



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

Trente-huitième session

Hambourg, Allemagne

5 – 9 décembre 2016

**RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE (CODEX STAN 156-1987)
À L'ÉTAPE 4**

Observations de : Argentine, Brésil, Canada, Colombie, Costa Rica, Cuba, Népal, Nouvelle-Zélande, Norvège, Philippines, États-Unis, AOCS, CEFS, ELC, ENSA, ENSA/EUVEPRO, HKI, IBFAN, IDF et ISDI

ARGENTINE

Facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge (plus de 6 mois)

- Recommandation 1 : protéines

La délégation argentine approuve la teneur minimale en protéines, suggère de supprimer les crochets des notes 2 et 3, approuve la note 4 et la note 6 selon laquelle les protéines hydrolysées doivent être évaluées sur le plan clinique.

- Recommandation 2 : vitamine K

La délégation argentine approuve la révision du niveau minimum pour la vitamine K.

- Recommandation 3 : vitamine C

La délégation argentine approuve la révision du niveau minimum pour la vitamine K.

- Recommandation 4 : zinc

La délégation argentine approuve la révision du niveau minimum et de la limite indicative maximale pour le zinc, ainsi que la note associée.

- Recommandation 5 : DHA

La délégation argentine approuve la note 20 de bas de tableau.

- Recommandation 6 : cultures produisant de l'acide L(+) lactique

La délégation argentine approuve la proposition faite et considère approprié que la seule forme d'ajouter des souches spécifiques de cultures produisant de l'acide L(+) lactique à des fins nutritionnelles doit être démontrée par des preuves scientifiques généralement acceptées.

Facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge (12-36 mois)

- Recommandation 7 : la délégation argentine accepte de diviser la norme en section A (nourrissons du deuxième âge) et en section B.

Elle approuve également l'approche proposée.

- Recommandation 8 : adjonction facultative.

La délégation argentine approuve l'Option 1. En cas de besoin sanitaire (régional/pays) d'ajouter d'autres éléments nutritifs et/ou ingrédients non inclus dans les facteurs essentiels de composition, l'évaluation devrait être dans tous les cas démontrée par des preuves scientifiques généralement acceptées.

- Recommandation 9 : densité énergétique.

La délégation argentine approuve les prescriptions pour la densité énergétique.

- Recommandation 10 : niveau minimum de glucides assimilables. Protéines

La délégation argentine approuve les niveaux proposés pour les glucides assimilables, les protéines et les notes de bas de page sur les protéines.

- Recommandation 13 : graisses et huiles commercialement hydrogénées.

La délégation argentine approuve la limitation des graisses et huiles commercialement hydrogénées.

- Recommandation 14 : types de glucides

La délégation argentine approuve le texte sur les types de glucides.

- Recommandation 15 : fer et vitamine C.

La délégation argentine approuve la recommandation pour les niveaux de fer et de vitamine C.

- Recommandation 16 (2) : zinc

La délégation argentine approuve la limitation des graisses et huiles commercialement hydrogénées.

- Recommandation 20: la délégation argentine accepte de diviser la Norme en deux parties distinctes : la section A et la section B.

La délégation argentine approuve la recommandation pour les niveaux de fer et de vitamine C.

BRÉSIL

Observations spécifiques

Recommandation 1

Le Brésil est favorable à la recommandation d'adopter une valeur de protéines minimale de 1,8 g/100 kcal et une valeur de protéines maximale de 3,0 g/100 kcal. La valeur de protéines minimale de 1,8 g/100 kcal est adéquate sur le plan nutritionnel pour contribuer à la croissance et au développement des nourrissons du deuxième âge et va dans le sens de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981). Selon les justifications scientifiques présentées dans l'avis scientifique de l'EFSA (2014)¹, cette valeur est fondée principalement sur les preuves apportées par des essais randomisés contrôlés illustrant l'adéquation des formulations de protéines dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. En outre, 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 préparations.

S'agissant des exigences de composition maximales en protéines, le Brésil réitère également sa position précédente. Nous faisons remarquer que la valeur maximum de 2,5 g/100 kcal serait préférable, de sorte que si un nourrisson du deuxième âge devait consommer 500 mL de préparation par jour, une quantité de 3,0 g de protéines/100 kcal de préparation correspondrait à un apport de 10 g de protéines/jour, ce qui représente environ 66 % de plus que les besoins en protéines d'un nourrisson ayant un poids corporel de 6 kg. Néanmoins, nous comprenons que cette valeur puisse être alignée sur les exigences de la norme CODEX STAN 72-1981, à savoir 3,0 g/100 kcal.

Note 2

Le Brésil approuve la recommandation de supprimer les crochets. Nous notons toutefois que le facteur de conversion pour les produits à base de soja dans les normes Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations de suite devrait être révisé lorsque les résultats du groupe d'experts FAO/OMS seront disponibles.

Note 3

Le Brésil est favorable à la note 3. La protéine de référence pour les préparations de suite devrait être la composition en acides aminés du lait maternel tel que défini à l'annexe I de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

Notes 4 et 5

Le Brésil est favorable aux notes 4 et 5.

Note 6

Le Brésil continue de penser que l'utilisation de protéines hydrolysées dans les préparations de suite destinées à des nourrissons du deuxième âge en bonne santé n'est pas justifiée. Les preuves scientifiques ne

¹EFSA (European Food Safety Authority).Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae.EFSA Journal. 2014;12(7):3760.

soutiennent pas l'utilisation de préparations de suite à base de protéines hydrolysées comme option pour la prévention des allergies au cours du deuxième semestre de vie lorsque l'alimentation complémentaire apporte généralement des protéines intactes issues du lait de vache et d'autres sources (SZAJEWSKA, H. ; HORVATH, A., 2010 ; BERG, A. et al., 2013 ; GIE, 2013 ; EFSA, 2014 ; BOYLE et al., 2016). Par conséquent, l'utilisation de protéines hydrolysées dans les préparations de suite destinées à des nourrissons du deuxième âge en bonne santé ne serait pas justifiée.

En revanche, compte tenu de la recommandation du GT électronique de conserver la note 6, le Brésil estime que toutes les préparations à base de protéines hydrolysées devaient faire l'objet d'une évaluation clinique, car l'innocuité et l'adéquation des préparations pour nourrissons contenant des hydrolysats de protéines n'ont pas été totalement démontrées. Selon Mennella et al., 2016², peu de recherches se sont penchées sur les effets sur le développement des nourrissons en dehors de la croissance, pour des préparations qui sont très différentes en termes de protéines, et les données laissent penser que la forme des protéines dans les préparations pour nourrissons peut avoir un impact sur le développement cognitif.

Le Brésil propose donc de formuler la note 6 ainsi :

Toutes les préparations à base de protéines hydrolysées doivent faire l'objet d'une évaluation clinique.

Nous notons qu'en fonction de la décision du Comité, la norme pour les préparations destinées aux nourrissons (Codex Stan 72) devra être modifiée en conséquence.

Recommandation 2

Le Brésil reste persuadé que le niveau minimum de vitamine K pourrait être abaissé à 1 µg/100 kcal, compte tenu du fait que les préoccupations concernant l'association entre de faibles niveaux de vitamine K et des problèmes d'hémorragie touchent uniquement les nouveau-nés.

En outre, en supposant un apport énergétique moyen de 500 mL/jour pour un nourrisson du deuxième âge, la limite minimale de 1 µg/100 kcal couvrirait les besoins de ce groupe d'âge, compte tenu de l'AI établi à 2,5 µg/jour (IOM, 2001).

Néanmoins, en guise de compromis pour atteindre un consensus et s'aligner sur la norme Codex 72 pour les préparations destinées aux nourrissons, le Brésil pourrait approuver une valeur minimale de 4 µg/100 kcal.

Recommandation 3

Le Brésil approuve la recommandation d'adopter une valeur minimale de vitamine C de 10 mg/100 kcal.

Sur la base de l'AI de 50 mg/jour (IOM, 2000), l'apport en vitamine C du lait maternel avec une concentration de vitamine C d'environ 45 mg/L à 9 mois (point médian de cette tranche d'âge) d'allaitement serait d'environ 27 mg/jour. En additionnant l'apport du lait (27 mg/jour) et des aliments solides (22 mg/jour), l'AI total en vitamine C est arrondi à 50 mg/jour.

Ainsi, en supposant un apport énergétique moyen de 600 mL/jour pour un nourrisson du deuxième âge et que la préparation devrait apporter environ 27 mg/jour, la limite minimale de 4 mg/100 kcal apporterait 16 mg de vitamine C par jour, ce qui ne couvre pas ces besoins. Il est également important de tenir compte du fait que l'apport journalier de 750 mL de préparation (environ 500 kcal/jour) n'est pas habituel dans cette tranche d'âge. En général, l'apport tourne autour de 600 mL/jour.

En outre, avec la valeur minimale de 10 mg/100 kcal, l'AI de 50 mg/jour serait couvert quel que soit l'apport en aliments solides issus de l'alimentation complémentaire et ne présenterait pas de risque pour les enfants.

Recommandation 4

Concernant la limite indicative maximale pour le zinc, le Brésil comprend que la limite indicative maximale de 1,0 mg/100 kcal serait plus appropriée.

La quantité de 1,5 mg/100 kcal extrapole le niveau tolérable supérieur de 5 mg établi par l'IOM (2004) pour les nourrissons du deuxième âge, en supposant un apport de 500 kcal/jour de préparation.

Néanmoins, le GT électronique prend acte du fait que, bien que les apports pourraient conduire à un dépassement de l'UL établi par certains organismes scientifiques compétents reconnus, les éventuels risques associés ont été jugés négligeables. En outre, l'UL ou NOAEL pour l'apport en zinc défini par l'OMS, l'IOM et l'IZINCG varie : 13 mg/jour (7-12 mois), 5 mg/jour (7-12 mois), 6 mg/jour (6-11 mois), respectivement (Gibson et al., 2016³).

² Mennella JA, Trabulsi JC, Papas MA. Effects of cow milk versus extensive protein hydrolysate formulas on infant cognitive development. *Amino Acids* 2016 Mar;48(3):697-705. doi: 10.1007/s00726-015-2118-7. Epub 2015 Oct 26.

³ Gibson RS, King JC, Lowe N. A review of dietary zinc recommendations. *Food Nutr Bull.* Jun, 2016.

De ce fait, en guise de compromis pour atteindre un consensus et s'aligner sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, le Brésil pourrait approuver une limite indicative maximale de 1,5 mg/100 kcal.

Recommandation 5

Le Brésil approuve la recommandation. Nous comprenons qu'il n'est pas nécessaire de préciser un niveau minimum pour le DHA, compte tenu des sources provenant de l'alimentation complémentaire. Le Brésil accepte que la décision soit laissée à l'appréciation des autorités compétentes nationales et/ou régionales.

Recommandation 6

Sur la base de la documentation scientifique disponible, il existe encore des doutes concernant l'innocuité et les bénéfices de l'adjonction de microorganismes dans les préparations. En effet, rien ne justifie l'adjonction de ces microorganismes aux préparations.

Le Brésil estime que l'innocuité et l'adéquation de l'adjonction de souches devraient être démontrées par des preuves scientifiques généralement acceptées. Il convient également de tenir compte de la température de dilution sûre pour la fabrication de préparations pour nourrissons en poudre recommandée par la FAO/OMS (2007) et par le Code d'usages du Codex en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants (2008). Les préparations de suite conçues pour être prêtes à consommer doivent contenir des quantités significatives de bactéries viables lorsqu'elles sont ajoutées à des fins nutritionnelles particulières. Ainsi, si le Comité décide de conserver cette disposition, le Brésil approuve le texte proposé pour la section 1.3.2.5.

S'agissant de la section 1.3.2.4, nous souhaitons mettre en avant les questions soulevées dans le 2^e document de consultation du GT électronique. Certaines études mentionnées dans le 2^e document de consultation indiquent que les éventuels bénéfices de ces produits fermentés sont imputables aux composants bactériens résiduels, notamment les membranes cellulaires, ou à l'ADN des bactéries et/ou aux effets des métabolites bactériens (acide lactique et autres acides organiques). Il est également suggéré que des préparations fermentées ont été utilisées pour prévenir et traiter la diarrhée aiguë et des symptômes digestifs. Cependant, les auteurs concluent que les préparations fermentées n'apportent pas de bénéfices supplémentaires par rapport à ceux des préparations pour nourrissons standards (Szajewska et collègues, 2015⁴).

Par conséquent, le Brésil estime que l'usage technologique de cultures produisant de l'acide L(+) lactique aux fins de la production de préparations de suite acidifiées pour les nourrissons du deuxième âge devrait faire l'objet de discussions plus détaillées au sein du Comité, car les études suggèrent que ces bactéries ont été ajoutées à d'autres fins. Ceci étant, le Brésil pense que l'innocuité et l'adéquation de l'adjonction de souches spécifiques de cultures produisant de l'acide L(+) lactique aux fins de la production de préparations de suite acidifiées pour les nourrissons du deuxième âge devraient aussi être démontrées par des preuves scientifiques généralement acceptées. Ainsi, si le Comité décide de conserver la section 1.3.2.4, le Brésil suggère d'inclure la nécessité d'une évaluation de l'innocuité et de l'adéquation :

1.3.2.4 [Seules des cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées **aux fins de la production de préparations de suite acidifiées pour les nourrissons du deuxième âge. L'innocuité et l'adéquation de l'adjonction devraient être démontrées par des preuves scientifiques généralement acceptées.**]

Recommandation 7

Le Brésil approuve la recommandation 7.

Recommandation 8

Le Brésil est favorable à l'approche proposée pour la composition obligatoire (essentielle) des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Les éléments nutritifs inclus dans la composition obligatoire doivent répondre à l'un des trois principes suivants :

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

⁴ Szajewska H, Skórka A, Piescik-Lech M. Fermented infant formulas without live bacteria: A systematic review. *Eur J Pediatr.* 2015;174(11):1413-1420. Accessed 12 June 2016. doi: 10.1007/s00431-015-2629-y.

Pour les autorités nationales imposant l'adjonction obligatoire d'autres éléments nutritifs essentiels pour leur population en particulier, nous acceptons que ces éléments nutritifs soient choisis dans la composition essentielle des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Néanmoins, dans un souci de cohérence avec l'approche proposée pour fixer les niveaux des autres éléments nutritifs inclus dans la composition obligatoire, nous estimons que les niveaux des autres éléments nutritifs essentiels doivent être déterminés sur la base de la même approche pragmatique, à savoir celle qui permet la composition en éléments nutritifs des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et celle du lait de vache. Comme indiqué dans le document CX/NFSDU 16/38/6, pour les éléments nutritifs qui ne sont pas présents ou seulement à de très faibles niveaux dans le lait de vache, les teneurs maximales et minimales et les limites indicatives maximales des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge sont recommandées pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge ; pour les éléments nutritifs naturellement présents dans le lait de vache, la teneur minimale pourrait être fixée au minimum prévu pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, tandis que la teneur maximale et la limite indicative maximale pourraient être définies au plus haut de deux valeurs : soit la teneur maximale / limite indicative maximale autorisée pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, soit le niveau présent dans le lait de vache, afin d'assurer la flexibilité.

Le Brésil propose donc le texte suivant pour examen par le Comité :

Pour les autorités nationales imposant l'adjonction obligatoire d'autres éléments nutritifs essentiels pour leur population en particulier, ces éléments nutritifs doivent être choisis dans la composition essentielle des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Les teneurs en éléments nutritifs doivent être :

- basées sur la composition en éléments nutritifs des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et du lait de vache ; ou
- modifiées si les besoins nutritionnels des populations locales et des motifs scientifiques justifient une différence par rapport aux niveaux stipulés pour les nourrissons du deuxième âge ou aux niveaux du lait de vache.

Concernant l'adjonction facultative, le Brésil est favorable à l'option 1. Toutefois, nous proposons de modifier le 4^e point pour les mêmes raisons mentionnées au sujet de la détermination des niveaux d'adjonction obligatoire d'autres éléments nutritifs essentiels :

- [D'autres éléments nutritifs peuvent aussi être ajoutés aux préparations de suite pour enfants en bas âge, à condition que ces éléments nutritifs soient choisis dans la composition essentielle des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, et que les niveaux soient :
 - basés sur la composition en éléments nutritifs des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et du lait de vache ; ou
 - modifiés si les besoins nutritionnels des populations locales et des motifs scientifiques justifient une différence par rapport aux niveaux stipulés pour les nourrissons du deuxième âge ou aux niveaux du lait de vache.

Recommandation 9

Le Brésil soutient les exigences recommandées par la présidence en termes de densité énergétique, à savoir 60 à 70 kcal/100 mL, sur la base des observations présentées par certains membres du GT électronique, selon lesquelles le lait de vache écrémé n'est pas recommandé pour les enfants âgés de 12 à 24 mois dans la plupart des directives diététiques nationales, car il peut compromettre les apports en énergie et en acides gras essentiels nécessaires pour la croissance et le développement.

Nous ne sommes pas favorables à l'établissement d'une valeur minimale différente pour les enfants en bas âge de 24 à 36 mois, car le produit est destiné aux jeunes enfants en général, ce qui inclut la tranche d'âge entre 1 et 3 ans. Il est également important de tenir compte du fait que le Comité a déjà validé l'existence d'un point de distinction à l'âge de 12 mois. Une valeur minimale différente pour les enfants en bas âge de 24 à 36 mois peut prêter à confusion en ce qui concerne l'indication du produit.

Recommandation 10

Le Brésil approuve la recommandation selon laquelle le niveau de glucides assimilables ne doit pas dépasser 12 g pour 100 kcal (2,9 mg pour 100 kJ). Nous souhaitons demander des explications concernant l'utilisation des termes glucides totaux et glucides assimilables (disponibles). Si le terme de glucides assimilables est utilisé, il est nécessaire de préciser ce qui constitue les glucides assimilables.

Le Brésil estime qu'il est important de fixer des limites minimales et maximales pour les protéines en tenant compte du 3^e principe, à savoir garantir la qualité nutritionnelle et l'intégrité du produit. Concernant la limite minimale, nous approuvons la valeur de 1,8 g/100 kcal. Nous pensons également que la limite maximale

devrait être déterminée en tenant compte du risque d'obésité associé à des apports excessifs en protéines. Par conséquent, le Brésil suggère un niveau maximum de 3,0 g/100 kcal sur la base de la fourchette de distribution acceptable des macronutriments de 12 % E pour discussion plus approfondie par le Comité.

Pour les lipides totaux, le Brésil approuve le niveau minimum de 4,0 g/100 kcal.

Recommandation 11

Le Brésil attend la discussion pour émettre des observations.

Recommandation 12

Le Brésil pense que des niveaux pour l'acide α -linoléique devraient être établis pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. S'agissant du niveau, nous sommes favorables à un niveau minimum de 50 mg par 100 kcal pour l'acide α -linoléique.

Nous proposons également l'inclusion d'une prescription obligatoire pour l'acide linoléique. Les niveaux pourraient être alignés sur les prescriptions prévues pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (minimum : 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ) ; limite indicative maximale 1 400 mg/100 kcal (335 mg/100 kJ)).

Nous pensons aussi qu'il est important de définir le rapport acide linoléique / acide α -linoléique (minimum 5:1 et maximum 15:1) selon la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et les recommandations du GIE 2015.

Recommandation 13

Le Brésil approuve la recommandation 13.

Recommandation 14

Le Brésil approuve la recommandation 14.

Concernant le texte proposé, nous souhaitons suggérer la modification suivante à des fins de clarification concernant la nécessité de limiter l'adjonction de sucrose et/ou de fructose :

Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés. **Les sucres**, autres que le lactose mais **y compris** le sucrose et/ou fructose, ne doivent pas être ajoutés, sauf si cette adjonction est nécessaire pour servir de source de glucides et à condition que ~~les sucres autres que le lactose~~ ne dépassent pas 10 % des glucides disponibles].

Nous approuvons également la phrase supplémentaire : « Le lactose doit être le type de glucide à privilégier dans les préparations à base de protéines de lait [et apporter au moins 50 % des glucides totaux] ».

Comme indiqué dans la réponse à la recommandation 10, nous souhaitons demander des explications concernant l'utilisation des termes glucides totaux et glucides assimilables (disponibles). Si le terme de glucides assimilables est utilisé, il est nécessaire de préciser ce qui constitue les glucides assimilables.

Recommandation 15

Le Brésil approuve la recommandation 15.

Recommandation 16

Comme indiqué dans le document CX/NFSDU 16/38/6, il est admis qu'en général, les préparations de suite pour les enfants en bas âge sont souvent utilisées comme substitut, alternative ou en remplacement du lait de vache, qui est une source significative de calcium, de vitamine B₂ et de vitamine B₁₂ dans l'alimentation. De plus, le lait de vache fournit plus de 70 % des besoins d'un enfant en bas âge pour ces éléments nutritifs dans une portion de 300 mL.

Calcium

Le Brésil estime par conséquent que le produit devrait apporter au moins 50 % de l'INL₉₈ de calcium (500 mg/jour ; OMS/FAO) dans 300 mL par jour, ce qui représente une valeur minimale de près de 140 mg/100 kcal.

Toutefois, nous admettons que la valeur minimale et la limite indicative maximale pour le calcium soient liées à la teneur en protéines du produit. La faisabilité technologique devrait donc être prise en compte.

Le Brésil pense que le rapport calcium/phosphore établi dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons devrait être inclus afin d'assurer une meilleure efficacité d'absorption.

Vit. B₂

Dans le sens des justifications adoptées pour calculer la valeur minimale suggérée de 140 mg/100 kcal pour le calcium, le Brésil comprend également que le produit devrait fournir au moins 50 % de l'INL₉₈ pour la vitamine B₂ (500 µg/jour ; OMS/FAO) dans 300 mL par jour, ce qui représente près de 140 µg/100 kcal. En ce qui concerne la limite indicative maximale de 500 µg/100 kcal, le Brésil peut accepter la recommandation de s'aligner sur les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Néanmoins, nous soulignons que la fourchette de niveau supérieure pour le lait de vache demi-écrémé est de 546 µg/100 kcal (annexe 1 / tableau 1 du document CX/NFSDU 16/38/6), ce qui peut donner lieu à des problèmes technologiques. Nous pensons donc que la limite indicative maximale devrait être discutée de manière plus approfondie par le Comité.

Vit. B₁₂

Dans le sens des justifications adoptées pour calculer la valeur minimale suggérée pour le calcium et la riboflavine, le Brésil comprend également que le produit devrait fournir au moins 50 % de l'INL₉₈ pour la vitamine B₁₂ (0,9 µg/jour ; OMS/FAO), ce qui représente 0,25 µg/100 kcal.

Recommandation 16

Le Brésil va attendre la discussion concernant les preuves pour inclure le zinc comme élément nutritif obligatoire au sein du GT physique et lors de la session plénière par le Comité.

Si le Comité estime qu'il existe suffisamment de preuves pour imposer l'adjonction obligatoire de zinc aux préparations de suite pour enfants en bas âge, le Brésil approuvera la valeur minimale et la limite indicative maximale recommandées.

Recommandation 17

Au Brésil, la carence en vitamine A est observée dans certaines régions du pays. Selon l'Enquête nationale brésilienne sur la démographie et la santé des enfants et des femmes (PNDS – 2006⁵), une carence en vitamine A a été constatée chez 17,4 % des enfants de moins de 5 ans et 12,3 % des femmes en âge de procréer. Chez les enfants, la prévalence la plus élevée a été observée dans les régions du Nord-Est (19 %) et du Sud-Est (21,6 %). Chez les femmes, des prévalences élevées ont été observées dans les régions du Sud-Est (14 %), du Centre-Ouest (12,8 %), du Nord-est (12,1 %), du Nord (11,2 %) et du Sud (8 %)

En outre, le Brésil a mis en place en 2005 un programme national de supplémentation en vitamine A pour les enfants de 6 à 59 mois et les femmes.

Le Brésil pense donc que l'adjonction de vitamine A ne devrait pas être obligatoire. Il serait plus approprié que les autorités nationales imposent elles-mêmes l'adjonction obligatoire de vitamine A au niveau national.

Si le Comité estime qu'il existe suffisamment de preuves pour imposer l'adjonction obligatoire de vitamine A aux préparations de suite pour enfants en bas âge, le Brésil approuvera les valeurs minimales et maximales recommandées.

Recommandation 18

Le Brésil va attendre la discussion concernant les preuves pour inclure la vitamine D comme élément nutritif obligatoire au sein du GT physique et lors de la session plénière par le Comité.

Si le Comité estime qu'il existe suffisamment de preuves pour imposer l'adjonction obligatoire de vitamine D aux préparations de suite pour enfants en bas âge, le Brésil approuvera les valeurs minimales et maximales recommandées.

Recommandation 19

Le Brésil approuve la recommandation 19.

Recommandation 20

Le Brésil approuve la recommandation 20.

Le Brésil comprend que les dispositions actuelles concernant l'étiquetage des préparations de suite (sections A et B) devraient être révisées afin de s'aligner sur les exigences actuelles du Codex concernant l'étiquetage des préparations pour nourrissons (Codex STAN 72-1981) et d'autres normes et lignes directrices pertinentes du Codex, le cas échéant. Il est également important de tenir pleinement compte des directives et recommandations de l'OMS et de la WHA, notamment : le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant et les résolutions WHA 54.2 (2001), 39.28, 63.23 et 69.9 - 8.5 de l'Assemblée mondiale de la Santé.

Recommandation 21

⁵ Disponible sur http://dab.saude.gov.br/portaldab/ape_vitamina_a.php.

Concernant la définition proposée pour les **[produits lactés enrichis] OU [produits lactés transformés pour enfants en bas âge] OU [préparations de suite pour enfants en bas âge]**, le Brésil souhaite proposer la modification suivante :

On entend par [produit lacté enrichi] OU [produit lacté transformé pour enfants en bas âge] OU [préparation de suite pour enfants en bas âge] [un produit destiné à constituer la partie liquide d'un régime alimentaire progressivement diversifié lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge.]

