{11} /100 kJ	[0,24]	[0,72]	-	

¹¹⁾ Calciférol. 1 μg calciférol = 40 UI vitamine D.

Vitamine E

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg α -TE/100 kcal	0,5	-	5	
mg α -TE/100 kJ	0,12	-	1,2	

¹²⁾ 1 mg α -TE (équivalents alpha-tocophérol) = 1 mg d- α -tocophérol

¹³⁾ La teneur en vitamine E ne sera pas inférieure à 0,5 mg α -TE par g d'AGPI, en utilisant les facteurs d'équivalence suivants pour adapter la teneur minimale en vitamine E au nombre de liaisons doubles d'acides gras dans la préparation : 0,5 mg α -TE/g acide linoléique (18:2n-6) ; 0,75 mg α -TE/g acide α -linoléique (18:3n-3) ; 1,0 mg α -TE/g acide arachidonique (20:4n-6) ; 1,25 mg α -TE/g acide eicosapentaénoïque (20:5n-3) ; 1,5 mg α -TE/g acide docosahexaénoïque (22:6n-3).

Vitamine K

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	4	-	27	
$\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	1	-	6,5	

Thiamine

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	60	-	300	
$\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	14	-	72	

Riboflavine

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	80	-	500	
$\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	19	-	119	

Niacine¹⁴⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	300	-	1 500	
$\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	72	-	360	

¹⁴⁾ Niacine correspond à la niacine préformée.

Vitamine B₆

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	[35]	-	175	
$\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	[8,4]	-	[41,8]	

Vitamine B₁₂

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	0,1	-	1,5	
$\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	0,024	-	0,36	

Acide pantothénique

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	400	-	2 000	
$\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	96	-	478	

Acide folique

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
µg/100 kcal	[10]	-	[50]	
µg/100 kJ	[2,4]	-	[12]	

Vitamine C¹⁵⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 kcal	10	-	70 ¹⁶⁾	
mg/100 kJ	2,4	-	17 ¹⁶⁾	

¹⁵⁾ Exprimé en acide ascorbique.

[¹⁶⁾ Cette limite indicative maximale a été fixée pour tenir compte des pertes importantes pouvant survenir durant la période de conservation des formules liquides ; pour les produits en poudre on devrait viser des limites supérieures plus basses.]

Biotine

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
µg/100 kcal	[1,5]	-	10	
µg/100 kJ	[0,4]	-	2,4	

e) Sels minéraux et oligo-éléments**Fer¹⁷⁾**

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 kcal	[1,0]	[2,0]	-	
mg/100 kJ	[0,24]	[0,48]	-	

Calcium

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 kcal	[50]	-	[180]	
mg/100 kJ	[12]	-	[43]	

Phosphore

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale ¹⁸⁾	indicative
mg/100 kcal	[25]	-	[100]	
mg/100 kJ	[6]	-	[24]	

[¹⁸⁾ 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

Magnésium

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 kcal	5	-	15	
mg/100 kJ	1,2	-	3,6	

Sodium

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 kcal	[20]	[60]	-	
mg/100 kJ	[5]	[14]	-	

Chlorure

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 kcal	[50]	[160]	-	
mg/100 kJ	[12]	[38]	-	

Potassium

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 kcal	[60]	[180]	-	
mg/100 kJ	[14]	[43]	-	

Manganèse

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
µg/100 kcal	[1]	-	[100]	
µg/100 kJ	[0,24]	-	[24]	

Iode

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
µg/100 kcal	[10]	-	[60]	
µg/100 kJ	[2,4]	-	[14,3]	

Sélénium

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
µg/100 kcal	[2]	-	9	
µg/100 kJ	[0,48]	-	2,2	

Cuivre

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale¹⁹⁾	indicative
µg/100 kcal	[35]	-	[120]	
µg/100 kJ	[8,4]	-	[29]	

¹⁹⁾ Ces limites pourront être modifiées pour les préparations ~~pour nourrissons~~ **de suite** fabriquées dans des régions où la teneur en cuivre de l'eau est élevée.