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

S'agissant du nom du produit pour les enfants en bas âge, le Brésil convient qu'il est important de donner deux noms de produits totalement différents afin d'établir clairement la distinction entre les préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge et les préparations de suite pour les enfants en bas âge. Nous convenons également que les produits pour enfants en bas âge ne devraient pas être considérés comme des « préparations », car cela prête à confusion entre le produit pour enfants en bas âge et les préparations commercialisées et adaptées à une utilisation chez les nourrissons au cours de la première année de la vie.

Le Brésil comprend que les noms proposés **[produit lacté enrichi] ou [produit lacté transformé pour enfants en bas âge]** devraient être conservés entre crochets pour examen ultérieur par le Comité l'année prochaine, car les discussions sur les sections relatives au champ d'application et à l'étiquetage en sont à leurs débuts.

CANADA

Observations générales

Nous souhaitons formuler des observations concernant les propositions de la section 4 du document de travail, relative au cadre pour la composition essentielle des préparations de suite pour enfants en bas âge (12 à 36 mois).

Le cadre stipule : « Selon cette approche, les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge devront être basés sur un ensemble restreint 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 ». Il indique ensuite, à la section 4.3, pour l'adjonction facultative : « En plus de la composition (essentielle) obligatoire, d'autres éléments nutritifs essentiels peuvent être ajoutés aux préparations de suite pour enfants en bas âge, soit sous forme d'adjonction obligatoire à la composition (essentielle) requise par les autorités nationales, soit sous forme d'adjonction facultative par les fabricants, à condition que ces besoins soient justifiés par des preuves scientifiques ».

Nous pensons que les propositions pour la composition nutritionnelle des préparations de suite pour enfants en bas âge avec relativement peu d'éléments nutritifs obligatoires, comme le propose la présidence à la section 5.1, pourraient donner lieu à la commercialisation de formulations déséquilibrées. Bien qu'avec ce cadre les autorités nationales puissent imposer d'autres éléments nutritifs pour une adjonction obligatoire aux préparations de suite pour enfants en bas âge afin de couvrir les besoins nutritionnels spécifiques de leur population, et que l'adjonction d'ingrédients facultatifs soit également prévue, nous pensons que cette approche devient assez compliquée et, une nouvelle fois, pourrait donner lieu à l'absence d'éléments nutritifs importants dans les préparations. Il n'est pas non plus garanti que tous les enfants en bas âge consommeront suffisamment d'aliments complémentaires en plus des préparations de suite pour enfants en bas âge en remplacement du lait de vache pour assurer des apports équilibrés en éléments nutritifs.

C'est la raison pour laquelle le Canada pense qu'une approche **moins** flexible est requise et qu'il serait temps d'envisager un élargissement de la liste des éléments nutritifs obligatoires.

Nous proposons dans la section 5 ci-après un tableau révisé pour la « Composition (essentielle) obligatoire avec prescriptions normatives plus étendues », afin d'inclure à la fois les éléments nutritifs d'intérêt mondial précédemment cités et les principaux éléments nutritifs du lait de vache. Notre préférence irait à cette option et nous pensons qu'elle serait plus facile à appliquer pour la formulation d'un produit équilibré.

Le rôle du produit en tant que substitut du lait de vache semble avoir disparu quelque peu, peut-être en raison de la concentration sur des éléments nutritifs d'intérêt mondial et de l'existence de listes pour les adjonctions facultatives.

Nous recommandons des travaux supplémentaires pour veiller à la fabrication d'un produit équilibré sur le plan nutritionnel si la norme Codex Stan 156 révisée qui en résultera est suivie. Les éléments nutritifs tels que les sels minéraux calcium, phosphore et magnésium, ainsi que des vitamines comme la riboflavine et la vitamine B12, présentes dans le lait de vache, devraient tous être inclus, en même temps que les éléments nutritifs d'intérêt mondial.

Nous notons également qu'il est proposé que les éléments nutritifs obligatoires et facultatifs pour les préparations de suite pour enfants en bas âge puissent être choisis à partir des facteurs essentiels de composition pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, mais il apparaît à nouveau qu'il s'agit d'une approche parcellaire qui pourrait aussi se traduire par des apports en éléments nutritifs déséquilibrés.

En outre, le Canada n'approuve pas l'utilisation du niveau d'adjonction d'éléments nutritifs indiqué dans la norme sur les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ou celles destinées aux enfants en bas âge, car les besoins nutritionnels des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge sont différents. Le niveau d'adjonction devrait être basé sur les recommandations nutritionnelles pour cette tranche d'âge formulées par les organismes scientifiques compétents reconnus (OSCR). Pour les éléments nutritifs naturellement présents dans le lait de vache, les niveaux minimum et maximum pourraient être basés sur la fourchette présente dans le lait de vache. En ce qui concerne les éléments nutritifs qui ne sont pas présents dans le lait de vache, le Comité pourrait envisager d'établir des niveaux basés sur un pourcentage des AJR/AI pour cette tranche d'âge. Nous préférons avoir un niveau minimum et maximum pour tous les éléments nutritifs dans la norme, aussi bien obligatoires que facultatifs, afin de garantir une adjonction adéquate.

Dans la mesure où les enfants en bas âge sont encouragés à consommer une alimentation complémentaire de plus en plus diversifiée, il n'est pas nécessaire, ni approprié, que ces produits aient une formulation complète sur le plan nutritionnel (comme celle des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge), mais ils devraient couvrir des apports nutritionnels appropriés lorsqu'ils sont utilisés dans des quantités allant de 300 à 500 mL par jour en même temps que les apports nutritionnels provenant des aliments complémentaires.

Il est impératif d'éviter les conséquences d'un produit commercialisé qui ne serait pas équilibré. Il convient de faciliter la tâche aux fabricants pour la formulation de leurs produits au moyen d'une liste claire des éléments nutritifs obligatoires et facultatifs, avec des quantités minimales et maximales selon les besoins.

Du point de vue du Canada, avoir sur le marché des produits très variables pourrait créer plus de confusion chez ceux qui s'occupent des enfants que ce n'est le cas actuellement pour l'utilisation des différents types de préparations de suite, et poserait des problèmes au niveau des échanges commerciaux entre juridictions.

À la section 7, la définition de la recommandation 21 inclut une mention selon laquelle on entend par préparation de suite pour enfants en bas âge « un produit destiné à constituer la partie liquide d'un régime alimentaire progressivement diversifié lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge ». Le Canada propose que cette définition dépende de la composition finale définie pour le produit et soit reportée jusqu'à ce qu'une décision soit prise à ce sujet.

Observations spécifiques :

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

3.2 Protéines

Recommandation 1

3.2.1 Niveau minimum de protéines

Le Canada reste favorable aux facteurs essentiels de composition minimums pour les protéines de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, à savoir 1,8 g/100 kcal, également conformes aux recommandations de l'EFSA (2014). Il n'existe aucune preuve ou motif scientifique justifiant une modification des exigences par rapport à celles établies pour les préparations destinées aux nourrissons tout au long de la première année de vie, et la valeur de 1,8 g/100 kcal est aussi sûre et adéquate sur le plan nutritionnel pour favoriser la croissance et le développement neurologique au cours de cette période critique de la vie. Il s'agit d'une norme internationale qui devrait couvrir les besoins dans les différentes régions du monde où les apports en protéines sont faibles et/ou de faible qualité nutritionnelle.

3.2.2 Niveau maximum de protéines

Le Canada reste favorable à un niveau maximum de protéines de 3 g/100 kcal, conformément à la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. Le Canada souhaite répéter qu'il serait approprié de

conserver une certaine marge, car il s'agit de recommandations internationales qui devraient tenir compte des endroits où les ressources sont limitées et où les apports en protéines et la qualité des aliments complémentaires peuvent aussi être limités. Il convient de se référer aux preuves mentionnées dans la réponse concernant le niveau minimum ci-dessus.

3.2.3 Notes 2 et 3

Pour la note 2, le Canada recommande que la FAO et l'OMS convoquent un groupe d'experts pour étudier la littérature disponible et évaluer le fondement scientifique des facteurs de conversion de l'azote, et de s'aligner entre temps sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, qui utilise N x 6,25.

Le Canada approuve les modifications proposées pour la note 3, visant à ajouter la référence à la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981).

Le Canada souhaite toutefois ajouter que la qualité des protéines utilisées dans les préparations, en particulier pour les protéines d'origine végétale, devrait être prise en considération. Par exemple, les isolats protéiques de soja (IPS) préparés par différents fabricants ou différents processus peuvent être très divers de par leur teneur en inhibiteurs de protéases actifs, ce qui se traduit par des écarts dans la biodisponibilité des protéines.

Malgré la mention « une quantité assimilable de chaque acide aminé essentiel et semi-essentiel (...) » dans cette note, il est important d'indiquer qu'au moins 10 % des inhibiteurs de protéases actifs (trypsine et chymotrypsine) restent dans un isolat protéique de soja correctement transformé, car l'inactivation complète de ces facteurs anti-nutritionnels nécessite un réchauffage important, ce qui se traduit par une absorption réduite de certains acides aminés tels que la lysine et l'arginine et une qualité de protéines plus faible. Par ailleurs, les niveaux maximum pour ces inhibiteurs de protéases n'ont pas été définis et il n'est pas obligatoire d'indiquer leur teneur réelle dans les produits à base de soja.

3.2.4 Exigences requises pour l'évaluation clinique : note 6

Le Canada suggère que toutes les préparations hydrolysées fassent l'objet de tests cliniques sur le plan de la croissance, de la tolérance et des effets négatifs, mais chez les enfants en bas âge et non chez les nourrissons du deuxième âge consommant des aliments complémentaires.

Le Canada propose la formulation suivante :

[⁶ Les préparations de suite contenant moins de 2 g de protéines provenant de protéines non hydrolysées (intactes) par 100 kcal] et les préparations de suite contenant moins de 2,25 g de protéines provenant de protéines hydrolysées par 100 kcal doivent être évaluées sur le plan clinique par une autorité compétente nationale et/ou régionale.]

Observations supplémentaires concernant les notes sur les protéines :

Le Canada observe que la numérotation des notes n'apparaît pas en exposant dans le texte correspondant. Le Canada propose que la note 5 concernant la valeur minimale de protéines soit **déplacée en note 2**, car elle concerne aussi les valeurs minimales.

Par ailleurs, pour la note 5, le Canada souhaite souligner que la deuxième phrase devrait aussi inclure les protéines de lait autres que du lait de chèvre en plus des protéines de lait autres que du lait de vache. Le Canada souhaite proposer la révision suivante pour la deuxième phrase de la note 5 :

« D'autres valeurs minimales devront éventuellement être appliquées pour les préparations de suite à base de protéine de lait autre que celui de vache **ou de chèvre**. » Le Canada souligne que la valeur de 0,5 g/100 kJ devrait être corrigée en **0,54 g/100 kJ**.

Pour les préparations de suite à base d'isolats protéiques de soja (IPS), le Canada souhaite attirer l'attention sur le GIE 2013, tableau 1, qui indique que pour les préparations à base d'IPS, le niveau minimum de protéines devrait être de 2,1 g/100 kcal et le maximum de 2,5 g/100 kcal. **À noter que le texte du document suggère que la teneur minimale en protéines dans les préparations de suite à base d'IPS devrait être de 2,05 g/100 kcal, alors que dans la note ci-dessus il est indiqué 2,25 g/100 kcal : merci de clarifier.** D'autres motifs de changement des valeurs minimales pour les préparations à base d'IPS figurent également en page 48 de EFSA 2013 : sur la base des problèmes de moindre équivalence des isolats protéiques de soja, la teneur minimale en protéines des préparations pour nourrissons à base d'IPS a été fixée dans la norme pour les préparations destinées aux nourrissons à 1,23 fois la valeur minimale pour les préparations destinées aux nourrissons à base de lait de vache, tandis que le niveau maximum est identique, même si les preuves scientifiques justifiant ce choix sont limitées. Par souci de cohérence avec la norme pour les préparations destinées aux nourrissons, les teneurs minimale et maximale en protéines dans les préparations de suite à base d'IPS devraient être fixées à 2,05 g/100 kcal et 2,5 g/100 kcal respectivement.

3.3 Vitamine K : besoins minimums

Recommandation 2

Le Canada approuve la recommandation 2.

3.4 Vitamine C : besoins minimums

Recommandation 3

Le Canada approuve la recommandation 3 et demande également des précisions sur la présence ou non d'une référence à la note 15 après « Vitamine C » dans la recommandation 3 (à savoir un exposant « 15 » après « Vitamine C » pour faire le lien avec « exprimé en acide ascorbique »).

3.5 Zinc : limite indicative maximale

Recommandation 4

Conformément aux précédentes observations du Canada, la limite indicative maximale de 1,0 mg/100 kcal, selon la législation de l'UE récemment révisée, aurait notre préférence. Le Canada préfère une limite indicative maximale inférieure de 1,0 mg/100 kcal en raison des inquiétudes sur le dépassement des NOAEL pour le zinc établies par le Groupe consultatif international sur la nutrition en zinc (IZiNCG). Le Canada admet toutefois que le risque de toxicité du zinc est faible et ne s'opposerait pas à une limite indicative maximale de 1,5 mg/100 kcal. Le Canada approuve la formulation proposée pour la note 20. Le Canada approuve la valeur minimale plus élevée de 0,75 mg/100 kcal pour les préparations de suite à base d'isolats protéiques de soja. L'effet inhibiteur de l'acide phytique sur l'absorption du zinc est bien documenté.

3.6 Adjonction facultative : DHA

Recommandation 5

Le Canada approuve la recommandation 5 pour la limite indicative maximale de 0,5 % d'acides gras totaux et propose que si du DHA est ajouté, ce soit à un niveau minimum de 0,3 % des acides gras totaux, ce qui correspond à la moyenne mondiale. Le Canada approuve la note proposée. Le Canada demande des explications sur les éléments suivants : la note pour la recommandation 5 (DHA) (page 16, point 5 de l'ordre du jour) est-elle effectivement numérotée ²⁰ ? En effet, la note pour la recommandation 4 (zinc) (page 15, point 5 de l'ordre du jour) est également numérotée ²⁰. Il y a certainement une erreur et la note devrait en fait porter le numéro ²¹.

3.7 Adjonction facultative : cultures produisant de l'acide L(+) lactique

Recommandation 6

Le Canada approuve la recommandation 6.

4 CADRE POUR LES FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)

4.1 Rôle du produit

Recommandation 7

Le Canada approuve la recommandation 7. Les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge (FUF-NDA) et les préparations de suite pour enfants en bas âge (FUF-EBA) ont des rôles différents dans l'alimentation, et les besoins nutritionnels de ces deux groupes sont différents. Les FUF-NDA constituent un élément majeur de l'alimentation, sont plus riches en éléments nutritifs et apportent une contribution importante à l'apport en éléments nutritifs. Les FUF-EBA sont plus limitées en termes de contribution à l'apport en éléments nutritifs.

4.3 Adjonction facultative

Recommandation 8

Le Canada note que le Comité n'a pas été invité à commenter la section 5, dont la première partie est reproduite ci-dessous :

5 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)

5.1 Vue d'ensemble

Il est proposé que la composition (essentielle) obligatoire des préparations de suite pour enfants en bas âge inclue une liste restreinte d'éléments nutritifs essentiels. Sur la base des observations du GT électronique, il existe deux approches différentes : une liste normative plus étendue d'éléments nutritifs (essentiels) obligatoires et une approche simplifiée moins normative. Afin de faciliter la discussion au sein du GT physique, la présidence du GT électronique a prévu une troisième option et des recommandations pour la composition (essentielle) obligatoire des préparations de suite pour les enfants en bas âge. Ces recommandations sont basées sur les principes définis à la section 4, qui visent à s'assurer que le produit contribue aux besoins

nutritionnels des enfants en bas âge pour les éléments nutritifs dont les apports alimentaires sont inadéquats, tout en apportant les principaux éléments nutritifs du lait de vache et en veillant à maintenir la qualité nutritionnelle et l'intégrité du produit. Les recommandations s'appuient également sur les principes d'un caractère moins normatif et d'une certaine flexibilité. Les trois options sont expliquées en détail ci-après.

| Composition obligatoire prescriptions plus étendues (essentielle) avec prescriptives normatives | Composition obligatoire simplifiée (essentielle) | Recommandation de la présidence |
|--|---|--|
| Densité énergétique | - | Densité énergétique |
| Glucides (total et notes associées) | Sucres totaux | Teneur maximale en glucides Sucres totaux |
| Lipides (total et notes associées) | Qualité des lipides | Qualité des lipides |
| Protéines (total et notes associées) | - | Qualité des protéines |
| Calcium | Calcium | Calcium |
| Vitamine B12 | Vitamine B12 | Vitamine B12 |
| Riboflavine | Riboflavine | Riboflavine |
| Fer | Fer | Fer |
| Vitamine C | Vitamine C | Vitamine C |
| Vitamine D | - | - |
| Vitamine A | - | - |
| Zinc | - | - |
| Sodium | - | Sodium, niveau maximum seulement |

Le Canada n'est pas d'accord avec les recommandations de la présidence pour les listes d'éléments nutritifs proposées au début de la section 5 (page 24 du document de travail, point 5 de l'ordre du jour). La liste des éléments nutritifs obligatoires ne donnerait pas un produit équilibré sur le plan nutritionnel ; par conséquent, nous remettons en question cette approche.

Dans la recommandation 8, les 2 options présentées ne sont pas claires pour le moment aux yeux du Canada. Nous souhaitons proposer une approche alternative :

nous préférons étendre la liste des éléments nutritifs pour la composition obligatoire et permettre l'adjonction facultative d'éléments nutritifs qui sont moins critiques au niveau mondial pour cette tranche d'âge, car l'alimentation complémentaire semble fournir des apports adéquats.

Le Canada préfère que la composition essentielle obligatoire soit basée sur une équivalence avec le lait de vache, ainsi que sur des dispositions pour les principaux éléments nutritifs d'intérêt mondial.

Nous proposons donc que les éléments nutritifs suivants soient inclus dans les éléments nutritifs « obligatoires » (voir colonne de gauche, les deux autres colonnes restent identiques au tableau ci-dessus et n'ont pas été modifiées) :

| Suggestion du Canada – Composition obligatoire prescriptions plus étendues (essentielle) avec prescriptives normatives | Composition obligatoire simplifiée (essentielle) | Recommandation de la présidence |
|---|---|--|
| Densité énergétique | - | Densité énergétique |
| Teneur maximale en glucides* Sucres totaux* | Sucres totaux | Teneur maximale en glucides Sucres totaux |

| | | |
|--|---------------------|----------------------------------|
| <u>(notes correspondantes)</u> | | |
| <u>Teneur minimale en lipides*</u> <u>Qualité des lipides</u> <u>(notes correspondantes)</u> | Qualité des lipides | Qualité des lipides |
| <u>Teneur minimale en protéines*</u> <u>Qualité des protéines</u> <u>(notes correspondantes)</u> | - | Qualité des protéines |
| <u>Calcium*</u> | Calcium | Calcium |
| <u>Phosphore*</u> | | |
| <u>Magnésium*</u> | | |
| <u>Vitamine B12*</u> | Vitamine B12 | Vitamine B12 |
| <u>Riboflavine*</u> | Riboflavine | Riboflavine |
| <u>Fer**</u> | Fer | Fer |
| <u>Vitamine C</u> | Vitamine C | Vitamine C |
| <u>Vitamine D**</u> | - | - |
| <u>Vitamine A***</u> | - | - |
| <u>Zinc***</u> | - | - |
| <u>Sodium, niveau maximum seulement</u> | - | Sodium, niveau maximum seulement |
| <u>Potassium*</u> | | |
| <u>Iode**</u> | | |

* **Élément nutritif présent dans le lait de vache en quantité significative**

** **Élément nutritif d'intérêt mondial dans certaines régions**

*** **Élément nutritif d'intérêt mondial et présent dans le lait de vache en quantité significative**

Chaque élément nutritif ou paramètre nutritionnel devrait être pris en considération pour une adjonction sur la base des besoins des enfants en bas âge et de l'apport en éléments nutritifs clés dont ont besoin certains sous-groupes de population présentant des carences nutritionnelles, ainsi que des éléments nutritifs du lait de vache. Par exemple, pour les sels minéraux, l'adjonction de calcium, de fer, de zinc et de sodium ne permettrait pas d'obtenir un produit équilibré, sauf si des éléments nutritifs comme le magnésium, le phosphore et le potassium sont également présents ou ajoutés.

Concernant les propositions sous « Composition (essentielle) obligatoire », le Canada pense que le choix des éléments nutritifs issus de la composition essentielle des FUF-NDA ne permettrait pas d'obtenir un produit équilibré sur le plan nutritionnel.

En outre, il est difficile de dire si c'est l'option 1 ou l'option 2 qui reflète notre position comme point de départ pour l'adjonction facultative d'éléments nutritifs et d'autres ingrédients ou substances. Le Canada souhaiterait avoir des explications à ce sujet. **S'agit-il du point de départ pour le Comité ou pour les autorités nationales ?**

La Commission européenne (2016) a récemment défini les préparations pour enfants en bas âge, les boissons à base de lait et les produits similaires destinés aux enfants en bas âge comme des « préparations spécialement conçues ou formulées et destinées à répondre aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge (âgés de 1 à 3 ans), qui remplacent souvent le lait de vache en totalité ou en partie dans l'alimentation des enfants en bas âge ». Nous souhaitons rappeler que nous ne sommes pas favorables à l'utilisation de la composition essentielle des FUF-NDA comme point de départ pour les FUF-EBA, compte tenu du fait que les besoins nutritionnels des enfants en bas âge sont différents et qu'ils ont aussi un régime alimentaire plus diversifié que les nourrissons du deuxième âge.

Le Canada préfère que le GT électronique et le Comité passent aussi plus de temps sur l'établissement de principes pour l'adjonction facultative d'éléments nutritifs essentiels. Ces derniers pourraient par exemple

inclure la garantie que la teneur en éléments nutritifs est appropriée aux enfants en bas âge lorsque le produit est consommé en quantités normales. Si des teneurs minimales et maximales sont indiquées pour chaque élément nutritif, cela devrait apporter suffisamment de flexibilité pour la formulation du produit par le fabricant.

L'un des objectifs initiaux du Comité était de soutenir la formulation des produits pour faciliter les échanges commerciaux entre les pays, et trop de variations dans la norme pour les FUF-EBA poseraient problème sur ce point. La norme révisée doit être claire concernant les quantités de chaque élément nutritif pouvant être ajouté dans les FUF-EBA, afin de se conformer aux considérations relatives à la libre circulation commerciale et à l'intégrité nutritionnelle des produits entre les juridictions.

5.2 Densité énergétique

Recommandation 9

Le Canada approuve les exigences relatives à la densité énergétique de la recommandation 9. Concernant l'option supplémentaire pour discussion plus approfondie, le Canada convient que la densité énergétique minimale distincte pour les enfants en bas âge de plus de 24 mois est acceptable.

5.3.1 Prescriptions proposées pour les niveaux minimum et maximum de protéines, les lipides totaux et les glucides assimilables

Recommandation 10

Le Canada approuve le niveau maximum de glucides indiqué dans la recommandation 10. Les 12 g/100 kcal proposés correspondraient à 48 % de l'énergie totale et entreraient dans la fourchette de 45-60 % d'apport énergétique total proposée par l'EFSA, ainsi que dans la fourchette de 45-65 % de l'IOM.

Le Canada convient qu'une valeur minimale pour les protéines devrait être établie et nous proposons la formulation suivante :

[Le niveau de protéines doit être au moins égal à 5,2 g/100 kcal.]

Ce niveau minimum correspond à l'extrémité inférieure de la fourchette pour les protéines dans le lait de vache entier.

Nous pensons que l'option visant un niveau de protéines au moins égal à 1,8 g/100 kcal est trop basse pour les FUF-EBA.

Le Canada approuve la définition d'une teneur en lipides totaux et l'option supplémentaire pour l'incorporation dans la norme d'un niveau de lipides totaux au moins égal à 4,0 g/100 kcal.

Recommandation 11

Le Canada approuve la recommandation 11 et propose d'ajouter un exposant ¹ après le mot qualité, pour se référer à une note révisée comme suit : **[1La qualité des protéines doit être provisoirement déterminée à l'aide de la méthode CEP (Coefficient d'efficacité protéique) ou PDCAAS.]**

5.5.1 Acides gras essentiels

Recommandation 12

Le Canada approuve le niveau minimum d'acide α -linoléique de 50 mg/100 kcal indiqué dans la recommandation 12. Le Canada est également favorable à l'utilisation d'une teneur minimale de 500 mg/100 kcal pour l'acide linoléique. Nous souhaitons nous aligner sur le niveau proposé par le GIE (2015) pour l'acide linoléique (LA) de 500 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ) et nous proposons d'ajouter dans la norme : **[Le niveau d'acide linoléique doit être au moins égal à 500 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).]**

Le Canada est favorable à l'adoption de la limite indicative maximale de la proposition de norme CODEX pour les FUF-NDA de 1 400 mg/100 kcal (335 mg/100 kJ) pour le LA, et nous proposons d'ajouter dans la norme : **[La limite indicative maximale pour l'acide linoléique doit être de 1 400 mg/100 kcal (335 mg/100 kJ).]**

Acides laurique, myristique et palmitique

Le Canada observe que lors des consultations du GT électronique, des discussions ont eu lieu concernant les acides gras susvisés ; pourtant, le document de travail ne fait pas de recommandation. Le Canada réitère ses observations sur le deuxième document de consultation, comme suit :

Le Canada approuve la fixation du pourcentage maximum de lipides pour la somme des acides laurique et myristique à ≤ 20 % des lipides, conformément à la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et à la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Cela va dans le sens du GIE (2013), qui mentionne les effets potentiellement négatifs des acides laurique et myristique sur les concentrations sériques de cholestérol et de lipoprotéines.

Le Canada propose d'établir également un niveau maximum pour l'acide palmitique. Cela se justifie par le fait que les effets de l'acide palmitique sur le profil lipidique sanguin sont au moins aussi néfastes que ceux de l'acide laurique et l'acide myristique. Alors que l'acide palmitique fait augmenter le cholestérol total et LDL chez les adultes (ce que font aussi les acides laurique et myristique), il augmente aussi le rapport entre cholestérol total et cholestérol HDL (un effet qui n'est pas observé avec les acides laurique et myristique) (Mensink et al., 2003). Le rapport cholestérol total / cholestérol HDL est considéré comme un meilleur marqueur du risque de maladie cardiovasculaire que le cholestérol total ou le cholestérol LDL. En outre, les quantités d'acide palmitique dans le lait de vache sont plus élevées (environ 22-35 % d'acides gras p/p, ce qui laisse présager un impact relativement important sur le profil lipidique sanguin) que les teneurs en acide laurique (environ 2-5 %) et myristique (8-14 %) (Jensen, 2002). Par conséquent, si des niveaux maximums sont établis pour les acides laurique et myristique sur la base de leur effet négatif sur le profil lipidique sanguin chez les adultes, des niveaux maximums devront aussi être établis pour l'acide palmitique. Le Canada propose que le niveau maximum pour l'acide palmitique soit inférieur ou égal à 35 % des lipides, sur la base de la teneur moyenne du lait de vache en Europe et en Amérique du Nord (Jensen 2002, Soyeurt 2008, Lindmark Mansson 2008, Danish Food Composition Database, DTU Fodevareinstituttet).

1. Mensink RP, Zock PL, Kester AD, Katan MB. Effects of dietary fatty acids and carbohydrates on the ratio of serum total to HDL cholesterol and on serum lipids and apolipoproteins: a meta-analysis of 60 controlled trials. *Am J Clin Nutr.* 2003 May;77(5):1146-55. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12716665>
2. Jensen RG. Invited review: The composition of bovine milk lipids. January 1995 to December 2000. *J Dairy Sci* 2002; 85:295-350
3. Soyeurt H. Genetic variability of fatty acids in bovine milk, *Base (Biotechnologie, Agronomie, Société et Environnement)* 2008; 12 (2). <http://popups.ulg.ac.be/1780-4507/index.php?id=2416>
4. Lindmark Mansson H. Fatty acids in bovine milk fat. *Food & Nutrition Research* 2008. DOI: 10.3402/fnr.v52i0.1821. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2596709/>
5. Danish Food Composition database version 7 (no longer maintained). Food code 0156. http://www.foodcomp.dk/v7/fcdb_details.asp?FoodId=0156. Accessed July 12 2016
6. DTU Fodevareinstituttet. <http://frida.fooddata.dk/ShowFood.php?foodid=6&2>; Accessed July 12 2016

Par ailleurs, la teneur moyenne combinée des acides laurique et myristique dans le lait de vache en Europe et en Amérique du Nord va de 10 à 19 % des lipides totaux dans le lait, ce qui va dans le sens de la limite proposée de ≤ 20 % des lipides.

En résumé :

Le Canada répond par l'affirmative à la question posée dans le deuxième document de consultation, à savoir la fixation du pourcentage maximum de lipides pour la somme des acides laurique et myristique à ≤ 20 % des lipides, conformément à la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et à la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Le Canada propose d'établir également un niveau maximum pour l'acide palmitique. Le Canada propose que le niveau maximum pour l'acide palmitique soit inférieur ou égal à 35 % des lipides, sur la base de la teneur moyenne du lait de vache en Europe et en Amérique du Nord.

Le Canada se demande pourquoi il n'y a pas de limites pour l'acide érucique incluses dans la norme pour les FUF-EBA.

5.5.4 Graisses trans et graisses et huiles commercialement hydrogénées

Recommandation 13

Le Canada approuve totalement la recommandation 13.

5.6 Types de glucides

Recommandation 14

Le Canada est d'accord avec le texte suivant de la note proposée : Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucides à privilégier. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés. Le sucrose et le fructose ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides.

En revanche, le Canada n'approuve pas le texte suivant de la note proposée : « Les sucres autres que le lactose ne doivent pas excéder 10 % des glucides assimilables », et propose le texte suivant : **Les sucres autres que le lactose ne doivent pas excéder 10 % des glucides assimilables, sauf si le produit est d'origine végétale ou sans lactose.**

Le Canada approuve l'option supplémentaire : Le lactose doit être le type de glucides à privilégier dans les préparations à base de protéines de lait [et apporter au moins 50 % des glucides totaux].

5.7 Fer et vitamine C

Recommandation 15

Fer

Le Canada est favorable à l'inclusion du fer comme adjonction obligatoire d'élément nutritif dans les FUF-EBA. Comme indiqué dans le document sur le point 5 de l'ordre du jour, à l'échelle mondiale, il a été constaté que les apports en fer sont inadéquats dans certains sous-groupes de population (CX/NFSDU 14/36/7). Le Canada convient que le niveau minimum d'enrichissement en fer devrait être de 1 mg/100 kcal (0,25 mg/100 kJ) et que le niveau maximum devrait être établi à 3,0 mg/100 kcal (0,7 mg/100 kJ).

Le Canada convient que le niveau minimum d'enrichissement en fer dans les FUF-EBA devrait être de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ). La biodisponibilité réduite du fer dans les préparations à base de protéines de soja, en raison de sa teneur en acide phytique, justifie la proposition actuelle d'un niveau de fer 50 % plus élevé dans les FUF-EBA à base de protéines de soja par rapport au niveau de fer pour les préparations à base de protéines de lait de vache (EFSA, 2014). Il est donc proposé que le niveau minimum d'enrichissement en fer des préparations de suite à base de protéines de soja soit 1,5 fois supérieur à celui des préparations à base de protéines de lait de vache. Le Canada approuve également le niveau maximum de 3,0 mg/100 kcal (0,7 mg/100 kJ) pour les préparations de suite à base d'isolats protéiques de soja.

Vitamine C

Le Canada est favorable à un niveau minimum d'enrichissement en vitamine C à 10 mg/100 kcal (1,0 mg/100 kJ) et une limite indicative maximale à 70 mg/100 kcal (17 mg/100 kJ). Si le fer doit être considéré comme un élément nutritif obligatoire, la vitamine C doit également devenir obligatoire en raison de son rôle dans le renforcement de l'absorption du fer. Auparavant, dans le deuxième document de consultation, le Canada avait proposé un minimum de 4,5 mg/100 kcal sur la base du GIE 2015. Toutefois, le niveau maximum de fer proposé est passé de 2,0 mg/100 kcal à 3,0 mg/100 kcal depuis, de sorte que le Canada ne s'opposerait pas à une augmentation simultanée du niveau minimum de vitamine C à 10 mg/100 kcal, pour contribuer à garantir l'application de la teneur supplémentaire en fer. Le niveau de vitamine C tend également à baisser au cours de la durée de conservation de ces produits, notamment sous forme liquide ; par conséquent, une augmentation du niveau minimum permettrait de compenser la dégradation de la vitamine C.

5.8 Principaux éléments nutritifs dans le lait de vache : calcium, riboflavine et vitamine B12

Recommandation 16

Calcium

Le Canada pense que les FUF-EBA devraient contenir un niveau minimum de calcium de 200 mg/100 kcal, ce qui se rapproche de la limite inférieure de la teneur du lait de vache entier (184-201 mg/100 kcal). Le GIE (2015) a proposé une valeur minimale pour le calcium de 200 mg/100 kcal. Ce niveau est équivalent à 40 % de l'apport recommandé établi par l'OMS/FAO (500 mg/jour).

Le Canada approuve la limite indicative maximale pour le calcium de 280 mg. Cette valeur apporterait une quantité journalière de calcium très inférieure à l'UL de l'IOM de 2 500 mg par jour.

Le Canada approuve les rapports calcium/phosphore présentés dans la recommandation 16. Nous souhaitons proposer que l'adjonction obligatoire de calcium à un produit requière aussi l'adjonction obligatoire de phosphore, afin d'assurer un équilibre minéral approprié. **Le Canada recommande donc la définition d'un niveau minimum et d'un niveau maximum ou d'une limite indicative maximale pour le phosphore, et de rendre son adjonction obligatoire.** La teneur en phosphore du lait de vache entier est en moyenne de 148 mg/100 kcal, avec une fourchette de 138-153 mg/100 kcal, de sorte que ces quantités devraient être ajustées s'il est décidé d'ajouter le phosphore comme élément nutritif obligatoire.

Riboflavine

Le Canada est favorable à une teneur obligatoire de riboflavine dans les FUF-EBA, mais propose un niveau minimum de 273 µg/100 kcal, ce qui correspond à la limite inférieure de la teneur du lait de vache entier (273-456 µg/100 kcal).

Le Canada approuve la limite indicative maximale proposée dans la recommandation 16 de 500 µg/100 kcal pour la riboflavine, ce qui va dans le sens de la limite indicative maximale de la norme Codex proposée pour les FUF-NDA, et se rapproche assez de la limite supérieure de la fourchette pour la teneur en riboflavine dans le lait de vache entier, à 456 µg/100 kcal.

Vitamine B12

Le Canada est favorable à une teneur obligatoire de vitamine B12 dans les FUF-EBA, mais propose un niveau minimum de 0,5 µg/100 kcal, ce qui correspond à la limite inférieure de la teneur du lait de vache entier (0,5-1,4 µg/100 kcal).

Le Canada approuve la limite indicative maximale proposée dans la recommandation 16 de 1,5 µg/100 kcal pour la vitamine B12, ce qui va dans le sens de la norme Codex proposée pour les FUF-NDA, et se situe juste au-dessus de la limite supérieure de la fourchette pour la teneur en vitamine B12 dans le lait de vache entier, à 1,4 µg/100 kcal.

5.9 Zinc

Recommandation 16 (17)

Le Canada désapprouve la recommandation 16 (17) et préfère l'option alternative présentée dans la recommandation, selon laquelle le zinc devrait être ajouté obligatoirement aux FUF-EBA.

Le zinc est l'un des principaux éléments nutritifs du lait de vache et la carence en zinc est un problème de santé publique majeur dans de nombreux pays (selon les données des indicateurs de zinc de l'OMS/UNICEF/IAEA/IZINCG sur la prévalence des retards de croissance et des carences en zinc), en particulier dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Par conséquent, le Canada est favorable à l'adjonction obligatoire aux FUF-EBA. Le Canada approuve le niveau minimum proposé de 0,5 mg/100 kcal, proche de la limite inférieure de la teneur dans le lait de vache entier (0,56-0,79 mg/100 kcal) et du minimum proposé par le GIE (2015) de 0,6 mg/100 kcal.

Le Canada préférerait une limite indicative maximale de 1,5 mg/100 kcal inférieure à celle proposée (à savoir 1,8 mg/100 kcal), en raison du risque de dépassement de l'UL de l'IOM et du risque potentiel accru de toxicité du zinc lorsque ce produit est consommé en même temps que des aliments complémentaires contenant du zinc. En combinaison avec des aliments contenant du zinc, il existe un risque que les apports en zinc dépassent les UL/NOAEL établis par les OSCR. À titre de comparaison, la limite supérieure de la teneur en zinc retrouvée dans le lait de vache entier est de 0,79 mg/100 kcal.

5.10 Vitamine A

Recommandation 17 (18)

Le Canada désapprouve la recommandation 17 selon laquelle la vitamine A ne devrait pas être incluse comme élément nutritif (essentiel) obligatoire. Nous sommes favorables à l'adjonction obligatoire de vitamine A aux FUF-EBA et approuvons les teneurs minimale et maximale proposées dans l'option alternative de la recommandation 17.

Observations complémentaires :

Adjonction obligatoire : le Canada est favorable à l'adjonction obligatoire de vitamine A aux FUF-EBA car elle va dans le sens des principes 1 et 2, à savoir « contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque la consommation de l'élément nutritif en question est inadéquate à l'échelle mondiale » et « contribution en quantités adéquates des principaux éléments nutritifs du lait de vache ».

La vitamine A est naturellement présente dans le lait de vache entier pasteurisé en quantités modérées, allant de 48 à 75 µg ER/100 kcal, mais il peut être nécessaire d'ajouter de la vitamine A lorsque le lait est utilisé dans des pays où les apports ne sont pas adéquats. Le GIE 2015 indique que la vitamine A est souvent limitée dans l'alimentation des enfants en bas âge, en particulier ceux des pays en développement ou de groupes défavorisés, car ils sont sujets à des carences nutritionnelles dues à une alimentation complémentaire inadéquate et de mauvaise qualité, ainsi qu'aux infections ; le GIE recommande donc les quantités minimale et maximale de l'option alternative ci-dessus.

Voir la réponse du Canada concernant notre soutien en faveur de l'adjonction obligatoire de vitamine A aux FUF-EBA dans le premier document de consultation, fondée en partie sur le rapport du GIE 2015.

Przyrembel et Agostoni (2013) notent que les régimes d'alimentation complémentaire varient entre les pays et sont déterminés par les traditions, les comportements empiriques et la disponibilité des aliments. Tout en observant que les FUF ne sont pas nécessaires dans l'alimentation des enfants en bas âge compte tenu des preuves disponibles, ils proposent que si un tel produit est disponible, sa teneur en vitamine A devrait être comprise au minimum entre 55 et 67 µg ER/100 kcal et au maximum entre 182 et 222 µg ER/100 kcal.

En outre, il convient de noter qu'une seule organisation membre du Codex n'était pas favorable à l'adjonction obligatoire de vitamine A aux FUF-EBA, invoquant le principe de « flexibilité », car il serait plus approprié selon elle que les autorités nationales imposent elles-mêmes l'adjonction obligatoire de vitamine A au niveau national si nécessaire pour répondre aux besoins nutritionnels spécifiques de la population locale. Toutefois, la majorité des autres membres du GT électronique s'est prononcée pour l'adjonction obligatoire de vitamine A aux FUF-EBA.

1. Suthutvoravut U et al. Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12-36 Months: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Ann Nutr Metab.* 2015;67(2):119-32.
2. Przyrembel H and Agostoni C. Growing-up milk: a necessity or marketing? *World Rev Nutr Diet.* 2013;108:49-55.

Minimum : le Canada est favorable à une valeur de 60 µg/100 kcal comme exigence minimale pour la vitamine A dans les FUF-EBA, sur la base des deux références susmentionnées. Ce niveau d'adjonction équivaut à la quantité moyenne de vitamine A dans le lait de vache entier (à savoir 60 µg/100 kcal).

Maximum : le Canada est favorable à une valeur maximale de 180 µg/100 kcal, sur la base des deux références susmentionnées. Le Canada préfère un niveau maximum à une limite indicative maximale pour la vitamine A, estimant que le risque d'effets indésirables augmente lorsque les apports dépassent l'UL.

5.11 Vitamine D

Recommandation 18 (19)

Le Canada désapprouve la recommandation 18 selon laquelle la vitamine D ne devrait pas être incluse comme élément nutritif (essentiel) obligatoire et se prononce pour l'option alternative d'adjonction obligatoire de vitamine D aux FUF-EBA.

Le Canada propose un niveau minimum de vitamine D de 1 µg/100 kcal, ce qui va dans le sens des niveaux de la norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et du niveau minimum actuel de vitamine D de la norme Codex pour les préparations de suite.

Le Canada propose un niveau maximum de vitamine D de 3 µg/100 kcal, ce qui va dans le sens des niveaux maximums recommandés pour la vitamine D par le Comité scientifique de l'alimentation humaine et la Commission européenne pour les préparations de suite. Ce niveau correspond au niveau maximum actuel de vitamine D de la norme Codex sur les FUF.

Observations complémentaires : le Canada est favorable à l'adjonction obligatoire de vitamine D aux FUF-EBA car elle va dans le sens du principe 1, à savoir « contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque la consommation de l'élément nutritif en question est inadéquate à l'échelle mondiale ». Au Canada, il est obligatoire d'enrichir le lait de vache car très peu d'aliments contiennent cet élément nutritif et l'exposition à la lumière du soleil peut être limitée dans certains sous-groupes de la population. Étant donné que le lait de vache est enrichi en vitamine D, les taux d'insuffisance et de carence sont faibles au Canada. En revanche, l'insuffisance en vitamine D est prévalente chez les enfants en bas âge dans différentes parties du monde.

Le GIE 2015 a constaté que les enfants en bas âge présentaient des apports inadéquats en vitamine D dans différentes régions du monde. En utilisant la concentration sérique en 25-hydroxyvitamine D pour définir le statut de vitamine D, une carence en vitamine D (concentration sérique en 25-hydroxyvitamine D <27,5 nmol/l ou <50 nmol/l) a été relevée chez 10 % des enfants âgés de 6 à 23 mois en Nouvelle-Zélande et chez 34,9 et 42,8 % des enfants âgés de 2 à 4,9 ans respectivement dans les zones urbaines et rurales d'Indonésie. Le GIE 2015 évoque également des études menées chez des enfants en bas âge dans 4 pays d'Asie du Sud-Est, qui montrent que l'insuffisance en vitamine D peut être un problème dans les pays tropicaux, en plus des pays de plus haute latitude comme l'Amérique du Nord et l'Europe. Le document de travail indique également que l'insuffisance en vitamine D chez les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge a été observée dans de nombreux pays (page 49).

Przyrembel et Agostoni (2013) notent que les régimes d'alimentation complémentaire varient entre les pays et sont déterminés par les traditions, les comportements empiriques et la disponibilité des aliments. Tout en observant que les FUF ne sont pas nécessaires dans l'alimentation des enfants en bas âge compte tenu des preuves disponibles, ils proposent que si un tel produit est disponible, sa teneur en vitamine D devrait être comprise au minimum entre 1 et 1,3 µg/100 kcal, ce qui correspond aux niveaux proposés par le Canada.

Il convient de noter qu'une seule organisation membre du Codex n'était pas favorable à l'adjonction obligatoire de vitamine D, alors que la majorité des autres membres du GT électronique s'est prononcée pour l'adjonction obligatoire de vitamine D aux FUF-EBA.

Le DRI pour la vitamine D a été actualisé par l'IOM en 2011 et l'UL a été fixé à 62,5 µg/jour. En supposant un apport journalier de 500 mL de ce produit et un niveau de densité énergétique d'environ 60 kcal/100 mL, les données d'exposition indiquent que le maximum proposé de 3 µg/100 kcal se traduirait par des apports très inférieurs à l'UL de l'IOM pour les enfants en bas âge de 1 à 3 ans (à savoir un apport en vitamine D calculé de 9 µg/jour).

1. IOM (2011). Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D.

2. IEG, Suthutvoravut U et al. Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12-36 Months: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Ann Nutr Metab.* 2015;67(2):119-32.
3. Przyrembel H and Agostoni C. Growing-up milk: a necessity or marketing? *World Rev Nutr Diet.* 2013;108:49-55.

5.12 Sodium

Recommandation 19 (20)

Le Canada approuve la recommandation 19 (20).

6 Champ d'application et étiquetage

Recommandation 20 (21)

Le Canada approuve la recommandation 20 (21) visant à distinguer les deux produits dans les sections Champ d'application et Étiquetage et dans tout le document.

Recommandation 21 (22)

Le Canada observe qu'un travail plus approfondi est requis concernant la composition nutritionnelle des préparations pour enfants en bas âge, et considère par conséquent qu'il est trop tôt pour donner une réponse appropriée à la recommandation 21 concernant les noms proposés pour le produit : « produit lacté enrichi », « produit lacté transformé pour enfants en bas âge » ou « préparation de suite pour enfants en bas âge ». Étant donné qu'il pourrait s'agir de produits très différents en termes de densité en éléments nutritifs, par exemple, nous pensons que cette décision devrait être reportée. Notre proposition issue des observations de 2015 était « boisson pour enfants en bas âge à base de lait (ou de plantes) ».

Par ailleurs, la recommandation 21 se poursuit en indiquant que les préparations de suite pour enfants en bas âge désignent « un produit destiné à constituer la partie liquide d'un régime alimentaire progressivement diversifié **lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge** ». Nous pensons que l'approche proposée actuellement et que les 3 principes appliqués n'assureront pas à eux seuls le développement d'un produit équilibré pour les enfants en bas âge à utiliser lorsque les apports en éléments nutritifs peuvent être inadéquats. Le Canada propose que cette définition dépende de la composition finale définie pour le produit et soit reportée jusqu'à ce qu'une décision soit prise à ce sujet.

COLOMBIE

Recommandation 1 :

La Colombie approuve la valeur minimale proposée de 1,8 g de protéines /100 kcal.

La Colombie maintient sa précédente position concernant la valeur maximale de 3,5 g/100 kcal.

Recommandation 2 :

La Colombie approuve la limite indicative maximale proposée pour la vitamine K et maintient sa position concernant la valeur minimale (4,0 g/100 kcal).

Recommandation 3 :

La Colombie approuve la limite indicative maximale proposée pour la vitamine C et maintient sa position concernant la valeur minimale (4,0 g/100 kcal).

Recommandation 4 :

La Colombie approuve la valeur minimale de 0,5 mg/100 kcal et la limite indicative maximale de 1,5 mg/100 kcal.

Recommandation 5 :

La Colombie n'est pas favorable à la détermination d'un niveau minimum. L'adjonction de DHA doit être scientifiquement justifiée.

De plus, la Colombie maintient sa position concernant la note :

« L'adjonction d'ARA et d'EPA doit être facultative et non liée à l'adjonction de DHA. En cas d'adjonction d'ARA, sa teneur doit être au moins égale à la concentration en DHA. Si l'apport alimentaire d'ARA est inférieur au rapport 1:1 avec le DHA, il convient d'ajouter de l'ARA. En cas d'adjonction d'EPA, sa teneur ne doit pas dépasser la teneur en DHA. Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, selon les besoins nutritionnels. »

Recommandation 6 :

La Colombie maintient sa position concernant l'adjonction de cultures produisant de l'acide lactique pour les deux objectifs.

La Colombie suggère d'évaluer la possibilité d'inclure d'autres options de cultures produisant de l'acide lactique si l'innocuité et l'adéquation de l'adjonction est démontrée par des preuves scientifiques généralement acceptées.

Recommandation 7 :

La Colombie maintient sa position en faveur de la division de la norme en deux parties distinctes, comme indiqué à l'annexe 5.

Recommandation 8 :

La Colombie est favorable à l'option 2.

Recommandation 9 :

La Colombie maintient sa position concernant un niveau d'énergie minimum de 45 kcal/100 mL issu de la densité énergétique du lait de vache écrémé et un niveau maximum de 70 kcal/100 mL.

Recommandation 10 :

La Colombie approuve l'inclusion d'un niveau maximum de glucides et propose un niveau maximum de glucides totaux de 14 g/100 kcal.

La Colombie approuve la valeur minimale de 1,8 g de protéines /100 kcal.

La Colombie maintient sa position concernant la valeur maximale de 15 % d'énergie provenant des protéines.

À ce niveau, l'énergie maximale provenant des glucides équivaut à 56 % d'énergie afin de permettre la formulation d'un produit équilibré sur le plan nutritionnel. Ce niveau reste inférieur aux niveaux de glucides maximums définis par différentes fourchettes de distribution acceptable des macronutriments proposées (IOM, OMS, Lippman).

Recommandation 11 :

La Colombie approuve l'inclusion d'exigences minimales de qualité, avec une valeur qui ne devrait pas être inférieure à 80 % de caséine, et réitère l'importance de définir une exigence maximale pour les protéines.

Cette valeur est proposée conformément aux recommandations d'apports en énergie et en éléments nutritifs pour la population colombienne et un pourcentage de digestibilité.

Recommandation 12 :

La Colombie approuve l'inclusion d'une teneur obligatoire en acide α -linoléique avec une valeur au moins égale à 50 mg par 100 kcal.

Recommandation 13 :

La Colombie approuve le fait que les huiles et les graisses commercialement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans les préparations de suite pour enfants en bas âge.

Toutefois, la Colombie estime qu'il faudrait prendre en considération une valeur maximale d'acides gras trans de 3 % des lipides totaux.

Recommandation 14 :

La Colombie approuve le texte proposé pour les types de glucides.

Recommandation 15 :

La Colombie maintient ses propositions pour les niveaux de fer minimum et maximum entre 1,0 et 3,0 mg/100 kcal respectivement.

La Colombie estime que les exigences particulières relatives à la composition en fer doivent être incluses et propose une valeur supérieure à celle fixée pour les 6-12 mois.

Pour la vitamine C, la Colombie n'approuve pas la recommandation et maintient la position sur 4,5 mg/100 kcal et une limite indicative maximale de 70 mg/100 kcal.

Recommandation 16 :

La Colombie approuve la recommandation pour le calcium et n'approuve pas celle concernant la riboflavine et la vitamine B12, maintenant ainsi sa position précédente.

Vitamine B12 :

Minimum de 0,15 µg/100 kcal, aligné sur Kolezko.

Les niveaux minimums de vitamine B12 dans le lait entier (0,25 µg/100 g, c'est-à-dire 0,40 µg/100 kcal en cas de conversion à l'aide de la densité énergétique moyenne du lait entier à 62 kcal/100 g, FAO, 2013) contribuent à 83 % de la VNR pour la vitamine B12 (0,9 µg/jour) par portion de 300 mL, avec des niveaux moyens dans le lait entier (0,51 µg/100 g, c'est-à-dire 0,82 µg/100 kcal) contribuant à 170 % de la VNR par portion de 300 mL. De façon analogue à l'approche adoptée pour les autres éléments nutritifs, la Colombie propose de cibler 30 % de la VNR par portion de 300 mL, à savoir 0,13 µg/100 kcal en cas de conversion à la densité énergétique maximale de 70 kcal/100 mL (ou arrondi à la proposition de l'ENA de 0,15 µg/100 kcal).