Zinc²⁰⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 kcal	0,5	-	[1,0]	
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).]

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 au besoin pour garantir que au produit [à condition que le produit] [soit sûr et] puisse s'insérer dans [une alimentation diversifiée progressive destinée] OU [le régime alimentaire complémentaire destiné] aux nourrissons [dès l'âge de 6 mois] OU [à partir de 6 mois / à partir de l'âge de 6 mois] OU [du deuxième âge].*

OU *[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 de l'ingrédient facultatif en question et son niveau d'utilisation sont évalués et démontrés par des preuves scientifiques généralement reconnues.]*

~~3.3.2.2 L'utilité de ces éléments nutritifs doit être scientifiquement démontrée. [L'adaptation aux besoins nutritionnels particuliers [dans les produits destinés aux] des nourrissons [du deuxième âge] ainsi que la sécurité sanitaire de ces [ingrédients et] substances doivent être scientifiquement démontrées. [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.]~~

OU *[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 OU le bénéfice recherché soit obtenu [sur la base des quantités présentes dans le lait maternel].]*

~~3.3.2.3 Lorsque l'un quelconque de ces éléments nutritifs est ajouté à l'aliment, celui-ci doit en contenir une quantité significative correspondant aux besoins des nourrissons dès l'âge de 6 mois et des enfants en bas âge. [Les substances suivantes peuvent être ajoutées en conformité avec la législation nationale, à condition que leur teneur par 100 kcal (100 kJ) dans la préparation de suite prête à consommer n'exécède pas les niveaux indiqués ci-après. Cette liste n'a pas vocation à être une liste exhaustive, mais à servir de guide pour les autorités nationales quant aux niveaux appropriés lorsque ces substances sont ajoutées].~~

Taurine

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 kcal	-	12	-	
mg/100 kJ	-	3	-	

Total nucléotides

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

Acide

docosaénoïque²⁰⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
% d'acides gras	-	-	0,5	

²⁰⁾ En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite, la teneur en acide arachidonique (20:4 n-6) doit être au moins égale à la concentration en DHA. 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 peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, selon les besoins nutritionnels.

Choline

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 kcal	-	-	[150]	
mg/100 kJ	-	-	[36]	

Myo-inositol

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale	indicative
mg/100 kcal	-	-	[40]	
mg/100 kJ	-	-	[9,6]	

L-Carnitine

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

3.3.2.4 Seules les cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées.

ORIENTATION GÉNÉRALE SUR LA PRÉSENTATION DES OBSERVATIONS

Afin de faciliter la compilation et la préparation des documents d'observations, les membres et les observateurs qui ne le font pas encore sont priés de soumettre leurs observations sous les intitulés suivants :

- (i) Observations d'ordre général
- (ii) Observations particulières

Les observations particulières devraient comprendre une référence à la section pertinente et/ou au paragraphe du document auquel les observations renvoient.

En cas de propositions de modification de paragraphes spécifiques, les membres et observateurs sont priés de fournir leurs propositions de modification accompagnées d'une explication. Les nouveaux libellés doivent être présentés **soulignés/en gras** et les parties à biffer ~~rayées~~.

Pour faciliter le travail des secrétariats qui compilent les observations, les membres et observateurs sont priés de s'abstenir d'utiliser des caractères ou un surlignage en couleur, car les documents sont imprimés en noir et blanc, et de ne pas utiliser la fonction de suivi des modifications, car celles-ci peuvent être perdues quand des observations sont copiées et collées dans un document consolidé.

Afin de diminuer le volume de travail de traduction et d'économiser du papier, les membres et observateurs sont priés de ne pas reproduire le document en entier, mais seulement les parties du texte pour lesquelles le changement et/ou l'amendement est proposé.