La Colombie est favorable à une limite indicative maximale pour la vitamine B12, compte tenu du maximum non précisé dans la norme actuelle et du faible risque de l'enrichissement pour la vitamine B12. Le niveau de la limite indicative maximale devra être déterminé lorsque les niveaux de protéines auront été définis. En outre, ce niveau devra aussi tenir compte des deux niveaux variables de vitamine B12 dans les ingrédients lactés, ainsi que des pertes en cours de conservation allant jusqu'à 55 %.

Riboflavine

Minimum de 70 µg/100 kcal.

La Colombie propose que la riboflavine soit obligatoire dans les préparations de suite pour enfants en bas âge, étant donné qu'il s'agit d'un élément nutritif essentiel dont le lait de vache constitue un contributeur majeur aux apports alimentaires des enfants en bas âge. De façon analogue à l'approche adoptée pour les autres éléments nutritifs, la Colombie propose de cibler 30 % de la VNR (0,5 mg/jour) par portion de 300 mL pour les niveaux minimums, ce qui donne 0,07 mg/100 kcal et correspond à peu près à l'actuelle norme du Codex pour les préparations de suite.

La Colombie est favorable à une limite indicative maximale pour la riboflavine, compte tenu du maximum non précisé dans la norme actuelle et du faible risque de l'enrichissement pour la riboflavine. Le niveau pour la limite indicative maximale devra être déterminé lorsque les niveaux de protéines auront été définis et devra tenir compte de la variabilité inhérente des niveaux de riboflavine issus du lactose et des protéines de lait, ainsi que du niveau élevé de dégradation de cet élément nutritif supérieur à 60 % au cours de la durée de conservation.

La Colombie n'est pas favorable à l'inclusion du rapport calcium/phosphore.

Recommandation 16 :

La Colombie maintient sa position sur l'inclusion du zinc comme élément nutritif obligatoire et soutient l'option alternative avec les valeurs proposées.

Recommandation 17 :

La Colombie maintient sa position sur l'inclusion de la vitamine A comme élément nutritif obligatoire, mais avec un minimum de 60 µg ER/100 kcal et un maximum de 225 µg ER/100 kcal.

La Colombie considère qu'un maximum de 225 µg/100 kcal est acceptable pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge sur la base des arguments suivants : un niveau maximum est plus approprié qu'une limite indicative maximale en raison de la toxicité potentielle de la vitamine A. L'IOM prévoit une limite supérieure de 600 µg/jour de vitamine A pour les enfants âgés de 1 à 3 ans. Avec une fourchette énergétique de 45-70 kcal/100 mL, l'enfant pourrait recevoir entre 142,9 et 222,2 µg de vitamine A par jour. Ce niveau s'appuie également sur la méthode consistant à multiplier le niveau minimum de vitamine A prévu pour les préparations de suite pour enfants en bas âge (0,6 mg/100 kcal) par 3 à 5 fois, ce qui donne 180 à 300 µg/100 kcal. Le niveau de 225 µg/100 kcal se situe dans cette fourchette.

Recommandation 18 :

La Colombie maintient sa position sur l'inclusion de la vitamine D comme élément nutritif obligatoire et soutient l'option alternative avec les valeurs proposées.

Recommandation 19 :

La Colombie approuve la recommandation pour le sodium avec un niveau maximum de 85 mg/100

kcal.

Recommandation 20 :

La Colombie approuve la division de la norme en deux sections A et B, comme indiqué à l'annexe 5.

Recommandation 21 :

La Colombie est favorable aux désignations suivantes :

- Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge
- Préparations de suite pour enfants en bas âge

La Colombie demande toutefois des définitions plus précises des deux produits.

COSTA RICA**Recommandation 1**

Le Costa Rica accepte la teneur minimale en protéine de 1,8 g/100 kcal. Toutefois, il considère important d'examiner la teneur mentionnée dans le rapport de l'EFSA sur les préparations d'au moins 1,6 g/100 kcal avant d'adopter une valeur. Les préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, qui contiennent un niveau de protéine compris entre 1,8 g et 2,0 g/100 kcal ne requièrent pas d'évaluation clinique selon une étude récente de l'EFSA (EFSA, 2014). L'avis de l'EFSA est parvenu à la conclusion selon laquelle les données scientifiques sont suffisantes pour démontrer la sécurité de toutes les préparations (pour les nourrissons du deuxième âge et pour les préparations de suite) élaborées à partir de protéines de lait entier dont la teneur est supérieure à 1,8 g/100 kcal. (EFSA 2014) Avis scientifique sur les facteurs essentiels de composition des préparations pour nourrissons et des préparations de suite. EFSA Journal, 12 (7): 3760).

Tel qu'indiqué dans le document CX/NFSDU 16/38/6, les preuves permettant de déterminer un niveau maximum de protéine sont limitées. Par conséquent, le Costa Rica est en principe toujours d'accord, ainsi qu'il l'a fait au sein du GT électronique, avec un niveau maximum de 3,5 g/100 kcal. Cette valeur ne dépasse pas 20 % de l'énergie comme protéine puisqu'elle équivaut à 14 %. Le Costa Rica considère qu'il ne représente pas un excès de charge rénale (EFSA 2012). Toutefois, en vue de parvenir à un consensus, le Costa Rica pourrait accepter en alternative la valeur de 3,0 g/100 kcal, alignée sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

En outre, le Costa Rica accepte les modifications des notes de bas de page 2 à 6.

Recommandation 2

Le Costa Rica accepte une valeur minimale de 4 mg/100 kcal pour la vitamine K, conforma à la proposition de Koletzko et al, 2013. (Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, et al. (2013) Facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les nourrissons : recommandations d'un groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy. Annals of Nutrition and Metabolism 62: 44-54.).

Recommandation 3

Le groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy (Koletzko et al 2013 Ann Nutr Metab 62: 44-54) conclut qu'il n'existe pas suffisamment de preuves pour établir différents facteurs essentiels de composition des vitamines dans les préparations de suivi en comparaison aux préparations pour nourrissons du deuxième âge. Le Costa Rica est d'accord avec cette évaluation et donc avec le niveau aligné sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons du Codex.

Recommandation 4

Le Costa Rica accepte également de fixer pour le zinc le niveau minimum à 0,5 mg/100 kcal et la limite indicative maximale à 1,5 mg/100 kcal, alignés sur la Norme CODEX STAN 72-1981 et soutenus par Koletzko 2013.

Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, et al. (2013) Facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les nourrissons : recommandations d'un groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy. Annals of Nutrition and Metabolism, 62: 44-54.

Recommandation 5

Le Costa Rica accepte l'inclusion de DHA comme une adjonction facultative, par conséquent il considère qu'il n'est pas nécessaire d'établir une quantité minimale pour cet élément nutritif en raison de la variabilité de l'apport en DHA dans l'alimentation diversifiée des nourrissons du deuxième âge. Cependant, le Costa Rica accepte que les considérations relatives à un niveau minimum pour le DHA soient laissées à la discrétion des autorités nationales/régionales par l'intermédiaire de la note de bas de page proposée.

Recommandation 6

Le Costa Rica accepte que les cultures produisant de l'acide L(+) lactique puissent être ajoutées aux fins de la production de préparations de suite acidifiées pour les nourrissons du deuxième âge et il est donc d'accord avec la section 1.3.2.5.

En ce qui concerne la section 1.3.2.5, le Costa Rica considère que l'adjonction de bactéries à d'autres fins nutritionnelles doit être conforme aux critères pour d'autres substances ajoutées comme ingrédients facultatifs. Ces cultures ne peuvent être ajoutées que si elles remplissent les critères en matière d'ingrédients facultatifs. En outre, le Costa Rica considère que toutes les souches de cultures ajoutées à des fins nutritionnelles ne sont pas productrices d'acide lactique et, par conséquent, propose les modifications suivantes en caractères gras :

1.3.2.5 [L'innocuité et l'adéquation de l'adjonction de souches spécifiques de **bactéries** produisant de l'acide L(+) lactique, en particulier à des fins nutritionnelles, au niveau d'utilisation, doivent être démontrées par des preuves scientifiques généralement acceptées. Lorsqu'elles sont ajoutées à ces fins, le produit final prêt à la consommation doit contenir des quantités suffisantes de bactéries viables pour obtenir l'effet recherché. **Bacterial strains added for particular nutritional purposes may be, but are not limited to L(+) lactic acid producing bacteria.**]

Recommandation 7

Le Costa Rica approuve l'approche proposée consistant à diviser la Norme en deux parties distinctes, l'une pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et l'autre pour les produits destinés aux enfants en bas âge. Cette approche est cohérente avec les discussions précédentes au sein du Comité.

Recommandation 8

Le Costa Rica est d'accord avec l'approche proposée concernant des exigences de composition essentielle obligatoire et d'adjonction facultative. Quant à l'adjonction facultative, l'option 2 semble plus appropriée et claire.

Recommandation 9

Le Costa Rica approuve les teneurs énergétiques proposées par la présidence, c'est-à-dire de 60 kcal à 70 kcal/100 mL. En outre, il approuve l'inclusion d'une teneur énergétique inférieure pour les enfants en bas âge de plus de 24 mois, selon les clarifications visées dans le document CX/NFSDU 16/38/6 (45 kcal/100 mL).

Recommandation 10

Le Costa Rica accepte l'inclusion d'une limite maximale de 12 g/100 kcal pour les glucides assimilables afin d'assurer des niveaux de protéines et de graisses conformes à ceux spécifiés par le GT électronique (lipides : 3,5-6 g/100 kcal ; protéines : 1,5-5,5 g/100 kcal), tout en évitant les niveaux excessifs de glucides. Et ce selon l'examen réalisé par la présidence afin d'assurer que, avec une faible teneur en graisses et en protéines, l'énergie résiduelle des glucides peut être apportée par le lactose (à des niveaux équivalents au lait de vache) et moins de 8 g par portion d'autres glucides assimilables sur le plan nutritionnel.

Recommandation 11

Le Costa Rica approuve la recommandation 11. Il comprend qu'il n'y ait pas eu de consensus au sein du GT électronique sur la détermination d'un niveau minimum et d'un niveau maximum pour la qualité des protéines, il appuierait toutefois l'établissement de ces deux valeurs afin de garantir l'équilibre nutritionnel des produits. Ainsi que l'a suggéré la présidence du GT électronique, le Costa Rica appuierait une valeur minimale de 1,8 g/100 kcal et une valeur maximale de en fonction des niveaux de protéines présents dans le lait entier de vache, soit exprimés comme 22 % de la teneur totale en énergie soit comme 5,5 g/100 kcal.

Recommandation 12

Le Costa Rica approuve la recommandation 12 concernant l'établissement d'un niveau minimum d'acide α -linoléique de 50 mg/100 kcal, basé sur des preuves qu'il existe une inadéquation à l'échelle mondiale de l'apport de cet acide gras essentiel chez les enfants en bas âge. En outre, selon les discussions au sein du Comité, le Costa Rica appuierait l'établissement d'un niveau minimal de 300 mg/100 kcal [72 mg/100 kJ] et d'une limite indicative maximale de 1400 mg/100 kcal [335 mg/100 kJ] pour l'acide linoléique, alignés sur les facteurs essentiels de composition pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Recommandation 13

Le Costa Rica approuve la recommandation de la présidence du GT électronique quant à la limitation des graisses et huiles commercialement hydrogénées dans les préparations pour enfants en bas âge.

Le Costa Rica admet qu'il n'y a pas eu de consensus pour la détermination d'une valeur pour les acides gras trans, cependant elle pourrait être limitée à 3 % des acides gras totaux conformément au principe permettant l'utilisation de la matière grasse du lait, présent tant dans la Norme Codex pour les préparations de suite pour

les nourrissons du deuxième âge que dans la Norme Codex pour les préparations de suite pour les enfants en bas âge.

Recommandation 14

Le Costa Rica approuve la recommandation 14, y compris les autres options pour discussion concernant le lactose.

Recommandation 15

Le Costa Rica approuve la recommandation 15 quant à l'établissement de niveaux minimums et maximums pour le fer et la vitamine C, ainsi que le propose la présidence du GT électronique et selon les considérations exposées dans le document CX/NFSDU 16/38/6.

Recommandation 16

Le Costa Rica approuve les niveaux minimums et la limite indicative maximale pour le calcium, la riboflavine et la vitamine B12. Toutefois, étant donné qu'il n'existe pas de niveau minimum pour le phosphore, le Costa Rica n'approuverait pas l'option pour examen d'un rapport calcium/phosphore.

Ainsi que l'a noté le GT électronique, le Costa Rica approuve l'adjonction obligatoire de zinc dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Par conséquent, il approuve les niveaux minimums et la limite indicative maximale proposés. Un groupe d'experts international coordonné par l'Association de nutrition de Thaïlande et l'Early Nutrition Academy a défini la carence en zinc comme un problème de santé publique, en particulier dans les pays en développement où prédominent des régimes alimentaires à base de plantes. Le Costa Rica considère qu'il est satisfait à l'un des principes-clés (section 4.2 du document CX/NFSDU 16/38/6) pour la composition (essentielle) développés afin d'orienter et de justifier l'adjonction d'éléments nutritifs obligatoires dans les produits destinés aux enfants en bas âge (contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge lorsque la consommation de l'élément nutritif est inadéquate à l'échelle mondiale).

Le Costa Rica demande au Comité de reconnaître qu'il existe des limitations dans les pays en développement pour mener des études permettant de justifier l'adjonction unilatérale d'éléments nutritifs qui ne sont pas considérés comme obligatoires dans la norme internationale. Dans le cas du Costa Rica, la dernière enquête nationale sur l'alimentation réalisée en 2008-2009 a bien identifié la carence en zinc dans le groupe de population objet de la norme. Il s'agit de la donnée la plus récente dont dispose le Costa Rica au niveau national. Par conséquent, le Costa Rica considère que si un groupe d'experts international justifie l'adjonction d'un élément nutritif en particulier, cela suffit pour demander son adjonction obligatoire. Cela simplifie l'harmonisation et la normalisation minimale des produits et permet simultanément une flexibilité en termes d'adjonction d'éléments nutritifs non critiques en matière de santé publique. Bien que nous ayons pris des initiatives en matière d'enrichissement des aliments, il est possible que pour le groupe spécifique de 12 à 36 mois il soit nécessaire de développer de nouveaux vecteurs pour augmenter la disponibilité de l'élément nutritif, ce qui implique également des coûts et du temps en l'absence de stratégies.

Référence :

Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, et al. (2015) Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12-36 Months: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 67:119-32.

Recommandation 17

Le Costa Rica approuve l'adjonction obligatoire de vitamine A aux produits pour enfants en bas âge, simplement pour les mêmes raisons que celles exposées pour l'adjonction obligatoire du zinc. Le Costa Rica approuve les niveaux minimum et maximum proposés dans le cas où il serait accepté d'inclure la vitamine A comme élément nutritif obligatoire.

Recommandation 18

Le Costa Rica approuve l'adjonction obligatoire de la vitamine D aux préparations de suivi pour enfants en bas âge, ainsi que les niveaux minimum et maximum proposés.

Recommandation 19

Le Costa Rica approuve le niveau maximal proposé pour le sodium de 85 mg/100 kcal. En considération du fait que les préparations pour les enfants en bas âge fournissent 15 % de l'énergie journalière en tenant compte de l'UL de 1000 mg par jour (IOM 2001), le Costa Rica estime que ce niveau est adéquat et aligné sur la norme actuelle pour les préparations de suivi.

Recommandation 20

Le Costa Rica approuve le Recommandation 20.

Recommandation 21

Le Costa Rica approuve la définition proposée dans la recommandation 21 pour la préparation de suite pour les enfants en bas âge. Toutefois, concernant la deuxième définition, il préfère la préparation de suivi pour nourrissons du deuxième âge à d'autres options. En outre, la définition pourrait être modifiée comme suit :

[Follow-up formula for young children] [means a product **specifically manufactured** intended for use as a liquid part of the progressively diversified diet **in order to contribute** when nutrient intakes may not be to meet the nutritional requirements to the nutritional needs of young children.]

CUBA

La délégation cubaine approuve en principe le document.

NÉPAL

1. Observations générales :

Lors de la dernière réunion, il a été décidé de faire référence aux préparations de suite en tant que produit et le mot « aliment » doit donc être remplacé par le mot « produit » dans tout ce document.

2. CHAMP D'APPLICATION

Nous recommandons les changements suivants :

1.1.34 Les sections A et B de la présente norme doivent être appliquées en tenant compte des recommandations formulées **dans le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant, le document d'orientation technique de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants, et les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé 32.22, 39.28, 47.5, 49.15, 54.2, 55.25, 58.32, 59.21, 61.2, 63.23 et 69.9.**

1.2.34 L'application de la section B de la présente norme devra tenir compte des recommandations figurant ci-dessus.

3. NOM ET DÉFINITION 2.1.1

Nous recommandons les changements suivants :

2.1.1 [On entend par préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge un produit **sous forme liquide ou en poudre** destiné à **remplacer totalement ou partiellement le lait maternel donné** ~~constituer la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge~~ au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire.]

[Les préparations de suite pour enfants en bas âge OU [(nom du produit)] **[Le lait enrichi]** OU ~~Les produits lactés transformés~~ pour enfants en bas page désignent un produit destiné à **servir de substitut du lait maternel pour contribuer à couvrir les besoins nutritionnels normaux des enfants en bas âge dans le cadre** et constituant la partie liquide d'une alimentation progressivement diversifiée.]

Justification :

Le nom du produit destiné aux 6-12 mois devrait être différent de celui du produit destiné aux enfants de 12 à 36 mois. Le produit destiné aux 6-12 mois pourrait être appelé préparation de suite et, par conséquent, si le mot « préparation » apparaît également dans le produit destiné aux 12-36 mois, il existe un risque de confusion chez les mères et le produit pourrait être donné de manière incorrecte en remplacement total de tous les aliments. Une telle utilisation de ce produit pourrait avoir de graves répercussions sur le statut nutritionnel des enfants en bas âge.

Le terme « produit lacté transformé » devrait être supprimé, car les produits lactés transformés couvrent une série de produits qui peuvent ne pas convenir aux enfants de 12 à 36 mois.

4. ÉTIQUETAGE 9.

Dans un souci de cohérence avec d'autres normes du Codex, nous proposons d'ajouter dans la section 9. « Étiquetage » le texte suivant :

[L'usage d'allégations nutritionnelles ou de santé sur les étiquettes doit être interdit conformément à la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985), les Directives du CODEX concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985) et les Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997).

9.1 Nom du produit

Nous proposons d'ajouter le texte suivant :

9.1.1 Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée, de manière à établir une distinction entre préparations de suite et lait enrichi.

9.1.2 Le produit doit être désigné par les termes « Préparation de suite pour nourrissons » en fonction de la composition du produit. En outre, toute désignation appropriée conforme aux usages nationaux peut être utilisée.

Justification :

Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit influencent largement les mères / parents en ce qui concerne l'alimentation des bébés. Il est donc nécessaire que les consommateurs soient informés au moyen de l'étiquetage du produit spécifique destiné à la tranche d'âge en question.

[9.6 Spécifications [d'étiquetage] supplémentaires :

~~Les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels.~~

9.6.1 L'étiquette du produit doit être préparée de manière à fournir les informations nécessaires sur l'utilisation correcte du produit et à ne pas décourager l'allaitement au sein. Chaque étiquette portera une indication claire, bien en évidence et parfaitement lisible, comprenant les points suivants :

- a) les mots « avis important » ou leur équivalent ;
- b) la mention « Le lait maternel est le meilleur aliment pour les nourrissons » ;
- c) une mention indiquant que le produit n'est pas destiné à constituer la seule source d'alimentation d'un nourrisson et ne devrait être utilisé que sur avis d'un professionnel de santé.

9.6.2 L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes, ni aucune autre représentation ou texte idéalisant l'emploi du produit.

9.6.3 Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés.

9.6.5 Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, laits enrichis pour jeunes enfants et préparation destinée à des fins médicales spéciales. Cette disposition couvre, mais sans s'y limiter, l'emploi de logos, icônes, palettes de couleurs ou termes tels que « 1^{er}, 2^e, 3^e âge ».]

Justification :

Nous sommes convaincus que ces produits sont des substituts du lait maternel, car ils remplacent en totalité ou en partie l'allaitement au sein lorsque l'alimentation complémentaire est introduite et les recommandations mondiales indiquent clairement que l'allaitement au sein devrait se poursuivre après 6 mois d'allaitement exclusif jusqu'à au moins 2 ans voire plus. Cet aspect est important pour la promotion d'un allaitement optimal. Par ailleurs, plusieurs preuves suggèrent que des informations insuffisantes et/ou la présentation de mauvaises informations ont conduit des parents/mères à alimenter les enfants de manière incorrecte. Ceci va également dans le sens de la résolution WHA visant à « mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants », adoptée cette année sous le numéro 69.9.

NOUVELLE-ZÉLANDE

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

Recommandation 1 : Besoins en protéines

À ce stade, la Nouvelle-Zélande soutient le niveau minimum requis pour les protéines proposé dans le document de travail de 1,8 g/100 kcal et les changements proposés associés des notes. Comme indiqué dans le document de travail, la Nouvelle-Zélande admet que si les preuves sont en train d'évoluer dans ce domaine, il existe des lacunes en termes de preuves scientifiques solides disponibles actuellement en faveur d'un minimum inférieur. Le minimum inférieur de 1,8 g/100 kcal a été jugé sûr et adapté à cette tranche d'âge, mais nous prenons note de l'avis scientifique attendu de la part de l'EFSA visant un niveau de protéines inférieur de 1,61 g/100 kcal, qui devra être examiné par le Comité lorsque le rapport aura été publié.

Concernant le niveau maximum requis pour les protéines, la Nouvelle-Zélande est favorable à un niveau de 3,5 g/100 kcal, mais ne s'opposerait pas à un maximum de 3,0 g/100 kcal.

Recommandation 2 : Niveau minimum pour la vitamine K

La Nouvelle-Zélande est favorable à un alignement sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons s'agissant du niveau minimum de vitamine K dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, et approuve donc le niveau proposé dans le document de travail, à savoir 4,0 µg/100 kcal.

Recommandation 3 : Niveau minimum pour la vitamine C

La Nouvelle-Zélande approuve la recommandation d'adopter une valeur minimale de vitamine C de 10 mg/100 kcal, afin de s'aligner sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. Il n'existe pas assez de preuves pour démontrer l'adéquation nutritionnelle mondiale ou la nécessité de baisser le minimum à 4 mg/100 kcal.

Recommandation 4 : Niveau minimum, limite indicative maximale et note pour le zinc

La Nouvelle-Zélande est favorable à la recommandation d'adopter une limite indicative maximale de 1,5 mg/100 kcal conformément à la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. Cette limite indicative maximale est applicable à tous les types de préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, y compris celles à base d'isolat protéique de soja.

Les preuves apportées par les membres du GT électronique suggèrent que la possibilité que la limite indicative maximale pour le zinc spécifiée dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons conduise à un quelconque problème d'absorption nutritionnelle du fer ou du cuivre est faible. En outre, plusieurs membres du GT électronique ont noté que la faisabilité technologique n'était pas un problème pour le zinc dans la fourchette 0,5 – 1,5 mg/100 kcal, alors que si la limite indicative maximale devait être abaissée, cela aboutirait à une fourchette de formulation plus étroite difficile à appliquer sur le plan technologique.

Recommandation 5 : DHA

La Nouvelle-Zélande est favorable à la recommandation du document de travail de ne pas établir de niveau minimum. Le principe selon lequel des substances devraient être ajoutées aux préparations uniquement à des niveaux efficaces et permettant d'obtenir l'effet recherché garantira l'adjonction de niveaux appropriés de DHA. Ceci va également dans le sens de l'approche pour tous les autres ingrédients facultatifs. En outre, la note 20 permet aux autorités nationales et/ou régionales compétentes de s'éloigner des conditions précisées dans la norme. Cette disposition autorise la détermination de niveaux minimums de DHA (en adjonction facultative ou obligatoire) par les autorités nationales et/ou régionales compétentes sur la base des besoins nutritionnels de la population.

Recommandation 6 : Adjonction facultative de cultures produisant de l'acide L(+) lactique

La Nouvelle-Zélande est favorable à une approche qui autorise et explique les deux objectifs de l'adjonction de cultures produisant de l'acide L(+) lactique aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge : la fonction technologique et l'objectif nutritionnel. Nous approuvons donc la recommandation, avec des modifications rédactionnelles mineures, et la formulation révisée du document de travail qui stipule :

[1.3.2.4 Seules des cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées aux fins de la production de préparations de suite acidifiées pour les nourrissons du deuxième âge.

1.3.2.5 L'innocuité et l'adéquation de l'adjonction de souches spécifiques de cultures produisant de l'acide L(+) lactique, en particulier à des fins nutritionnelles, au niveau d'utilisation, doivent être démontrées par des preuves scientifiques généralement acceptées. Lorsqu'elles sont ajoutées à ces fins, le produit final prêt à la consommation doit contenir des quantités suffisantes de bactéries viables pour obtenir l'effet recherché.

CADRE POUR LES FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)

Recommandation 7 : Deux parties distinctes pour la norme

La Nouvelle-Zélande est favorable à la nouvelle structure proposée pour la norme sur les préparations de suite, avec une section A faisant référence aux facteurs essentiels de composition et à l'étiquetage pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et une section B traitant des facteurs essentiels de composition et de l'étiquetage des produits destinés aux enfants en bas âge. La Nouvelle-Zélande pense que cette approche permettra d'établir une distinction claire et une différenciation des deux catégories de produits, les préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge et les produits pour enfants en bas âge, en autorisant des approches différentes en matière de composition et d'étiquetage pour les deux catégories distinctes.

Recommandation 8 : Cadre révisé pour la composition essentielle des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge et option à retenir pour l'adjonction facultative d'autres éléments nutritifs

La Nouvelle-Zélande est favorable au cadre révisé présenté dans le document de travail, et estime que les trois principes pour la détermination des facteurs essentiels de composition obligatoires pour les préparations

de suite destinées aux enfants en bas âge sont critiques pour définir quels éléments nutritifs doivent être pris en compte pour les adjonctions obligatoires.

La Nouvelle-Zélande est également favorable au texte complémentaire qui explique que les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent imposer les adjonctions obligatoires d'éléments nutritifs requises pour couvrir les besoins alimentaires locaux. Elle estime que cette mention serait plus à sa place dans la section 3.1 Composition essentielle, plutôt que dans la section 3.2 Ingrédients facultatifs.

Concernant l'adjonction facultative d'autres éléments nutritifs, la préférence de la Nouvelle-Zélande va à l'OPTION 1. L'option 1 permet l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels supplémentaires aux préparations de suite pour enfants en bas âge et renvoie à la composition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge comme point de référence pour les niveaux d'éléments nutritifs, sauf si un motif scientifique [ou technique] justifie de s'en éloigner. La Nouvelle-Zélande est favorable à cette approche car elle offre un cadre et des recommandations pour les niveaux à retenir pour l'adjonction facultative d'éléments nutritifs tout en laissant une certaine flexibilité lorsque cela est justifié sur le plan scientifique ou technique. En outre, les fabricants peuvent aussi ajouter d'autres ingrédients et substances, à condition que leur innocuité et leur adéquation aux fins nutritionnelles particulières, au niveau d'utilisation, soient évaluées et démontrées scientifiquement. Les ingrédients et substances facultatifs doivent également être présents à des niveaux permettant d'obtenir l'effet recherché.

La Nouvelle-Zélande est consciente que pour certains éléments nutritifs, la fourchette d'éléments nutritifs établie pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge risque de ne pas être appropriée ou techniquement applicable aux préparations de suite pour enfants en bas âge ; nous sommes donc favorables à l'inclusion d'une clause permettant de modifier les niveaux d'éléments nutritifs pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge « si les besoins nutritionnels de la population et des preuves scientifiques [ou techniques] justifient une différence par rapport aux niveaux stipulés pour les nourrissons du deuxième âge ».

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

Comme indiqué plus haut, la proposition retenue pour l'adjonction facultative d'autres éléments nutritifs essentiels aux produits destinés aux enfants en bas âge est que ces adjonctions d'éléments nutritifs soient choisies à partir de la composition essentielle des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, avec des niveaux correspondants comme point de départ. Dans la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, tous les éléments nutritifs essentiels ont un niveau minimum et un niveau maximum ou une limite indicative maximale mentionnés. Aucun des éléments nutritifs essentiels ne porte la mention N.S. (non spécifié) pour les limites. Par conséquent, l'adjonction facultative d'autres éléments nutritifs essentiels nécessiterait que ces niveaux soient respectés (si l'option 1 est retenue). Dans un souci de cohérence, il peut être approprié que soit les niveaux maximums, soit les limites indicatives maximales soient précisé(s) pour les micronutriments inclus dans la composition essentielle des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge.

Recommandation 9 : Prescriptions relatives à la densité énergétique

La Nouvelle-Zélande est favorable à la détermination d'exigences relatives à l'énergie pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge, dans le but d'assurer une densité énergétique appropriée pour cette tranche d'âge, et soutient pleinement la densité énergétique maximale proposée de 70 kcal/100 mL.

La Nouvelle-Zélande est consciente que les recommandations nationales pour la consommation de lait à partir de 12 mois peuvent varier en fonction de la teneur appropriée en lipides (notamment entre lait entier et lait écrémé). Dans de nombreux pays, les directives diététiques locales pour les enfants en bas âge recommandent la consommation de lait entier à partir de l'âge de 12 mois. En Nouvelle-Zélande, le Ministère de la Santé recommande le lait entier comme source d'alimentation liquide appropriée et décourage expressément l'emploi de lait écrémé dans l'alimentation des jeunes enfants entre 1 et 2 ans. À partir de 2 ans, et dès lors que leur croissance est satisfaisante, les enfants en bas âge peuvent passer du lait entier au lait écrémé (MoH 2008).

La Nouvelle-Zélande est ouverte à de nouvelles discussions au niveau du Comité quant au niveau d'énergie minimum approprié pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Nous encourageons toutefois le Comité à conclure sur cette question, car les résultats de cette décision auront des répercussions sur le reste des recommandations. Le Comité devra décider si nous tenons compte de la teneur en éléments nutritifs du lait de vache entier et écrémé lorsque nous proposons des fourchettes d'éléments nutritifs pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge.

Recommandation 10 : Limite maximale pour les glucides totaux

La Nouvelle-Zélande convient qu'un niveau de glucides minimum n'a pas besoin d'être prescrit par la norme et se prononce pour la prescription d'un niveau maximum uniquement, comme moyen de limiter l'excès de sucres ajoutés et de glucides raffinés ajoutés.

La Nouvelle-Zélande pense qu'une limite maximale de 14 mg/100 kcal pour cette tranche d'âge est peut-être inutilement élevée compte tenu des inquiétudes du GT électronique concernant l'excès de sucres dans l'alimentation de cette tranche d'âge. La nouvelle recommandation du document de travail indique que le niveau de glucides assimilables ne doit pas dépasser 12 g pour 100 kcal. La Nouvelle-Zélande est favorable à la baisse de la limite maximale, mais comprend que 12 g/100 kcal peut être un chiffre trop faible du point de vue des tolérances de fabrication pour permettre des formulations modérées en protéines et en lipides, et est donc ouverte aux discussions sur un niveau maximum légèrement supérieur pour les glucides assimilables de 12,5 g/100 kcal.

Le document de travail présente une approche dans laquelle, sur les macronutriments, seule la teneur maximale en glucides assimilables est définie dans la norme. Ceci va dans le sens du principe d'établissement d'une norme plus flexible et permet également d'assurer une contribution des glucides appropriée sur le plan nutritionnel dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Si le Comité souhaite élaborer une norme avec plus de prescriptions qui impose la teneur en protéines et en graisses du produit, le document de travail recommande d'envisager d'établir des niveaux minimums. Le document de travail présente donc des options supplémentaires pour les niveaux minimums de protéines et de lipides totaux pour discussion plus approfondie.

Bien que la Nouvelle-Zélande puisse accepter l'établissement d'un niveau de protéines minimum, elle est favorable à l'approche présentée dans le document de travail indiquant qu'il n'est pas nécessaire d'inclure une limite maximale pour les protéines dans la norme. Si le consensus au sein du Comité vise à inclure un niveau minimum de protéines, la Nouvelle-Zélande est favorable à l'option présentée dans le document de travail, dans laquelle le niveau de protéines est aligné sur les exigences minimales spécifiées pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (une fois confirmées).

En fonction de la décision concernant les niveaux minimums pour la densité énergétique et si le Comité soutient l'établissement d'un niveau minimum pour les lipides, la Nouvelle-Zélande recommande de prendre en compte un niveau de 3,5 g de lipides / 100 kcal, afin de s'aligner sur les niveaux maximums présents dans le lait écrémé, en alternative au niveau minimum de 4 g de lipides / 100 kcal recommandé dans le document de travail.

Recommandation 11 : Prescriptions minimales relatives à la qualité des protéines

La Nouvelle-Zélande est totalement favorable à un calcul de prescriptions minimales pour la qualité des protéines pour les produits destinés aux enfants en bas âge. Il convient de noter que le GT électronique a eu du mal à calculer les prescriptions relatives à la qualité des protéines pour cette tranche d'âge et qu'un certain degré de cohérence est nécessaire au sein de la norme. À ce titre, il pourrait être utile que le Comité explore l'option d'une demande d'aide de la part du JEMNU concernant les spécifications sur la qualité des protéines pour cette catégorie de produits.

En alternative, une approche plus globale pourrait être recherchée et le Comité pourrait envisager de demander conseil au JEMNU sur la manière dont les plus récentes conclusions du document de la FAO Qualité des protéines alimentaires en nutrition humaine (2011) pourraient être incorporées dans toutes les normes applicables du Codex. Comme indiqué précédemment, une série de méthodes sont employées pour évaluer la qualité des protéines dans les normes du Codex et il serait intéressant de viser la cohérence là cela est nécessaire. En outre, le rapport de la FAO met en avant le fait qu'aux fins du Codex, une évaluation de la qualité devrait être appliquée aux allégations sur la teneur en protéines aux fins de l'étiquetage nutritionnel.

Recommandation 12 : Prescription obligatoire pour l'adjonction d'acide α -linoléique

La Nouvelle-Zélande ne s'oppose à la recommandation d'établir une teneur minimale en ALA de 50 mg/100 kcal et estime qu'il n'est pas nécessaire d'imposer l'adjonction d'acide linoléique aux produits pour enfants en bas âge sur la base des données relatives aux apports alimentaires.

La Nouvelle-Zélande souhaite mettre en lumière une erreur dans le calcul de l'acide α -linoléique (ALA) présenté dans cette section du document de travail. Les besoins journaliers calculés sont faux selon un facteur de 10 :

cela équivaut à un apport journalier de **3183 à 4775** mg d'acide linoléique et **424 à 637** mg d'acide α -linoléique sur la base des besoins en énergie des enfants en bas âge de 12 à 36 mois.

Recommandation 13 : Graisses et huiles commercialement hydrogénées

La Nouvelle-Zélande approuve la recommandation du document de travail selon laquelle les huiles et les graisses commercialement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans les préparations de suite pour

enfants en bas âge. Cette approche va effectivement éliminer les sources d'acides gras trans produits industriellement de ces produits, tout en permettant de baser les produits en majeure partie sur le lait de vache. Cette approche va également dans le sens du principe de gestion de la qualité nutritionnelle et de l'intégrité du produit afin d'assurer la sécurité nutritionnelle.

Recommandation 14 : Types de glucides

La Nouvelle-Zélande est favorable à la recommandation du document de travail selon laquelle le lactose devrait être le glucide à privilégier dans les préparations de suite pour enfants en bas âge à base de protéines de lait, et qu'il ne faudrait pas ajouter de sucrose et/ou de fructose sauf s'ils sont nécessaires en tant que source de glucides.

La Nouvelle-Zélande est largement favorable à une approche qui limite l'adjonction de glucides à ces produits, en particulier en ce qui concerne l'emploi de mono- et disaccharides et les glucides ayant des effets métaboliques et sucrants analogues. Nous sommes favorables à la proposition d'une limite spécifiée concernant la contribution des sucres autres que le lactose. Comme indiqué dans le document de travail, il est préférable de spécifier la limite sous forme de pourcentage de glucides assimilables à des fins de cohérence. Cette approche va dans le sens de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et de la section A du projet de Norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Concernant la contribution des sucres autres que le lactose, la Nouvelle-Zélande note que la décision relative à la teneur maximale en glucides assimilables pourrait avoir une influence à ce sujet (à savoir 14 g ou 12 g de glucides par 100 kcal). Il convient de noter qu'une contribution maximale de 10 % d'énergie issue des sucres autres que le lactose correspondrait à 2,5 g/100 kcal ; cela équivaut à une limite de 20 % des glucides assimilables sur le plan nutritionnel (à un maximum de 12,5 g/100 kcal, la prescription pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge). Une limite maximale de 10 % de glucides assimilables nutritionnellement reviendrait à 1,25 g ou 1,4 g/100 kcal sur la base d'une limite de 12,5 et 14 g/100 kcal respectivement.

La préférence de la Nouvelle-Zélande va à une réduction de la teneur maximale en glucides assimilables à 12,5 g/100 kcal, et à ce niveau une limite de 20 % des glucides issus de sucres (autres que le lactose) pourrait être acceptée. Cette approche limiterait de façon substantielle l'adjonction de sucres libres et d'autres types de glucides pouvant avoir un effet métabolique et sucrant analogue (maltodextrine notamment), qui ne sont pas classés comme des sucres dans le Codex.

La Nouvelle-Zélande propose de supprimer la prescription suivante : [Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés]. En effet, cette tranche d'âge consomme toute une variété d'aliments complémentaires, dont beaucoup contiennent du gluten.

Proposition de modification de la formulation :

[Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. ~~Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés.~~ Le sucrose et le fructose ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides. Les sucres autres que le lactose ne doivent pas excéder [10 %] ou [20 %] des glucides assimilables].

Recommandation 15 : Recommandation pour le fer et la vitamine C

La Nouvelle-Zélande est favorable à l'adjonction obligatoire de fer pour les enfants en bas âge, en raison des preuves d'apports en fer inadéquats dans cette tranche d'âge à l'échelle mondiale. La Nouvelle-Zélande est favorable aux niveaux proposés dans le document de travail, à savoir un minimum de 1,0 mg/100 kcal et un maximum de 3,0 mg/100 kcal. La Nouvelle-Zélande est également favorable à l'adoption d'un niveau maximum à la place d'une limite indicative maximale, afin de minimiser les effets nocifs potentiels d'apports élevés en fer sur l'absorption d'autres éléments nutritifs essentiels.

En vue d'aider l'absorption du fer, la Nouvelle-Zélande approuve aussi l'adjonction obligatoire de vitamine C aux produits pour enfants en bas âge aux niveaux proposés pour adoption par le Comité pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, à savoir 10 mg/100 kcal pour le niveau minimum et 70 mg/100 kcal pour la limite indicative maximale.

Recommandation 16 : Recommandations pour les niveaux de calcium, riboflavine et vitamine B12

L'un des principes de détermination des prescriptions de composition obligatoires pour les produits destinés aux enfants en bas âge concerne les preuves démontrant la contribution en quantités adéquates des principaux éléments nutritifs du lait de vache, lorsque ces éléments nutritifs sont des contributeurs essentiels au régime alimentaire des enfants en bas âge. Le lait de vache apporte une contribution majeure aux besoins en calcium, riboflavine et vitamine B12 des enfants en bas âge, couvrant plus de 70 % des besoins d'un enfant en bas âge dans une portion de 300 mL. La Nouvelle-Zélande est donc favorable à ce que le calcium, la

riboflavine et la vitamine B12 fassent l'objet d'adjonctions obligatoires aux produits pour enfants en bas âge, car les préparations de suite pour enfants en bas âge sont souvent utilisées comme substitut du lait de vache.

Calcium :

La Nouvelle-Zélande pense que le niveau minimum de calcium doit pouvoir apporter une contribution significative en calcium à l'alimentation des enfants en bas âge, tout en couvrant la teneur moyenne en calcium du lait de vache. La Nouvelle-Zélande est donc favorable à un niveau minimum de 90 mg/100 kcal.

Conformément au principe de flexibilité, une limite indicative maximale de 280 mg/100 kcal a été proposée afin de permettre la couverture des produits constitués principalement de lait de vache. Ce niveau correspond à la fourchette supérieure de calcium dans le lait de vache écrémé. La Nouvelle-Zélande est heureuse de soutenir cette recommandation.

Compte tenu du principe de flexibilité et des preuves limitées concernant la nécessité d'ajouter du phosphore aux préparations de suite pour enfants en bas âge, la Nouvelle-Zélande approuve l'absence d'établissement d'un rapport calcium/phosphore.

Riboflavine :

Le document de travail recommande que le niveau minimum et la limite indicative maximale pour la riboflavine spécifiés dans la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge soient applicables aux préparations de suite pour enfants en bas âge, avec un niveau minimum et une limite indicative maximale compris entre 80 et 500 µg/100 kcal. Tout en approuvant le niveau minimum proposé de 80 µg/100 kcal, la Nouvelle-Zélande demande d'envisager une limite indicative maximale plus élevée de 650 µg/100 kcal afin de mieux refléter les niveaux variables de riboflavine présents dans le lait de vache écrémé et entier.

Vitamine B12 :

La Nouvelle-Zélande est favorable à la proposition du document de travail selon laquelle les prescriptions pour la vitamine B12 dans les préparations de suite pour enfants en bas âge permettent de couvrir les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et la teneur en vitamine B12 du lait de vache. Pour ce faire, un minimum de 0,1 µg/100 kcal et une limite indicative maximale de 2,0 µg/100 kcal devraient être établis. Les prescriptions minimales sont alignées sur la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et la limite indicative maximale représente la plage supérieure de la fourchette de vitamine B12 présente dans le lait de vache écrémé.

Recommandation 16 : le zinc ne devrait pas être inclus comme élément nutritif (essentiel) obligatoire

La Nouvelle-Zélande approuve la non-inclusion du zinc en tant qu'élément nutritif (essentiel) obligatoire pour adjonction dans les produits pour enfants en bas âge, car son adjonction ne semble pas répondre aux trois principes élaborés pour déterminer les facteurs essentiels de composition obligatoires. La Nouvelle-Zélande estime que l'adjonction obligatoire de zinc devrait être envisagée uniquement si cela est jugé nécessaire par les différentes autorités nationales pour leur population locale. La carence en zinc n'apparaît pas comme une question d'intérêt mondial.

Recommandation 17 : la vitamine A ne devrait pas être incluse comme élément nutritif (essentiel) obligatoire

La Nouvelle-Zélande approuve la non-inclusion de la vitamine A en tant qu'élément nutritif (essentiel) obligatoire pour adjonction dans les produits pour enfants en bas âge, car son adjonction ne semble pas répondre aux trois principes élaborés pour déterminer les facteurs essentiels de composition obligatoires. Il convient de noter que la carence en vitamine A n'est pas une question d'intérêt mondial. La carence en vitamine A est relativement rare dans les pays européens, aux États-Unis et au Canada. C'est la raison pour laquelle la Nouvelle-Zélande estime que l'adjonction obligatoire de vitamine A aux produits pour enfants en bas âge devrait être requise uniquement si cela est jugé nécessaire par les différentes autorités nationales pour leur population locale. Cette approche va aussi permettre aux différents pays de prendre en compte la contribution en vitamine A des éventuels programmes d'enrichissement qui peuvent être mis en place à l'échelle locale.

Recommandation 18 : la vitamine D ne devrait pas être incluse comme élément nutritif (essentiel) obligatoire

La Nouvelle-Zélande approuve le fait que la vitamine D ne doit pas être incluse comme élément nutritif (essentiel) obligatoire à ajouter dans les produits pour enfants en bas âge. Il convient de noter que le GT électronique avait déjà mis en avant les disparités régionales qui existent dans les besoins en vitamine D et la prévalence de statuts inadéquats de vitamine D.

C'est la raison pour laquelle la Nouvelle-Zélande estime que l'adjonction obligatoire de vitamine D aux produits pour enfants en bas âge devrait être requise uniquement si cela est jugé nécessaire par les différentes autorités nationales pour leur population locale. Cette approche permettra aux pays de prendre en compte individuellement la contribution en vitamine D issue des différentes approches de santé publique appliquées pour lutter contre les insuffisances en vitamine D, notamment l'utilisation de programmes de supplémentation dans certains pays.

Recommandation 19 : Recommandation pour le niveau maximum de sodium

La Nouvelle-Zélande se réjouit de soutenir l'inclusion d'un niveau maximum pour le sodium dans les produits destinés aux enfants en bas âge aux fins du maintien de l'intégrité nutritionnelle du produit. Sur la base des observations collectives du GT électronique et de la nécessité de tenir compte du lait de vache, la Nouvelle-Zélande soutient la recommandation de la présidence d'établir un niveau maximum de 85 mg/100 kcal.

Recommandation 20 : Diviser la Norme pour les préparations de suite en deux parties distinctes

La Nouvelle-Zélande est favorable à la nouvelle structure proposée pour la norme sur les préparations de suite, avec une section A faisant référence aux facteurs essentiels de composition et à l'étiquetage pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et une section B traitant des facteurs essentiels de composition et de l'étiquetage des produits destinés aux enfants en bas âge. La Nouvelle-Zélande pense que cette approche permettra d'établir une distinction claire et une différenciation des deux catégories de produits, les préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge et les produits pour enfants en bas âge, en autorisant des approches différentes en matière de composition et d'étiquetage pour les deux catégories distinctes.

Recommandation 21 : Définition 2.1.1

La Nouvelle-Zélande est favorable à des définitions distinctes pour les catégories de produits respectives dans la norme pour les préparations de suite, car il est apparu que des noms de produits nettement différents qui soient faciles à distinguer, sur la base des rôles différents que ces produits jouent dans l'alimentation, permettront justement de différencier les deux catégories de produits. La Nouvelle-Zélande approuve également le point de vue de la majorité du GT électronique 2016, selon lequel les produits pour enfants en bas âge ne devaient pas être considérés comme des « préparations », car cela prête à confusion entre le produit pour enfants en bas âge et les préparations commercialisées et adaptées à une utilisation chez les nourrissons au cours de la première année de la vie. Les définitions retenues par la Nouvelle-Zélande figurent ci-dessous. La Nouvelle-Zélande pense qu'il est nécessaire d'approfondir la discussion et l'examen concernant le nom du produit pour enfants en bas âge.

On entend par préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge un produit destiné à constituer la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge[, en tant que substitut du lait maternel ou en remplacement des préparations pour nourrissons,] au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ; et

On entend par [nom du produit] pour enfants en bas âge un produit destiné à constituer la partie liquide d'un régime alimentaire progressivement diversifié lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge.

NORVÈGE

Observations spécifiques

Recommandation 1 : Protéines

1) Teneur minimale

Nous sommes favorables à un niveau minimum de protéines de 1,8 g/100 kcal. Nous sommes également favorables à l'examen des résultats de l'avis à venir de l'EFSA sur l'innocuité et l'adéquation à la consommation de préparations à plus faible teneur en protéines, contenant 1,61 g de protéines / 100 kcal, avant de finaliser un niveau minimum requis.

2) Teneur maximale

Nous pensons qu'un niveau maximum de protéines de 3,0 g/100 kcal est trop élevé. Nous restons favorables à un niveau maximum de 2,5 g/100 kcal dans les préparations à base de lait, ce qui va dans le sens de l'EFSA et du règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission européenne sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. Nous estimons qu'il est inutile de dépasser une limite maximale de 2,5 g/100 kcal. Un apport calorique représentatif de 500 kcal/jour correspondrait à 12,5 g de protéines par jour, ce qui est supérieur aux besoins fixés à 10,2 g par jour. En outre, l'alimentation complémentaire apporte aussi des protéines. Par ailleurs, des apports élevés en protéines doivent être évités afin de réduire les risques potentiels associés.

3) Note 3

Nous pensons que le lait maternel doit être utilisé comme protéine de référence et nous sommes favorables à une référence à l'annexe I de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

4) Note 5

Nous sommes favorables à une valeur minimale de 2,25 g/100 kcal pour les préparations de suite à base d'isolats protéiques de soja, ce qui va dans le sens de l'EFSA et du règlement de l'UE sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

5) Note 6

Nous sommes favorables à une prescription indiquant que toutes les préparations à base de protéines hydrolysées doivent faire l'objet d'une évaluation clinique. Cela va dans le sens de l'EFSA 2014, qui soulignait que l'innocuité et l'adéquation des préparations contenant des hydrolysats de protéines, y compris leur teneur minimale en protéines, devaient être établies par des études cliniques.

Pour les préparations à base de protéines non hydrolysées, nous estimons que l'évaluation clinique n'est pas nécessaire pour une teneur minimale de 1,8 g de protéines. Ceci va dans le sens de l'EFSA 2014. Nous proposons que l'avis de l'EFSA sur l'innocuité et l'adéquation à la consommation de préparations à plus faible teneur en protéines, contenant 1,61 g de protéines / 100 kcal pour les préparations de suite, soit examiné avant de décider de la nécessité ou non d'une évaluation clinique pour une teneur minimale inférieure.

Recommandation 2 : Vitamine K

Nous restons favorables à une teneur minimale de 1 µg/100 kcal en vitamine K basée sur l'avis de l'EFSA de 2014 et allant dans le sens du nouveau règlement de l'UE sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

La recommandation de l'EFSA est fondée sur la recommandation selon laquelle un apport en vitamine K de 5 µg par jour est adéquat pour la majorité des nourrissons du premier âge (0-6 mois). Les NNR 2012⁶ indiquent que les nouveau-nés devraient se voir administrer systématiquement de la vitamine K afin d'éviter les hémorragies pendant la période néonatale, et qu'une prophylaxie orale devrait être poursuivie pendant les trois premiers mois. Nous n'avons pas connaissance de problèmes d'hémorragie chez les enfants en bonne santé à partir de 6 mois, et nous estimons donc que ces problèmes ne justifient pas la teneur minimale en vitamine K dans la tranche d'âge de 6 à 12 mois.

Recommandation 3 : Vitamine C

Nous restons favorables à une teneur minimale de 4 mg/100 kcal en vitamine C basée sur l'avis de l'EFSA de 2014 et allant dans le sens du nouveau règlement de l'UE sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

Recommandation 4 : Zinc

Nous restons favorables à une limite indicative maximale de 1,0 mg de zinc/100 kcal, qui va dans le sens du nouveau règlement de l'UE sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. Cette limite indicative maximale de 1,0 mg permettrait d'éviter de dépasser l'UL de 5 mg/jour pour les nourrissons de 7 à 12 mois¹. En ce sens, nous sommes favorables à un maximum de 1,25 mg de zinc/100 kcal pour les préparations de suite à base d'isolats protéiques de soja.

¹ Institute of Medicine 2001. Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, etc.

Recommandation 5 : Adjonction facultative de DHA

Au cours des discussions, nous avons soutenu l'adjonction obligatoire de DHA, conformément à l'avis de l'EFSA et au nouveau règlement de l'UE sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. L'EFSA recommande l'adjonction de DHA dans toutes les préparations pour nourrissons et préparations de suite selon une fourchette de 20 à 50 mg/100 kcal. Les enquêtes alimentaires montrent également qu'il est possible que les acides gras essentiels soient inadéquats dans le régime alimentaire des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge.

Compte tenu des points de vue divergents concernant une quantité minimale pour l'adjonction facultative de DHA, nous sommes favorables à une note permettant aux autorités nationales et régionales de s'écarter des conditions figurant dans les normes FUF, y compris d'imposer une adjonction obligatoire.

Recommandation 6 : Adjonction facultative de cultures produisant de l'acide L(+) lactique

⁶ [Nordic Nutrition Recommendations 2012](#)

À notre avis, il est possible d'utiliser des cultures bactériennes produisant de l'acide L(+) lactique aux fins de la production de préparations de suite acidifiées pour les nourrissons du deuxième âge.

Alors que les microorganismes probiotiques survivent au passage dans le système digestif, la plupart des cultures bactériennes produisant de l'acide lactique ne survivent pas dans cet environnement. Par conséquent, l'utilisation de cultures non pathogènes produisant de l'acide L(+) lactique pour la fabrication de laits acidifiés est inoffensive dans la plupart des cas.

L'innocuité et l'adéquation des préparations de suite enrichies en cultures probiotiques produisant de l'acide lactique ne sont pas totalement démontrées (voir les explications détaillées à ce sujet ci-après). Compte tenu de la possibilité d'utiliser des souches de *Lactobacillus* probiotique à des fins d'acidification, nous estimons qu'il est important de respecter le critère du point 3.3.2.4 afin de couvrir uniquement les usages à des fins technologiques. C'est pourquoi nous proposons d'inclure cette mention dans la section 3.3.2.4 :

La préparation finale acidifiée ne doit pas contenir de quantités significatives de bactéries viables produisant de l'acide L(+) lactique et les quantités résiduelles ne doivent pas présenter de risque pour la santé.

Nous pensons qu'il ne faudrait pas ajouter de bactéries probiotiques dans les préparations de suite.

Nous ne désapprouvons pas les critères proposés au point 3.3.2.5 selon lesquels l'innocuité et l'adéquation devraient être démontrées et que cela devrait être effectué pour les souches spécifiques et au niveau d'utilisation.

Toutefois, comme indiqué précédemment, nous pensons que l'innocuité et l'adéquation ne sont pas totalement démontrées en ce qui concerne l'emploi de probiotiques dans les préparations de suite. Étant donné que les nourrissons sont vulnérables et qu'il existe encore une incertitude scientifique sur l'existence d'effets négatifs à long terme, nous estimons qu'une approche prudente est appropriée.

Il n'existe pas assez d'informations pour tirer des conclusions sur les effets bénéfiques pour la santé des nourrissons des souches de probiotiques ajoutées aux préparations de suite¹. L'EFSA indique en outre qu'il n'est pas nécessaire d'ajouter des probiotiques aux préparations de suite. Plusieurs analyses ont conclu qu'il n'y avait pas assez de données pour recommander l'utilisation systématique de préparations enrichies en probiotiques.

Plusieurs organismes d'évaluation des risques ont conclu qu'il n'existait pas actuellement de preuves scientifiques d'effets négatifs des préparations enrichies en probiotiques sur des nourrissons en bonne santé¹⁻⁵. En revanche, ils indiquent aussi que les données sont insuffisantes et que d'autres évaluations de l'innocuité dans le cadre d'études à long terme sont nécessaires.

La composition précoce de la flore du système gastro-intestinal humain peut avoir des effets fonctionnels durables. De la naissance à l'âge de 24 mois, et surtout après le sevrage, plus de 1 000 espèces de bactéries sont normalement installées dans le système intestinal. Cette flore intestinale individuelle influe en permanence sur son hôte et le système immunitaire de celui-ci, en établissant des fonctions physiologiques et des mécanismes de défense.

L'alimentation du nourrisson comprend une variété restreinte d'aliments qui sont souvent pris plusieurs fois par jour pendant une période de la vie où une flore intestinale stable n'est pas encore établie.

Un apport journalier en probiotiques peut avoir des effets négatifs sur l'établissement de la flore bactérienne intestinale et le développement des fonctions intestinales et du système immunitaire muqueux chez les nourrissons et les enfants en bas âge.

Dans ce contexte, nous estimons globalement qu'une approche prudente est appropriée au niveau du Codex. Même si nous ne désapprouvons pas les principes suggérés dans la section 3.3.2.5, nous pensons qu'ils ne sont pas respectés à l'heure actuelle pour les probiotiques dans les préparations de suite. Par conséquent, nous ne sommes pas sûrs que la section 3.3.2.5 devrait être incluse dans la norme.

Bibliographie :

1. EFSA 2014. Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae.
2. Braegger et al.; ESPGHAN Committee on Nutrition 2011. Supplementation of infant formula with probiotics and/or prebiotics: a systematic review and comment by the ESPGHAN committee on nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2011 Feb;52(2):238-50.
3. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) 2015. Infant and follow-on formula: no evidence for health benefits of probiotic additives. BfR opinion No. 025/2015 of 14 August 2015.
4. Opinion of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety 2016. Health risk assessment of a food supplement containing *Lactobacillus reuteri* Protectis®.

5. Opinion of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety 2014. Assessment of infant formula and follow-on formula supplemented with *Lactobacillus fermentum* CECT5716.

Recommandation 8 : Cadre révisé pour les facteurs essentiels de composition des FUF destinées aux enfants en bas âge

Nous sommes favorables à l'option 1.

Au sein de l'Espace économique européen (EEE), on a récemment conclu qu'il n'était pas nécessaire d'établir des prescriptions spécifiques pour les préparations destinées aux enfants en bas âge. La législation générale existante de l'EEE est jugée suffisante pour couvrir ces produits.

L'EFSA a déclaré que les préparations pour enfants en bas âge n'avaient pas de rôle particulier dans l'alimentation et que les préparations consommées pendant la première année de la vie pouvaient continuer à être utilisées chez les enfants en bas âge. En Norvège, on conseille de donner des aliments familiaux aux enfants en bas âge à partir de 12 mois.

Si l'inutilité des préparations de suite est établie au niveau mondial, nous continuons de penser qu'une norme mondiale pour les FUF destinées aux enfants en bas âge contribuera à la fabrication de produits sûrs de bonne qualité et correctement commercialisés.

Nous sommes globalement favorables au cadre proposé pour la composition (essentielle) obligatoire, basée sur 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 au niveau mondial. En outre, nous approuvons la flexibilité qui permet aux autorités nationales d'imposer d'autres éléments nutritifs, sur la base des niveaux indiqués dans la Norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

S'agissant de l'adjonction facultative d'autres éléments nutritifs, ingrédients ou substances aux préparations de suite pour enfants en bas âge, nous sommes favorables à ce que ces adjonctions soient choisies à partir de la composition essentielle des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (**option 1**). Cet avis se fonde sur les recommandations de l'EFSA selon lesquelles les préparations consommées pendant la première année de la vie peuvent continuer à être utilisées chez les enfants en bas âge. Nous pensons que cette option fournira davantage d'orientations et, dans une plus large mesure, garantira l'innocuité des préparations de suite pour enfants en bas âge.

Nous approuvons la suggestion de supprimer le troisième point en préférant une approche basée sur des principes au lieu d'une inclusion d'éventuels éléments nutritifs sous forme de liste.

Recommandation 21 :

Dans le but de faire la distinction entre les produits pour nourrissons du deuxième âge (6-12 mois) et enfants en bas âge (12-36 mois), nous sommes favorables à ce que le nom du produit pour les nourrissons du deuxième âge (6-12 mois) soit [**préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge**]. Nous pensons que ce nom de produit protège le groupe cible et maintient l'objectif et les intentions de ces produits.

Pour les enfants en bas âge entre 12 et 36 mois, nous suggérons que le nom de produit pour ce groupe soit [**produit lacté transformé pour enfants en bas âge**]. Nous estimons que ce nom de produit couvre l'intention et la définition des produits. Nous pensons en revanche que le nom « produit lacté enrichi » risque d'induire en erreur le consommateur et d'idéaliser le produit. Pour certains consommateurs, « produit lacté enrichi » peut être perçu comme du lait de vache normal enrichi en vitamine D par exemple.

PHILIPPINES

Observations générales :

Les Philippines approuvent les recommandations 1 à 22.

JUSTIFICATION

Observations spécifiques

Recommandation 1

Les Philippines sont favorables à la recommandation concernant la teneur maximale en protéines de 3,0 g/100 kcal, conformément à notre précédente position. Ceci va dans le sens de la norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

Nous approuvons la note 2 et la valeur de 5,71 comme facteur spécifique de conversion de l'azote en protéines dans les autres produits à base de soja, et donc la **suppression des crochets dans la note 2**.

Nous sommes favorables à ce que les niveaux minimums pour les acides aminés soient inclus dans la note 3 sur la base de la composition en acides aminés du lait maternel comme référence (lait maternel défini à

l'annexe I de la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons* (CODEX STAN 72-1981)), et donc à la **suppression des crochets dans la note 3.**

Nous approuvons également la note 4 sur la valeur minimale de 2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ) pour les préparations de suite à base de soja, si le facteur de conversion de l'azote de 5,71 proposé en note 2 est adopté.

Les Philippines approuvent la note 5 :

Pour les préparations fabriquées à partir d'hydrolysats de protéine, il conviendrait d'adopter la limite minimale de 1,8 g pour les préparations de suite. Conformément à l'approche récemment adoptée dans la directive 2013/46/UE de la Commission et dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, l'adéquation d'une préparation doit faire l'objet d'une évaluation clinique s'il s'agit d'une préparation avec une teneur en protéines inférieure à 2,25 g/100 kcal pour les préparations fabriquées à partir d'hydrolysats de protéine de lait de vache, et devrait être **évaluée sur le plan de l'innocuité et de l'adéquation ; les données devraient être examinées par une autorité compétente nationale et/ou régionale.** L'argumentaire scientifique devrait démontrer l'innocuité et l'adéquation d'une préparation pour la tranche d'âge spécifique à laquelle la préparation est destinée.

Nous sommes favorables à l'idée de l'adoption de cette note, car elle définit une base scientifique solide pour l'évaluation de l'adéquation nutritionnelle et de l'innocuité d'utilisation des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge à teneur en protéines minimale plus faible, étant donné que les protéines sont un élément nutritif essentiel pour une croissance et un développement convenables.

Les Philippines approuvent la note 6, avec une modification :

Les préparations de suite à base de protéines de lait non hydrolysées contenant 1,65 g à 1,8 g de protéines par 100 kcal doivent être évaluées sur le plan clinique et **les données examinées par une autorité compétente nationale et/ou régionale.**

Recommandation 2

Nous approuvons le niveau minimum proposé (4,0 µg/100 kcal) et la limite indicative maximale de 27 µg/100 kcal pour la vitamine K, car cela correspond à notre précédente position.

Recommandation 3

Les Philippines sont favorables à la valeur minimale de vitamine C (10 mg/100 kcal), conformément à la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. Nous approuvons la limite indicative maximale proposée (70 mg/100 kcal). Il vaut mieux fixer une limite indicative maximale car nous devons tenir compte de la vulnérabilité de cette tranche d'âge ; par contre, la limite indicative maximale doit être la même pour les préparations liquides et en poudre.

Recommandation 4

Nous approuvons le niveau minimum et la limite indicative maximale pour le zinc, conformément à notre réponse aux précédents documents de consultation.

Les Philippines sont favorables à un niveau minimum et une limite indicative maximale pour le zinc de 0,5 mg/100 kcal et 1,5 mg/100 kcal respectivement, sur la base des données concernant la faisabilité technologique et de la recommandation du Groupe international d'experts coordonné par l'Early Nutrition Academy (Koletzko, 2013).

Nous renouvelons notre soutien en faveur du niveau minimum, de la limite indicative maximale et de la note associée pour le zinc afin de garantir la couverture des besoins en cas d'alimentation complémentaire de mauvaise qualité. Nous sommes favorables à un niveau plus élevé pour le zinc en raison de la forte prévalence des retards de croissance et des infections chez les nourrissons du deuxième âge, en particulier dans les pays en développement. Les éléments nutritifs les plus problématiques dans les pays en développement sont le fer et le zinc (Suthutvoravut, 2015).

Recommandation 5

Les Philippines renouvellent leur soutien en faveur de l'adjonction facultative de DHA. Nous approuvons la limite indicative maximale de 0,5 % d'acides gras, car elle est identique au niveau maximum fixé dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (dans laquelle le DHA n'est qu'un ingrédient facultatif). Une limite indicative maximale de 0,5 pourrait donc être acceptable.

Cependant, nous sommes aussi favorables à l'inclusion d'une note indiquant que les autorités nationales peuvent s'écarter de cette fourchette et établir des prescriptions minimales pour l'adjonction facultative de DHA sur la base des preuves scientifiques généralement acceptées actuelles. De cette façon, les autorités nationales/régionales seront libres d'imposer des niveaux minimums ou maximums de DHA en fonction des

besoins nutritionnels de la population. Conformément à notre précédente position, nous proposons un niveau minimum de DHA de 3 % d'acides gras totaux (AFSSA, 2010 ; FAO, 2010).

Recommandation 6

Les Philippines approuvent l'adjonction de cultures produisant de l'acide lactique uniquement, à la fois pour l'acidification et l'enrichissement en probiotiques, à condition que l'innocuité et l'adéquation soient établies sur la base des preuves scientifiques actuelles.

Nous approuvons l'emploi de la mention « Il est également recommandé qu'une autre clause précise que les probiotiques sont ajoutés en vue d'une acidification, à des fins technologiques ». L'objectif technologique (acidification de la préparation) de l'ajout de cultures produisant de l'acide lactique est déjà bien accepté, même dans la norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Lorsqu'elles sont ajoutées à des fins nutritionnelles, le produit final prêt à la consommation doit contenir des quantités suffisantes de bactéries viables pour obtenir l'effet recherché.

Recommandation 7

Nous approuvons la séparation de la Norme pour les préparations de suite en deux parties : Section A Composition essentielle et étiquetage pour nourrissons du deuxième âge (6-12 mois) et Section B Composition essentielle et étiquetage pour enfants en bas âge (1-3 ans), afin de traiter les besoins physiologiques et nutritionnels différents des deux groupes.

Dès lors que les deux normes sont liées d'une manière ou d'une autre, elles doivent être alignées l'une sur l'autre. Ainsi, les utilisateurs pourront facilement s'y référer et repérer les différences et les similitudes.

Recommandation 8

Les Philippines approuvent la recommandation 8 concernant l'approche proposée du cadre révisé sur la composition essentielle obligatoire des préparations de suite et le fait que toute adjonction doit se baser sur l'innocuité et l'adéquation.

Pour les autorités nationales imposant l'adjonction obligatoire d'autres éléments nutritifs essentiels pour leur population en particulier, ces éléments nutritifs doivent être choisis dans la composition essentielle des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Nous approuvons la **suppression des crochets dans l'option 1**.

Nous approuvons le principe qui permettrait de s'écarter du niveau stipulé pour les nourrissons du deuxième âge si les besoins nutritionnels de la population locale et des motifs scientifiques le justifient, étant donné que des ajustements sont requis pour certains éléments nutritifs dont le statut est inadéquat dans un pays ou l'autre. Cependant, si les besoins physiologiques de cette tranche d'âge vulnérable sont les mêmes, les apports varient d'un pays à l'autre.

Nous restons favorables aux principes fondamentaux suivants :

- les éléments nutritifs objets de carences connues d'intérêt mondial et régional doivent être pris en compte dans la détermination de la composition obligatoire (par exemple vitamine A et iode dans les pays en développement) ;
- les éléments nutritifs essentiels pour la croissance et le développement des nourrissons du deuxième âge doivent aussi être une priorité ;
- concernant la composition nutritionnelle des préparations de suite, l'alimentation du jeune enfant incluant des aliments complémentaires et des aliments familiaux doit être prise en compte.

Recommandation 9

Nous sommes favorables à une approche qui impose une fourchette d'apport énergétique du produit et des niveaux pour les macronutriments sur la base des principes susmentionnés. Les niveaux proposés en g/100 kcal sont équivalents à l'utilisation d'un % d'énergie issue des macronutriments.

Nous pourrions approuver une densité énergétique pour les préparations de suite pour enfants en bas âge d'un niveau minimum de 60 kcal/100 mL sur la base des préparations pour nourrissons du deuxième âge et du lait de vache entier, car il existe encore des carences dans les apports énergétiques dans certains pays en développement.

Nous approuvons l'établissement d'une densité énergétique maximale pour les préparations de suite pour enfants en bas âge à 70 kcal/100 mL. Nous sommes tout à fait favorables à ce que le produit contienne au maximum 70 kcal (293 kJ) par 100 mL lorsqu'il est préparé et prêt à la consommation conformément aux instructions du fabricant.

Les Philippines désapprouvent la mise en place d'un seuil à 24 mois, car la fourchette proposée de 60 à 70 kcal/100 mL est acceptable.

Recommandation 10

Les Philippines approuvent une limite maximale de 12 g/100 kcal (2,9 mg par 100 kJ) pour les glucides totaux afin de garantir des contributions appropriées sur le plan nutritionnel des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Cette disposition va dans le sens de la recommandation de Suthutvoravut et al., 2015, selon laquelle les glucides assimilables devraient contribuer à hauteur de 9 à 14 g/100 kcal avec >50 % de lactose.

Nous pensons que des prescriptions minimales et maximales sont nécessaires pour les protéines. Les Philippines sont favorables à une valeur de 10 à 12 % d'énergie issue des protéines, sur la base de la recommandation de l'OMS et en tenant compte des apports alimentaires totaux des enfants en bas âge.

Les Philippines approuvent le niveau minimum de lipides proposé de 3,5 g/100 kcal, très proche des niveaux retrouvés dans le lait maternel et correspondant aux prescriptions pour les nourrissons du deuxième âge de 2014 EPZA et 2015 GIE.

Recommandation 11

Les Philippines conviennent qu'il est important de définir des prescriptions minimales pour la qualité des protéines dans la norme. Toutefois, **la qualité des protéines doit atteindre un score de 1,0 ou 100 % sur la base du modèle de référence des acides aminés approprié pour cette tranche d'âge, comme indiqué par la FAO, 2013**.

L'emploi du modèle de notation de référence des acides aminés de la FAO (2013) pour les enfants en bas âge permet d'évaluer la capacité d'une protéine utilisée dans les préparations pour enfants en bas âge à répondre aux besoins en acides aminés spécifiques à cet âge. Le modèle est développé à partir de l'évaluation des besoins en acides aminés dans la tranche d'âge indiquée en atteignant une note de qualité de 1,0 ou 100 %. Ce score indique alors que la protéine / l'aliment apporte une quantité adéquate d'acides aminés essentiels pour répondre aux besoins minimums du jeune enfant.

L'extrait ci-dessous de la FAO (2013) met en avant le modèle de référence des acides aminés entre 6 et 36 mois qui devrait être couvert par la préparation pour enfants en bas âge afin de garantir une qualité de protéine adéquate. Il conviendrait également de tenir compte des ajustements complémentaires de la note de qualité des protéines correspondant à la biodisponibilité par digestibilité iléale des acides aminés ou, comme l'a souligné la présidence, la digestibilité fécale réelle. Ceci devrait être établi en tenant compte des besoins nutritionnels, des niveaux d'apport en protéines supérieurs sûrs, des niveaux d'apport alimentaire en protéines et de l'innocuité apparente d'utilisation passée, ainsi que des implications mondiales des recommandations.

Pourquoi n'est-il pas approprié de conserver la référence actuelle de la norme FUF pour la qualité des protéines, comme étant au moins égale à 85 % de celle de la caséine ?

Bien que la présidence ait simplement recommandé que « la qualité de la protéine doit être au moins égale à 85 % de celle de la caséine », sans l'utilisation de la note supplémentaire précisant la méthode, cela signifie en réalité que la qualité de la protéine resterait probablement déterminée par le CEP, conformément à la norme FUF actuelle.

Le coefficient d'efficacité protéique (CEP) est une méthode bien connue pour évaluer la qualité des protéines au moyen d'un modèle de croissance animale (rat), en donnant une quantité de protéines connue aux bébés animaux sur une période de 28 jours. Le score correspond à un rapport entre le gain de poids et les protéines consommées. Il est généralement ajusté par rapport à une protéine contrôlée, la caséine de l'Animal Nutrition Research Council (ANRC), qui est une caséine acide obtenue avec de l'acide chlorhydrique. Cependant, le CEP est une méthode ancienne et n'est plus considéré comme une norme absolue depuis plus de 40 ans. Les recommandations plus récentes favorisent l'usage d'une méthode de notation des acides aminés (chimique) s'accompagnant généralement d'une correction par rapport à la biodisponibilité des protéines, avec une mesure de la digestibilité des protéines ou des acides aminés.

Recommandation 12

Que le CCNFSDU accepte d'inclure une prescription obligatoire pour l'adjonction d'acide alpha-linolénique, comme suit :

le niveau d'acide alpha-linolénique (sous forme de glycérides) doit être au moins égal à [50 mg pour 100 kcal (12 mg par 100 kJ)].

Les Philippines approuvent le niveau proposé d'acide alpha-linolénique car il est aligné sur la proposition pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Ceci tient compte également de la limite pour cet acide gras dans l'alimentation des enfants en bas âge dans le monde.

Recommandation 13

Que le CCNFSDU accepte de limiter les graisses et huiles commercialement hydrogénées, avec la déclaration suivante :

[Les huiles et les graisses commercialement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans [nom du produit] pour enfants en bas âge].

Nous sommes d'accord avec le maintien de la mention « Les huiles et les graisses commercialement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans [nom du produit] pour enfants en bas âge ». Nous recommandons fermement l'interdiction de l'utilisation d'huiles et de graisses commercialement hydrogénées dans les préparations de suite pour enfants en bas âge. Notre objectif est la quasi-élimination de toute source de graisses trans durant les premiers mois de la vie, notamment en raison de leurs effets négatifs sur la santé, sur le profil sanguin de lipoprotéines et les cardiopathies coronariennes.

Recommandation 14

Les Philippines approuvent les mentions entre crochets indiquant que le lactose doit être le type de glucide à privilégier dans les préparations de suite à base de protéines de lait. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés. Sucre et/ou fructose ne doivent pas être ajoutés, sauf si cette adjonction est nécessaire pour servir de source de glucides et à condition que la somme des deux ne dépasse pas 10 % des glucides assimilables et 5 % de la teneur totale en énergie. Ces indications vont dans le sens de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et de la Norme Codex pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge.

Les restrictions sur les sucres se fondent également sur la recommandation de l'OMS de 2015 selon laquelle les adultes et les enfants doivent réduire l'apport en sucres libres à moins de 10 % de l'apport énergétique total et, dans certaines conditions, que cet apport soit même ramené à moins de 5 % de l'apport énergétique total.

Recommandation 15

Nous sommes favorables à une fourchette plus étendue pour le fer que les valeurs fixées pour les nourrissons de 6 à 12 mois et nous recommandons une limite indicative maximale de 3,0 mg/100 kcal, selon la recommandation du GIE 2015 pour les préparations à base de protéines de lait de vache.

Nous approuvons un niveau minimum de 4,5 mg/100 kcal pour la vitamine C, comme le suggère l'ENA, qui correspond à 15 % du DRI de la FAO/OMS, en raison du rôle de la vitamine C dans l'absorption du fer. Il est peut-être inutile de fixer un niveau maximum ou une limite indicative maximale pour la vitamine C car aucun apport excessif n'est observé chez les enfants en bas âge.

Recommandation 16

Les Philippines approuvent les niveaux recommandés pour les éléments suivants :

Calcium

Les Philippines restent favorables à un niveau minimum de calcium de 200 mg/100 kcal pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge, sur la base d'une consommation moyenne de 300 mL/jour et de la densité énergétique du lait de vache entier. Ce niveau est équivalent à environ 40 % de l'apport recommandé établi par l'OMS/FAO (500 mg/jour).

Riboflavine

Nous sommes favorables à un niveau minimum de 80 µg/100 kcal, qui correspond à environ 15 % du DRI de la FAO/OMS et semble approprié.

Nous approuvons la limite indicative maximale de 500 µg/100 kcal, basée sur l'INL₉₈ de l'OMS/FAO pour les enfants en bas âge.

Vitamine B12

Un niveau minimum de 0,15 µg/100 kcal, comme le suggère l'ENA, qui correspond à environ 15 % du DRI de la FAO/OMS, semble approprié.

Nous pensons que la limite indicative maximale proposée de 1,5 µg/100 kcal est suffisante, car la limite indicative maximale proposée par le GIE 2015 est proche de la teneur en vitamine B12 du lait de vache.

Les Philippines approuvent également le rapport calcium/phosphore proposé, car il va dans le sens de la norme Codex pour les préparations de suite et des dernières recommandations de l'EPZA.

Recommandation 17

Les Philippines maintiennent leur position selon laquelle le zinc devrait être inclus comme élément nutritif obligatoire dans les FUF pour les enfants en bas âge (12-36 mois). Le Groupe international d'experts coordonné par l'Association pour la nutrition de Thaïlande et l'Early Nutrition Academy a désigné la carence en zinc comme une question de santé publique, tout en observant qu'elle revêt un intérêt majeur dans les pays en développement où les régimes alimentaires à base de plantes sont prédominants. C'est la raison pour laquelle l'un des principes clés (point 4.2 CX/NFSDU 16/38/6) élaborés pour aider à orienter et justifier la composition (essentielle) obligatoire (contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque la consommation de l'élément nutritif en question est inadéquate à l'échelle mondiale) est respecté.

Un niveau minimum de zinc de 0,6 mg/100 kcal, comme le propose l'ENA 2015, semble approprié. Une limite indicative maximale de 1,5 mg/100 kcal de zinc est recommandée en raison de la carence en zinc répandue dans tous les pays, à revenu faible, intermédiaire ou élevé.

Nous approuvons également l'adjonction obligatoire de vitamine A aux préparations de suite pour enfants en bas âge. La carence en vitamine A reste répandue particulièrement dans cette tranche d'âge dans le monde entier dans les pays en développement. Le Groupe international d'experts coordonné par l'Association pour la nutrition de Thaïlande et l'Early Nutrition Academy a désigné la carence en vitamine A comme question de santé publique. C'est la raison pour laquelle l'un des principes clés (point 4.2 CX/NFSDU 16/38/6) élaborés pour aider à orienter et justifier la composition (essentielle) obligatoire (contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque la consommation de l'élément nutritif en question est inadéquate à l'échelle mondiale) est respecté.

Nous approuvons la valeur minimale de 60 µg ER/100 kcal, qui correspond à 15 % du RNI (400 µg) établi par l'OMS/FAO (Suthutvoravut, 2015).

Les Philippines approuvent ce niveau maximum pour la vitamine A en raison de la toxicité potentielle d'apports excessifs en vitamine A. Comme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, un maximum de 180 µg ER/100 kcal correspondant à 3 fois le niveau minimum semble approprié.

Recommandation 18

Les Philippines sont favorables à l'adjonction obligatoire de vitamine D aux préparations de suite pour enfants en bas âge à un niveau minimum de 1,5 µg/100 kcal, comme le propose l'ENA. L'insuffisance en vitamine D chez les enfants en bas âge existe toujours, même dans des pays de faible latitude.

Une limite indicative maximale de 4,5 µg/100 kcal correspondant à 3 fois le niveau minimum semble appropriée. Nous estimons qu'une limite supérieure pour la vitamine D est requise en raison de la toxicité potentielle de la vitamine D.

Recommandation 19

Nous sommes favorables à une valeur minimale de 25 mg/100 kcal pour le sodium, sur la base de la recommandation du GIE 2015. Nous sommes également favorables à la valeur maximale proposée de 75 mg/100 kcal basée sur la recommandation du GIE 2015.

Recommandation 20

Les Philippines approuvent la division de la Norme pour les préparations de suite en deux parties distinctes, comme indiqué à l'annexe 5. La section A fera référence aux facteurs essentiels de composition et à l'étiquetage pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et la section B traitera des facteurs essentiels de composition et de l'étiquetage des produits destinés aux enfants en bas âge. Il était clair dès le départ que la norme contiendrait deux séries de lignes directrices spécifiques aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge. Chaque section présente la même structure concernant la composition essentielle et l'étiquetage.

Recommandation 21

Le Comité devra finaliser les définitions des produits (point 2.1.1).

Les définitions suivantes sont proposées par la présidence, en tenant compte de la nécessité de faire la distinction entre produit pour nourrissons du deuxième âge et produit pour enfants en bas âge.

[On entend par préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge un produit destiné à constituer la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ; et

On entend par [produit lacté enrichi] OU [produit lacté transformé pour enfants en bas âge] OU [préparation de suite pour enfants en bas âge] [un produit destiné à constituer la partie liquide d'un régime alimentaire progressivement diversifié lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge.]

Les Philippines approuvent le maintien des mentions entre crochets avec des modifications : « **On entend par préparation de suite pour enfants en bas âge un produit destiné à constituer la partie liquide d'un régime alimentaire progressivement diversifié lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge.** ». Nous proposons de mettre entre crochets la définition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge

BIBLIOGRAPHIE

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

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 NutrMetab* 2013; 62 (1):44-54.

Rutherford S M, Fanning A C, Miller B J & Moughan P J (2015). Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Scores and Digestibility Indispensible Amino Acid Scores Differentially Describe Protein Quality in Growing Male Rats. *The Journal of Nutrition*, 145, 372-379.

FAO (2010) Fats and fatty acids in human nutrition. A report of an expert consultation. *FAO Food and Nutrition Paper* 91. Rome

FAO (2013) Dietary protein quality evaluation in human nutrition: Report of an FAO Expert Consultation, *FAO Food and Nutrition Paper* 92. Rome: FAO.

Agostoni C, Riva E, Giovannini M (2006) Complementary food: international comparison on protein and energy requirement/intakes. *Nestle Nutrition Workshop Series Pediatric Program*, 58:147-56.

Berseth, Carol Lynn, et. al. *Nutrition Journal* 2009 8:27. "Tolerance of a standard intact protein formula versus a partially hydrolysed formula in healthy, term infants". <https://nutritionj.biomedcentral.com/articles/10.1186/1475-2891-8-27>

Brenna JT, Varamini B, Jensen RG. Docosahexaenoic acid and arachidonic acid concentrations in human breast milk worldwide. *Am J Clin Nutr.* 2007;85:1457-1464.

EFSA (2014) Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal*, 12(7):3760.

FNRI (2008) Department of Science and Technology. 2008 National Nutrition Survey. 2008 Facts and Figures. <http://fnri.dost.gov.ph/>

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 NutrMetab* 2013; 62 (1):44-54.

Koletzko B, Lien E, Agostoni C, et al. The roles of long-chain polyunsaturated fatty acids in pregnancy, lactation and infancy: review of current knowledge and consensus recommendations. *J Perinat Med* 2008; 36 (1): 5-14

Koletzko B, Koletzko S, Ruemmele F (eds): *Drivers of Innovation in Pediatric Nutrition*. Nestlé Nutr Inst Workshop Ser Pediatr Program, vol 66, pp 125–141, Nestec Ltd., Vevey/S. Karger AG, Basel, © 2010 (DOI:10.1159/000318953) Sustainable Clinical Research, Health Economic Aspects and Medical Marketing: Drivers of Product Innovation

[Lönnerdal](#), B. Infant formula and infant nutrition: bioactive proteins of human milk and implications for composition of infant formulas. *Am J Clin Nutr* . 2014; 99 (3): 712S-717S

Mozaffarian D, Aro A, Willett W. Health effects of trans-fatty acids: Experimental and observational evidence. *Eur J Clin Nutr.* 2009;63:S5-S21.

Nguyen BKL, Thi HL, Do Van et al. (2013) Double burden of undernutrition and overnutrition in Vietnam in 2011: results of the SEANUTS study in 0.5-11 year old children. *British Journal of Nutrition*, 110:S45-56.

Poh BK, Ng BK, Daslinda MDS et al. (2013) Nutritional status and dietary intakes of children aged 6 months to 12 years: findings of the Nutrition Survey of Malaysian Children (SEANUTS Malaysia). *British Journal of Nutrition*, 110:S21-35.

Rojroongwaskindul N, Kijboonchoo K, Wimonpeerapattana W et al. (2013) SEANUTS: the nutritional status and dietary intakes of 0.5-12 year old Thai children. *British Journal of Nutrition*, 110:S36-44.

SFAE (2014) Résultats du 2e volet de l'Étude NutriBébé SFAE 2013 – Apports nutritionnels chez les 0 à 3 ans. *Journal de Pédiatrie et de Puériculture*, 27(5):265-269.

Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, et al. Composition of follow-up formula for young children aged 12-36 months: Recommendations of an international expert group coordinated by the nutrition association of Thailand and the early nutrition academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*. 2015;67(2):119-132.

Valdenplas, Yvan et. al. *Acta Paediatrica* 2014. "When should we use partially hydrolysed formulae for frequent gastrointestinal syndromes and allergy prevention". delasalle.uls.edu.mx/.../Files/.../_014_Acta_Paediatr_GPS-2.pdf.aspx

Uauy R, Aro A, Clarie R, et al. WHO scientific update on trans fatty acids: Summary and conclusions. *Eur J Clin Nutr.* 2009;63:S68-S75

Weber, Martina et al. American Journal of Clinical Nutrition. "Lower protein content in infant formula reduces BMI and obesity risk at school age: follow-up of a randomized control trial".
<http://ajcn.nutrition.org/content/early/2014/03/12/ajcn.113.064071.abstract> February 2014

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Les États-Unis sont favorables à l'utilisation des normes nutritionnelles prévues dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981) pour la Norme pour les préparations de suite (FUF) destinées aux nourrissons du deuxième âge (6-12 mois). Nous restons favorables à la recommandation visant à utiliser la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons comme point de départ pour déterminer la composition essentielle des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge (FUF-NDA) et ajuster les niveaux minimum et maximum ou les limites indicatives maximales, le cas échéant, sur la base de preuves scientifiques.

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

Recommandation 1 :

Les États-Unis approuvent la **recommandation 1** concernant les niveaux minimum et maximum de protéines, ainsi que les notes 2, 3, 4, 5, 6, comme indiqué. La qualité des protéines est jugée aussi importante que leur quantité et nous estimons que le modèle d'acides aminés dans le lait humain constitue le profil adéquat pour le nourrisson du deuxième âge. Nous sommes favorables à l'insertion de l'annexe 1 de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981) dans la proposition de Norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (6-12 mois) (FUF-NDA).

Nous estimons qu'il est approprié de conserver la notion selon laquelle les protéines hydrolysées devraient faire l'objet d'une évaluation clinique sur le plan de la croissance, de la tolérance et des effets négatifs, car les hydrolysats de protéines sont obtenus au moyen de différents processus pour donner des produits dont l'adéquation nutritionnelle peut varier, notamment lorsque la protéine ne provient pas du lait de vache. Nous considérons également que l'évaluation clinique de 1,65-1,8 g de protéines/100 kcal est nécessaire, car il n'existe que des données très limitées pour ces produits.

Nous approuvons la note 6 modifiée comme suit : [Les préparations pour nourrissons contenant moins de 1,65 à 1,8 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].

Recommandation 2 :

Les États-Unis approuvent la **recommandation 2** sur le niveau de vitamine K de 4 µg/100 kcal dans les FUF-NDA, aligné sur l'actuelle Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981), et n'ont pas connaissance de nouvelles preuves quelconques qui iraient dans le sens d'une baisse du niveau de vitamine K.

Recommandation 3 :

Les États-Unis approuvent la **recommandation 3** concernant le niveau minimum de vitamine C de 10 mg/100 kcal et la suppression des crochets. Nous pensons que cette valeur est appropriée sur le plan nutritionnel tout au long de la première année de la vie. Malgré l'existence de données indiquant qu'un niveau plus bas pourrait convenir pour les nourrissons dans certains pays, une norme mondiale doit tenir compte des besoins de toutes les populations et les sources de vitamine C provenant d'autres aliments ne sont pas forcément disponibles ou adéquates dans le régime alimentaire diversifié en développement et les apports alimentaires limités chez les nourrissons du deuxième âge.

Recommandation 4 :

Les États-Unis approuvent la **recommandation 4** concernant le niveau minimum de zinc. Ce niveau s'appuie sur des données concernant les antécédents d'innocuité dans les préparations pour nourrissons et va dans le sens de la limite indicative maximale pour le zinc figurant dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981). En outre, une limite indicative maximale de 1,5 mg/100 kcal est alignée sur la proposition de composition nutritionnelle des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge établie par le Groupe international d'experts coordonné par l'Early Nutrition Academy[1]. Nous sommes favorables à la suppression des crochets autour de la limite indicative maximale.

Recommandation 5 :

Les États-Unis continuent de soutenir les informations convenues lors du CCNFSDU37 (2015) pour la note concernant la relation entre DHA, ARA et EPA, comme indiqué dans la **recommandation 5**. DHA et ARA devraient être présents au moins dans les mêmes concentrations et la teneur en EPA ne devrait pas dépasser la teneur en DHA. S'il est ajouté en guise d'ingrédient facultatif, le DHA doit être ajouté à un niveau associé à

un ou des résultats physiologiques positifs fondés sur des preuves scientifiques pour les nourrissons du deuxième âge (6-12 mois). Nous sommes également favorables à une limite indicative maximale de 0,5 % des acides gras totaux pour cet ingrédient facultatif.

Recommandation 6 :

Les États-Unis approuvent la **recommandation 6** visant à séparer les deux objectifs de l'adjonction de cultures produisant de l'acide L(+) lactique. Cette séparation permet d'éviter la confusion et détermine les deux objectifs de l'emploi d'acide lactique L(+), à savoir pour l'acidification de la préparation et pour des effets physiologiques positifs démontrables. Nous aimerions avoir des explications sur la signification des « fins nutritionnelles particulières » au point 3.3.2.5. Nous estimons qu'il est important de disposer de preuves scientifiques sur lesquelles fonder l'adjonction de microorganismes spécifiques qui en démontrent les effets physiologiques bénéfiques supposés, et nous observons que ces effets ne sont pas forcément considérés comme « nutritionnels ».

Recommandation 7 :

Les États-Unis approuvent la **recommandation 7** visant à séparer la Norme pour les préparations de suite en deux parties, ainsi que l'approche visée à l'annexe 5. La section A fera référence aux facteurs essentiels de composition et à l'étiquetage pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (6-12 mois) et la section B traitera des facteurs essentiels de composition et de l'étiquetage des produits destinés aux enfants en bas âge (12-36 mois). Nous approuvons l'établissement d'une distinction (concernant les facteurs essentiels de composition) à partir de l'âge de 12 mois 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.

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

Recommandation 8 :

Les États-Unis approuvent l'option 1 proposée dans la **recommandation 8**, notamment la suppression du troisième point. Nous préférons une approche basée sur des principes au lieu de listes d'ingrédients. Nous estimons que permettre l'adjonction volontaire d'autres éléments nutritifs essentiels apporte la flexibilité requise pour répondre aux différents besoins dans la composition du produit. Nous observons toutefois que trop de flexibilité pourrait devenir problématique dans la définition d'une « norme » pour les produits destinés aux 12-36 mois et rendre une telle norme inutile en ouvrant la voie à des produits tellement divers que cela pourrait prêter à confusion pour le consommateur quant à leur usage approprié.

Recommandation 9 :

Les États-Unis approuvent la **recommandation 9** concernant la fourchette de niveau d'énergie par 100 mL d'au moins [60 kcal (250 kJ)] et au maximum 70 kcal (293 kJ) et la suppression des crochets autour de la valeur de 60 kcal (250 kJ). La période entre 12 et 36 mois est une période de transition pendant laquelle l'alimentation complémentaire progresse. Nous estimons qu'il est important que le niveau d'énergie total permette l'utilisation des protéines pour la croissance et le maintien et non comme source d'énergie.

Recommandation 10 :

Les États-Unis sont favorables à une discussion plus approfondie concernant la recommandation 10. Nous observons que la teneur en glucides serait limitée par les pourcentages des autres macronutriments et nous aimerions des explications concernant les niveaux maximums de glucides totaux par rapport aux glucides assimilables.

Les États-Unis sont favorables à un « niveau de protéines (...) au moins égal à 1,8 g/100 kcal » et à la suppression des crochets.

Nous sommes également favorables à un « niveau de lipides totaux (...) au moins égal à 4,0 g/100 kcal » et à la suppression des crochets. Nous observons qu'il existe des inquiétudes quant au développement de l'obésité découlant de l'hypothèse selon laquelle le lait de vache écrémé peut être approprié pour les enfants de cette tranche d'âge lorsqu'il existe des antécédents familiaux d'obésité, que l'enfant prend trop de poids ou que le niveau d'apports en graisses saturées est préoccupant. La recommandation pour la teneur en lipides varie donc en fonction de l'individu. Il existe diverses recommandations dans la tranche d'âge de 6 à 36 mois et au-delà. Par exemple, l'American Academy of Pediatrics recommande de ne pas introduire le lait écrémé ou demi-écrémé avant l'âge de deux ans (24 mois) afin de couvrir les besoins caloriques pour le développement et la croissance [2]. Les recommandations alimentaires 2015-2020 destinées aux Américains à partir de l'âge de 2 ans et les recommandations élaborées par d'autres pays préconisent un modèle d'alimentation saine qui inclut des produits laitiers sans matières grasses ou pauvres en matières grasses, notamment lait, yaourts, fromage et/ou boissons enrichies à base de soja. (<https://health.gov/dietaryguidelines/2015/guidelines/executive->

[summary/](#)). Les États-Unis sont favorables à un niveau minimum de 4,0 g/100 kcal pour les lipides totaux afin de permettre des produits conçus pour les enfants en bas âge d'au moins 24 mois et d'apporter une flexibilité dans le niveau de lipides pour les produits destinés aux 12-24 mois.

Recommandation 11 :

Les États-Unis approuvent la **recommandation 11** concernant la qualité des protéines. Nous estimons qu'il est approprié d'avoir des prescriptions sur la qualité des protéines pour les FUF destinées aux enfants en bas âge. En ce qui concerne ce produit pour cette tranche d'âge, la mention visée au point 3.2.1.1 de la norme FUF actuelle (CODEX STAN 156-1987), à savoir « La qualité des protéines ne doit pas être inférieure à 85 % de celle de la caséine », apporterait assez de garanties de respect des prescriptions sur la qualité des protéines, quelle que soit la source des protéines. Nous sommes favorables à la suppression des crochets.

Recommandation 12 :

Les États-Unis approuvent la **recommandation 12** visant à inclure le niveau d'acide alpha-linolénique (sous forme de glycérides) au moins égal à [50 mg pour 100 kcal (12 mg par 100 kJ)] et la suppression des crochets. Nous estimons approprié d'inclure la mention « (sous forme de glycérides) » de manière à indiquer clairement que l'adjonction d'acide alpha-linolénique provient d'huiles contenant de l'acide alpha-linolénique. Les données relatives aux apports alimentaires fournies par la présidence du GT électronique indiquent que le risque d'apport inadéquat d'acide alpha-linolénique n'est pas pertinent ; toutefois, le rapport entre ces acides gras essentiels devrait faire l'objet d'un examen et de discussions plus approfondis car la synthèse des acides gras polyinsaturés à longue chaîne est influencée par la quantité et le rapport[3].

Recommandation 13 :

Les États-Unis approuvent la **recommandation 13** visant à limiter les graisses et huiles commercialement hydrogénées. Nous aimerions toutefois savoir pourquoi une limite chiffrée est indiquée à la place d'une restriction à un pourcentage d'acides gras totaux allant jusqu'à 3 %, comme indiqué dans la note 8 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981). Nous nous inquiétons du fait qu'un produit à teneur plus faible en lipides pourrait contenir plus d'acides gras trans si une limite chiffrée est utilisée à la place d'un pourcentage d'acides gras totaux.

Recommandation 14 :

Les États-Unis approuvent la **recommandation 14** selon laquelle la principale source de glucides devrait être le lactose, sauf si le produit n'est pas à base de lait. La **recommandation 14** semble reposer sur le lait de vache non hydrolysé et ce n'est pas la seule source de protéines pour ces produits. Par conséquent, nous estimons que la formulation de la première option indiquée entre crochets est un peu confuse.

Par exemple, en cas d'utilisation d'isolats protéiques de soja, cela ne serait pas compatible d'utiliser du lactose et une autre source de glucides serait nécessaire. Cependant, si, selon la formulation de la première option, « (l)es sucres autres que le lactose ne doivent pas excéder 10 % des glucides assimilables », cette formulation semble limiter les sources de glucides d'un produit à base d'isolats protéiques de soja à 10 %. Dans ce cas, pourquoi autoriser les glucides dans un produit à base de soja ? Nous proposons d'envisager la formulation suivante : [Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés. Les sucres autres que le lactose ne doivent pas excéder 10 % des glucides assimilables dans les produits à base de lait de vache. Le sucrose, les polymères de glucose et/ou le fructose ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source d'énergie issue de glucides].

Recommandation 15 :

Les États-Unis approuvent la **recommandation 15** et les niveaux proposés pour la teneur minimale et maximale en fer, ainsi que le niveau minimum de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ) pour les produits à base d'isolats protéiques de soja, compte tenu de l'absorption plus faible du fer. Nous observons que la vitamine C est connue pour améliorer l'absorption du fer et une norme mondiale devrait tenir compte des besoins de toutes les populations, car les sources de vitamine C provenant d'autres aliments ne sont pas forcément disponibles ou adéquates dans le régime alimentaire diversifié en développement. Nous approuvons le niveau minimum pour la teneur en vitamine C et la suppression des crochets pour les niveaux de fer et de vitamine C.

Recommandation 16 :

Les États-Unis approuvent la **recommandation 16** pour le calcium, la riboflavine et la vitamine B12, ainsi que la définition de limites indicatives maximales pour ces éléments nutritifs. Nous estimons que l'inclusion obligatoire de calcium dans un produit pour enfants en bas âge est nécessaire, de manière à ne pas compromettre la minéralisation des os durant cette période de croissance, et nous recommandons l'application de la norme CODEX STAN 72-1981, page 14, annexe II – Principes généraux pour l'établissement de valeurs minimales et maximales pour les éléments nutritifs essentiels entrant dans la composition des préparations

pour nourrissons, en guise de ressource à cette fin. Par ailleurs, nous approuvons les rapports minimum et maximum calcium/phosphore car un déséquilibre dans les niveaux de calcium et de phosphore peut conduire à une mauvaise minéralisation des os et d'autres problèmes.

Nous observons que la teneur en riboflavine du lait de vache est assez variable et nous approuvons son inclusion. Nous émettons toutefois des doutes quant aux niveaux des autres vitamines thermolabiles et sommes favorables à une discussion plus approfondie et des explications concernant les niveaux de ces autres vitamines thermolabiles.

En outre, nous estimons que la vitamine B12 et son adjonction sont particulièrement importantes si le produit provient de sources de protéines d'origine végétale. Nous observons qu'il existe une variation considérable de la quantité de vitamine B12 dans le lait de vache.

Recommandation 16 (suite) :

Les États-Unis approuvent l'option alternative proposée dans la **recommandation 16** pour le zinc et son inclusion comme élément nutritif obligatoire. Nous notons que le zinc a été identifié comme élément nutritif d'intérêt mondial pour les enfants en bas âge. La relation entre les micronutriments dans ce produit devrait être examinée de manière à éviter les interactions potentielles et respecter les principes généraux.

Recommandation 17 :

Les États-Unis approuvent l'option alternative imposant un niveau de vitamine A dans les FUF pour enfants en bas âge dans la **recommandation 17**. Nous notons que la carence en vitamine A représente un problème nutritionnel majeur pour cette tranche d'âge dans les pays en développement et nous ne sommes pas sûrs de l'existence de preuves adéquates montrant que d'autres interventions avec de la vitamine A permettraient de combler cette carence. Aux États-Unis, le lait de vache est enrichi en vitamine A à un niveau au moins égal à 60 µg/dL (2 000 IU/quart ; 21 CFR 131.110(b)(1)). La vitamine A est indispensable pour la vision en tant que composant essentiel de la rhodopsine, une protéine qui absorbe la lumière dans les récepteurs de la rétine, entre autres fonctions.

Recommandation 18 :

Les États-Unis approuvent l'option alternative proposée dans la **recommandation 18** pour l'adjonction obligatoire de vitamine D, en particulier si le produit est présenté comme une alternative au lait de vache. Aux États-Unis, tout le lait de vache est enrichi en vitamine D à un niveau au moins égal à 1,06 µg/dL (400 IU/quart ; 21 CFR 131.110(b)(2)). Nous observons que dans le tableau 1 de l'annexe 1, une moyenne non enrichie est indiquée pour la vitamine D.

La vitamine D est nécessaire pour l'absorption du calcium et intervient également dans le maintien de l'homéostasie minérale osseuse ainsi que la régulation des excréctions rénales de calcium. Les États-Unis sont favorables à un niveau maximum qui soit cohérent avec les principes généraux et proposent que le niveau de vitamine D actuellement ajouté au lait de vache serve d'indication pour les niveaux dans ce produit.

Recommandation 19 :

Les États-Unis approuvent la **recommandation 19** concernant le niveau maximum de sodium de 85 mg/100 kcal (20 mg/100 kJ).

6. CHAMP D'APPLICATION ET ÉTIQUETAGE

Recommandation 20 :

Les États-Unis approuvent la **recommandation 20** et jugent important de reconnaître l'existence de deux catégories de produits destinés à deux populations différentes. Créer des sections distinctes dans la norme pour chaque population permettra des voies parallèles pour personnaliser chaque catégorie de produit si nécessaire. Par exemple, les facteurs essentiels de composition et de qualité et les prescriptions relatives à l'étiquetage pour chaque catégorie de produit pourront être précisés pour la population visée, le cas échéant. Nous sommes favorables à l'inclusion d'un préambule d'introduction à ce document dans un souci de clarté pour le lecteur quant à son application et sa finalité. Le champ d'application pourra alors contenir des informations adaptées respectivement aux deux catégories de produits.

Les États-Unis sont favorables à un alignement du champ d'application pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (6-12 mois) sur les prescriptions actuelles du Codex en matière d'étiquetage pour les préparations pour nourrissons. De plus, pour les enfants en bas âge (12-36 mois), nous serions favorables à un alignement des éléments contenus dans le champ d'application sur la norme pour les préparations destinées aux nourrissons, qui incluraient : application, rôle prévu du produit, exclusions, forme de l'aliment, prise en compte d'autres politiques pour l'utilisation. Nous recommandons que les dispositions relatives au champ d'application et à l'étiquetage soient clairement mentionnées avec les modifications traitant

des différents usages de la catégorie de produits en fonction de l'âge du consommateur visé, afin d'éviter tout usage abusif ou mauvaise représentation du produit.

Recommandation 21 :

Les États-Unis approuvent la **recommandation 21** pour les définitions de produits (section 2.1.1) pour chaque groupe d'âge, avec de nouvelles discussions concernant le nom du produit destiné aux enfants en bas âge.

Bibliographie :

1. Koletzko, B., et al., Compositional Requirements of Follow-Up Formula for Use in Infancy: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 2013. **62**(1): p. 44-54.
2. Kleinman, R.E. and F.R. Greer, eds. *Pediatric Nutrition*. 7th ed. 2014, American Academy of Pediatrics: Elk Grove village, IL.
3. Makrides, M., et al., A randomized trial of different ratios of linoleic to α -linolenic acid in the diet of term infants: effects on visual function and growth. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 2000. **71**(1): p. 120-129.

AOCS – American Oil Chemists Society

En tant qu'organisation internationale engagée dans l'élaboration et la défense de méthodes d'analyse employées dans le commerce et la recherche à l'échelle mondiale, l'American Oil Chemists Society transmet respectueusement les présentes observations concernant le point 5 de l'ordre du jour « Révision de la Norme pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987) »¹, particulièrement en référence au point 3.2.3 qui décrit la note sur les facteurs de conversion des protéines à examiner lors de la prochaine réunion du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU).

Dans la proposition de norme pour les préparations de suite, la note 2 renvoie à l'utilisation des facteurs de conversion de l'azote (FCA) en protéine pour le calcul de la teneur en protéine sur la base de méthodes de détermination de l'azote. Cette note fait référence à l'utilisation d'un FCA de 5,71 pour le soja, ce qui ne correspond pas à la norme du Codex pour les protéines de soja, ni aux pratiques conventionnelles et à la formulation des préparations pour nourrissons et de suite, où un FCA reconnu de 6,25 pour le soja est indiqué. Dans la « Révision de la Norme pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987) »¹ publiée en septembre 2016 par le groupe de travail électronique (point 3.2.3), figure une mention indiquant que la norme est alignée sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et que les crochets entourant le FCA de 5,71 pour les protéines de soja peuvent être enlevés. Alors que le groupe de travail électronique a fait remarquer qu'il « est important que le Comité examine les résultats du rapport du CCMAS concernant le facteur de conversion pour l'isolat protéique de soja qui demeure entre crochets, ainsi que la possibilité pour la FAO et l'OMS de convoquer un groupe d'experts en vue d'étudier la littérature disponible et évaluer le fondement scientifique des facteurs de conversion des protéines », il semble incongru de proposer ensuite la suppression des crochets entourant un FCA de 5,71 pour le soja. Nous aimerions par conséquent demander au CCNFSDU de respecter la recommandation du CCMAS qui a été présentée à la COMMISSION du CODEX ALIMENTARIUS en juillet 2016. En raison de ressources limitées, la FAO/OMS n'a pas pu s'atteler à la tâche de convocation d'un groupe d'experts à titre prioritaire, de sorte que jusqu'à l'évaluation de FCA scientifiquement justifiés et cohérents pour les protéines, nous proposons que le FCA existant de 6,25 pour le soja figurant dans les normes CODEX pour les protéines de soja (STAN 175-1989)² et les protéines végétales (STAN 174-1989)³ soit conservé et qu'il n'y ait aucune référence à un FCA de 5,71, qui n'est utilisé actuellement que dans certaines normes régionales spécifiques. Il convient également de noter que le Comité scientifique de l'alimentation humaine de la Commission européenne mentionne l'utilisation d'un FCA de 6,25 pour le soja dans son « Rapport du Comité scientifique de l'alimentation humaine concernant la révision des facteurs essentiels de composition pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations de suite »⁴.

Il est important de savoir qu'il est regrettable que la phrase : « (...) la valeur de **5,71** comme facteur spécifique de conversion de l'azote en protéines dans les autres produits à base de soja » ait été retenue dans la Norme du Codex pour les préparations destinées aux nourrissons⁵. Comme indiqué plus haut, une valeur de FCA de 5,71 ne va pas dans le sens du FCA prévu dans la norme Codex générale pour les protéines de soja, et ne correspond pas au facteur actuellement utilisé pour les protéines de soja, que ce soit dans la Norme du Codex pour les préparations destinées aux nourrissons ou dans la Norme pour les préparations de suite. Nous demandons donc que la référence confuse au facteur de 5,71 dans la note 2 de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons ne soit pas reprise dans la note 2 de la Norme Codex pour les préparations de suite et nous répétons que la référence à un FCA de 5,71 pour le soja devrait être supprimée de la note 2.

Si un FCA de 5,71 était effectivement utilisé pour le soja dans les préparations de suite ou les préparations pour nourrissons, il y aurait des implications commerciales très importantes et des implications nutritionnelles potentiellement graves. Tels qu'ils sont actuellement utilisés dans les préparations pour nourrissons et de

suite, les isolats protéiques de soja devraient être reclassés dans la catégorie des protéines en raison d'une réduction d'environ 10 % de la quantité calculée de protéines qu'ils contiendraient en apparence. Cela nécessiterait probablement des changements de formulation et/ou d'étiquetage coûteux pour les fabricants de préparations de suite afin de maintenir les niveaux de protéines déclarés dans leurs produits. Par ailleurs, l'emploi d'un facteur de conversion de 5,71 pour le soja pourrait conduire à des conséquences nutritionnelles significatives, car la baisse du FCA pour le soja à 5,71 impliquerait d'augmenter l'inclusion de protéines de soja dans les préparations afin de maintenir les niveaux de protéines indiqués. Ceci va à l'encontre des recommandations récentes visant à réduire la teneur en protéines des préparations de suite dans la « Révision de la Norme pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987) »¹ du GT électronique du CCNFSDU susmentionnée, de la réduction des prescriptions pour les protéines chez les nourrissons et les enfants en bas âge par la FDA aux États-Unis⁶ et d'autres recommandations récentes analogues publiées par un groupe international d'experts en nutrition pédiatrique⁷.

Les données justifiant notre position figurent dans le présent document de séance.

2. Points de vue des organismes de régulation et des organisations scientifiques

L'utilisation d'un facteur de conversion de l'azote de 6,25 est largement reconnue comme facteur approprié dans les normes de produits et les réglementations sur l'étiquetage nutritionnel établies par des organisations internationales comme le Codex Alimentarius, ainsi que des agences gouvernementales de régulation en Inde, au Japon, en Corée, dans l'Union européenne, aux États-Unis, en Argentine, au Brésil, au Mexique, en Malaisie et en Afrique du Sud (tableau 1). Bien que ce document ne contienne pas de liste exhaustive des réglementations dans le monde, les données fournies représentent les règles d'étiquetage nutritionnel pour des pays se classant dans les 50 premiers en termes de population, c'est-à-dire une large proportion de la population mondiale⁸.

L'édition 2007 du Recueil de la FAO/OMS des normes du Codex pour les céréales, les graines, les légumineuses et les protéines végétales⁹, ainsi que d'autres normes actuelles du Codex, précisent que le facteur de conversion de 6,25 devrait être appliqué pour calculer les valeurs des protéines pour les produits à base de protéines de soja et végétales. Il s'agit des normes suivantes :

- 175-1989 « Norme générale Codex pour les matières protéiques de soja »²
- 174-1989 « Norme générale Codex pour les matières protéiques végétales (MPV) »³
- CAC/GL 2-1985 « Directives concernant l'étiquetage nutritionnel » (telles que modifiées par la 29^e session de la Commission, 2006)¹⁰

La norme du Codex 175-1989² est largement acceptée et appliquée par l'industrie des isolats protéiques de soja. En outre, le niveau minimum de protéines de 90 % mentionné dans la norme Codex 175-1989² sert de norme de produit importante pour contribuer à identifier les isolats protéiques de soja à valeur élevée.

Tableau 1. Facteurs de conversion actuels des protéines de soja dans le monde

| Organisation / Pays / Région | Norme / Réglementation | Facteur de conversion de l'azote |
|------------------------------|---|----------------------------------|
| Codex | Norme générale Codex pour les matières protéiques de soja STAN 175-1989 ² | 6,25 |
| Codex | Norme générale Codex pour les matières protéiques végétales (MPV) STAN 174-1989 ³ | 6,25 |
| Codex | Directives concernant l'étiquetage nutritionnel CAC/GL 2-1985 ¹⁰ | 6,25 |
| Argentine | Lois sur l'étiquetage et la publicité des aliments : résolution prise conjointement avec SPRyRS 149/2005 et SAGPyA 683/2005 ¹¹ | 6,25 |
| Brésil | Agence nationale du Brésil pour la surveillance de la santé (ANVISA). Résolution | 6,25 |

| | | |
|---------------------|--|------|
| | – RDC n° 268, 22 septembre 2005 ¹² | |
| Chine | Ministère de la Santé chinois « GB5009.5 Détermination des protéines dans les aliments » ¹³ | 6,25 |
| Union européenne | Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires | 6,25 |
| Inde | Manuel de laboratoire 3, Manuel de méthode et d'analyse des aliments, céréales et produits à base de céréales, Direction générale des Services de santé. Ministère de la Santé et du Bien-être des familles, gouvernement indien ¹⁵ | 6,25 |
| Japon | Norme agricole japonaise pour les protéines végétales et les protéines végétales assaisonnées ¹⁶ | 6,25 |
| République de Corée | Facteurs de conversion de l'azote pour le calcul des protéines, Code alimentaire coréen ¹⁷ | 6,25 |
| États-Unis | Titre 21 du Code des règlements fédéraux, partie 101.9 ¹⁸ | 6,25 |
| Mexique | Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados ¹⁹ | 6,25 |
| Malaisie | Lois de Malaisie P.U. (A) 437 de 1985 ; Loi sur l'alimentation de 1983 ; Réglementations sur l'alimentation de 1985 (modifiées en 2015) ; Guide 2010 sur l'étiquetage et les allégations nutritionnels du Ministère malaisien de la Santé ²⁰ | 6,25 |
| Afrique du Sud | Règlement n° 146 Étiquetage et publicité pour les aliments – Lignes directrices (2010) ²¹ | 6,25 |
| Russie | Règles sanitaires épidémiologiques et normatives SanPiN 2.3.2.1078-01 ²² | 6,25 |

L'application du facteur de conversion de l'azote de 6,25 aux protéines de soja, analysée au moyen de la méthode de Kjeldahl, de la méthode Kjeldahl modifiée et de la méthode de combustion, est largement reconnue par les organisations internationales, notamment le Codex Alimentarius et la FAO^{23,24}, ainsi que par des associations techniques comme l'American Oil Chemists Society (AOCS), AOAC International (AOAC), AACC International (AACC) et l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

La Norme du Codex 234-1999 « Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées » (telle que modifiée par la 30^e session de la Commission, 2007)²³ cite la méthode AOAC 955.04D qui reconnaît le facteur 6,25 pour la protéine de soja comme méthode de mesure des protéines recommandée pour les produits à base de protéines de soja et végétales. Par ailleurs, la Norme du Codex 234-1999²³ mentionne spécifiquement que le facteur de conversion 6,25 doit être appliqué aux valeurs d'azote pour les produits à base de protéines de soja et végétales obtenues à l'aide de la méthode AOAC 955.04D.

Les méthodes d'analyse AOCS, AOAC, AACC et ISO sont largement reconnues par les agences de régulation dans l'application des réglementations nationales, de même que par les chercheurs universitaires et gouvernementaux. Les méthodes d'analyse des protéines actuelles approuvées par consensus entre les membres de ces associations techniques citent 6,25 comme facteur de conversion de l'azote pour les protéines de soja (tableau 2).

Tableau 2. Méthodes d'analyse officielles des protéines de soja AOCS, AOAC, AACC et ISO

| Méthode d'analyse actuelle des protéines | Facteur de conversion de l'azote recommandé |
|---|---|
| AOCS Ac 4-91 ²⁵ (révisée en 2011) | 6,25 |
| AOCS Ba 4d-90 ²⁶ (révisée en 2011) | 6,25 |
| AOCS Ba 4e-93 ²⁷ (révisée en 2011) | 6,25 |
| AOCS Ba 4f-00 ²⁸ (révisée en 2011) | 6,25 |
| AOCS Ba 4a-38 ²⁹ (révisée en 2011) | 6,25 |
| AOCS Ba 10-65 ³⁰ (réimprimée en 2009) | 6,25 |
| AOCS Ba 10a-05 ³¹ (réimprimée en 2009) | 6,25 |
| AOAC 988.05 ³² (révisée en 2012) | 6,25 |
| AOAC 992.23 ³³ (révisée en 2005) | 6,25 |
| AACC 46-10.01 ³⁴ (revalidée en 1999) | 6,25 |
| AACC 46-11.02 ³⁵ (revalidée en 1999) | 6,25 |
| AACC 46-16.01 ³⁶ (revalidée en 1999) | 6,25 |
| AACC 46-30.01 ³⁷ (revalidée en 1999) | 6,25 |
| ISO 16634-1:2008 ³⁸ | 6,25 |

3. Point de vue sur les problèmes posés par un FCA de 6,25 pour le soja et la mesure de la teneur en protéines des aliments en général

Quelles sont les pressions, scientifiques ou économiques, qui motivent les demandes de changement du FCA pour le soja de 6,25 à 5,71 ? Quels bénéfices pour la santé publique ou autres justifieraient l'investissement considérable en termes de temps et d'argent nécessaire pour mener cette étude ? Par ailleurs, s'il existe un consensus sur la nécessité critique de réaliser de nouvelles évaluations pour un FCA approprié pour la protéine de soja, nous pensons, dans l'intérêt de la protection de la santé des nourrissons, des jeunes enfants et des consommateurs en général, que le même exercice devrait alors être mené pour **toutes** les protéines de consommation courante, et que les résultats de ces travaux devraient être publiés et mis en œuvre dans toutes les normes du Codex correspondantes afin d'assurer harmonisation et clarté.

Il semble que la motivation première en faveur d'une modification des FCA pour des protéines spécifiques soit économique. Pourtant, il n'existe pas à l'heure actuelle de méthode consensuelle de calcul des FCA pour les protéines ; cela n'a toutefois pas dissuadé les chercheurs d'utiliser des approches différentes pour définir des FCA spécifiques. Par exemple, dans une publication récente d'Angell et al., 2016³⁸, il est démontré qu'un FCA spécifique devrait être défini pour tous les produits à base d'algues, au motif qu'il est important de le faire alors

que le secteur des algues (en tant que source de protéines) en est à ses balbutiements afin d'éviter des pertes économiques potentielles (vraisemblablement au profit de concurrents du secteur des protéines). Les conséquences économiques de l'établissement de FCA spécifiques pour les protéines ont été mises en avant par Koletzko et Shamir⁴⁰ dans un commentaire sur une norme pour les préparations destinées aux nourrissons citant l'industrie laitière allemande, disant que « l'application d'un FCA de 6,25 au lieu de 6,38 pour tous les produits laitiers entraînerait une perte d'environ 80 millions d'euros » pour l'industrie laitière rien qu'en Europe. Par conséquent, avec l'arrivée sur le marché mondial de nouvelles sources alimentaires⁴¹, il y aura de plus en plus de pression en faveur de l'élaboration de nouveaux FCA pour ces protéines. Le problème de l'identification de facteurs de conversion de l'azote appropriés a déjà été soulevé au sein du Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche (CCFFP), à sa 34^e session. Le comité avait demandé à la FAO d'élaborer un tableau des facteurs d'azote pour les espèces de poissons et la FAO avait lancé un appel à données pour « l'élaboration d'un tableau des facteurs d'azote pour les bâtonnets de poisson, les portions de poisson et les filets de poisson surgelés rapidement, avec procédure de détermination des facteurs d'azote »⁴². Ce nouvel exemple indique que le problème de la détermination de FCA spécifiques pour les protéines ne cesse de refaire surface, vraisemblablement pour des raisons économiques. Par conséquent, le plus raisonnable consisterait à élaborer une méthode consensuelle globale sur la manière de mesurer la teneur en protéines dans tous les aliments. D'après nous, un FCA est une *définition opérationnelle* pour laquelle, à ce jour, il n'y a toujours pas de définition claire et détaillée. Une *définition opérationnelle* nécessite qu'une méthode définie de collecte des données soit acceptée et appliquée de manière systématique ; dans le cas contraire, nous constaterons toute l'ambiguïté qui découle du calcul des FCA pour différentes protéines en l'absence d'une telle définition claire, et qui sera traitée plus loin dans ce document.

La nature critique de l'établissement d'un consensus sur la procédure de calcul des FCA apparaît tout à fait évidente dans les Tableaux normatifs de composition alimentaire au Japon (STFCJ) 2015¹⁶, récemment publiés, dans lesquels aucun des FCA calculés en additionnant les acides aminés anhydres pour les différents aliments n'est égal à 6,25. En effet, la quasi-totalité des aliments mesurés par cette méthode a donné un résultat très inférieur à 6,25, y compris les protéines laitières. De ce fait, si le FCA actuellement utilisé de façon courante de 6,25 est faux, il l'est pour **toutes** les protéines. Cet aspect a effectivement été relevé par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en 2007⁴⁴ et par Marriotti et al., 2008¹⁷, et une **valeur par défaut rectifiée pour toutes les protéines de 5,6 est proposée dans les deux rapports**.

La méthode de Kjeldahl, la méthode de Kjeldahl modifiée et la méthode de combustion restent couramment employées pour la mesure analytique des protéines. L'analyse directe des acides aminés pour quantifier la teneur en protéines dans les aliments fournit des valeurs plus précises et pertinentes sur le plan nutritionnel et cette méthode de calcul de la teneur en protéines a été proposée par plusieurs organisations, la FAO²⁴, le Comité scientifique de l'alimentation humaine de la Commission européenne⁴ et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments⁴⁴. Nous pensons que consacrer du temps et des ressources à la validation de méthodes consensuelles pour la mesure directe des protéines, comme par exemple l'analyse des acides aminés évoquée dans le rapport de la FAO sur l'énergie dans les aliments – Méthodes d'analyse et facteurs de conversion²⁴, ou par d'autres méthodes en cours d'évaluation⁴⁶, ainsi que la diffusion de ces données pour usage public, irait davantage dans le sens du Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius⁴⁷ pour la détermination des priorités et le lancement de nouveaux travaux visant à définir des FCA « précis » pour les protéines de consommation courante.

4. Impact potentiel de la modification du FCA pour le soja de 6,25 à 5,71

Le facteur de conversion de l'azote de 5,71 pour la protéine de soja est basé sur des données obsolètes et inexactes dont l'origine remonte à 1931. Depuis, ces données ont été discréditées avec les progrès des méthodes d'analyse et de la technologie, ainsi que l'amélioration de la compréhension de la composition chimique des protéines et des effets des acides aminés et des protéines sur la santé humaine. Ce point sera détaillé à la section 5.

Modifier le facteur de conversion de l'azote pour la protéine de soja de 6,25 à 5,71 reviendrait à renier des méthodes d'analyse reconnues à l'échelle internationale, des procédures de recherche clinique établies sur la nutrition, ainsi que des pratiques commerciales et réglementaires largement acceptées. Modifier le facteur de conversion de 6,25 à 5,71 déboucherait sur une réduction de quasiment 10 % de la teneur calculée en protéines sans aucune modification du produit en lui-même. On compterait parmi les impacts potentiels :

- élimination de l'isolat protéique de soja comme ingrédient utilisé par les fabricants d'aliments pour nourrissons et préparations de suite car il serait impossible de respecter le niveau minimum de 90 % de protéines prévu par la norme de produit avec un facteur de conversion de l'azote en protéine de 5,71 ;
- coûts significatifs pour les fabricants d'aliments en raison des changements d'étiquetage onéreux :
 - suppression de l'« isolat protéique de soja » de la liste des ingrédients du produit ;

- changements dans l'étiquetage nutritionnel des protéines ;
- nécessité éventuelle de modifier la formulation du produit ;
- confusion pour les fabricants d'aliments cherchant à faire des produits contenant des isolats protéiques de soja ;
- confusion pour les consommateurs recherchant des produits contenant des isolats protéiques de soja ;
- impacts sur l'interprétation des données collectées sur des dizaines d'années de recherche sur la nutrition humaine et animale pour la communauté scientifique et le grand public (pour qui 6,25 a généralement été utilisé comme FCA pour la protéine de soja) ;
- difficultés logistiques commerciales et d'étiquetage en raison de facteurs de conversion de l'azote multiples et/ou appliqués à l'échelon régional pour les préparations de suite.

5. Résumé du contexte relatif au fondement scientifique d'un FCA à 6,25 pour le soja

Comme indiqué précédemment, les demandes de changement du FCA pour le soja de 6,25 à 5,71 sont basées sur des données obsolètes et inexactes rapportées en 1931 par D.B. Jones, un chercheur de l'USDA⁴⁸. Ces données étaient fondées sur une publication de 1898 d'Osborne et Campbell⁴⁹, dont le rapport n'indiquait pas que leurs valeurs représentaient la teneur en azote de l'intégralité de la graine, simplement la fraction qu'ils avaient isolée. Le facteur de Jones de 5,71 a été contesté par d'autres chercheurs qui invoquent les progrès des méthodes d'analyse et de la technologie^{4, 44, 45, 50}, ainsi que l'amélioration de la compréhension de la composition chimique des protéines⁵¹⁻⁵⁴ et des effets des acides aminés et des protéines sur la santé humaine. Modifier le FCA pour la protéine de soja de 6,25 à 5,71 reviendra à renier des méthodes d'analyse reconnues à l'échelle internationale, des procédures de recherche clinique établies sur la nutrition, ainsi que des pratiques commerciales et réglementaires largement acceptées. Le présent document s'appuie sur trois cadres de référence scientifiques différents pour étayer notre demande de maintien d'un FCA de 6,25 pour tous les aliments contenant de la protéine de soja :

- i. littérature publiée sur les approches de calcul des FCA proposées,
- ii. études sur la nutrition humaine analysant une source d'impact de la protéine sur la santé humaine,
- iii. environnement analytique scientifique.

Littérature publiée sur les approches de calcul des FCA proposées

Un examen de la littérature publiée étudiant les approches de calcul des FCA a été rendu public en 2006 par la Fédération internationale de laiterie⁵⁵. Une version actualisée de l'étude de 2006 par la Fédération internationale de laiterie a été publiée en 2016⁵⁶ avec une focalisation sur la protéine de soja, mais peu de données nouvelles. Les documents cités dans ces études, résumés dans le tableau 3, présentent des résultats divergents, mettant en lumière les incertitudes lorsqu'il s'agit d'établir un FCA « précis » pour n'importe quelle protéine. Un grand nombre de ces documents ne traite pas la question de l'azote non protéique, présent aussi bien dans les protéines de soja que laitières à des degrés variables. Par ailleurs, les chercheurs ne sont pas d'accord sur ce qui constitue l'azote non protéique. Certains pensent que les acides aminés et les peptides représentent l'azote non protéique⁵⁷, alors que d'autres estiment que ceux-ci devraient être considérés comme une partie de la teneur en protéine, car l'objectif de l'élaboration de ces calculs est de nature nutritive et tous les organismes utilisent des protéines sous leur forme hydrolysée d'acides aminés et de peptides^{45, 58}.

Tableau 3. Publications sur les méthodes de calcul des facteurs de conversion de l'azote

| Citation | Nom du produit / Classe | FCA proposé | % N dans la protéine | Observations |
|--|---------------------------------|---|----------------------|--|
| Osborne TB et Campbell GF (1898) J Am Chem Soc 20: 419-428 ⁴⁹ | Soja (<i>Glycine hispida</i>) | Ce document ne propose pas de facteur de conversion de N en P | 17,5 % | Les auteurs de ce document n'indiquaient pas que leurs valeurs de % de N représentaient la teneur en azote de l'intégralité de la graine, simplement la ou les fractions qu'ils avaient séparées ; les auteurs affirmaient que la glycinine était la principale protéine du soja, mais sans indiquer de pourcentage de glycinine généralement retrouvé dans les graines de soja. |

| Citation | Nom du produit / Classe | FCA proposé | % N dans la protéine | Observations |
|---|-----------------------------|-------------|----------------------|---|
| | | | | Bien que non cité précisément par Jones, 1941 ⁶ , il est évident que Jones s'est servi de ce document pour parvenir à un FCA de 5,71 pour le soja. |
| Jones DB (1941) United States Department of Agriculture, Circular No.183 (version originale 1931) ⁴⁸ | Soja (<i>Glycine max</i>) | 5,71 | 17,51 | <p>Cette citation base le FCA pour la protéine de soja sur la teneur en azote d'une seule des protéines de stockage (glycinine), vraisemblablement sur la base du rapport de 1898⁷ cité plus haut.</p> <p>Bien qu'il indique 5,71 pour la protéine de soja, le document de Jones ne fournit aucune donnée pour montrer comment le calcul a été réalisé ; une seule phrase du rapport est consacrée à la protéine de soja.</p> <p>Le FCA pour d'autres cultures est évoqué plus en détail, mais le rapport de 2006 de la FIL²⁰ ne cite pas le document de Jones pour les cultures suivantes : blé (5,83), seigle (5,83), orge (5,83) ou avoine (5,83).</p> |
| Tkachuk R (1969) Cereal Chem 46: 419-423 ⁵⁸ | Soja dégraissé | 5,69 | | <p>Ce document calcule des FCA pour les céréales et les graines oléagineuses sur la base de données publiées dans une publication antérieure (Tkachuk, 1969 Cereal Chem 46: 206-218⁵⁹) et calcule les valeurs de glutamine et d'asparagine à partir de la teneur en ammoniac (en supposant que tout l'ammoniac provient de ces 2 acides aminés et en divisant simplement l'ammoniac total par 2 puis en attribuant les valeurs obtenues à l'asparagine et à la glutamine) ; ces valeurs sont basées sur les travaux menés par Tkachuk en 1966 sur le blé (Tkachuk, 1966 Cereal Chem 43: 207-222⁶⁰), dans lesquels les valeurs de glutamine et d'asparagine sont directement mesurées en comparant la protéine digérée par les enzymes à la protéine de blé hydrolysée à l'acide ; c'est sur ces <i>seuls</i> travaux sur le blé que s'appuie l'hypothèse que l'ammoniac libre provient uniquement de l'asparagine et de la glutamine. Il convient de noter que dans les travaux sur le blé, des estimations précises des proportions relatives d'asparagine et de glutamine ont été possibles par mesure directe ; il y aurait eu des erreurs dans le FCA si l'on était parti de proportions égales des deux acides aminés, comme l'ont fait les chercheurs suivants qui citent cette méthode.</p> <p>Il convient également de noter que l'auteur de ce document met en avant les erreurs et les suppositions présentes dans le document de Jones 1941⁴⁸ (à savoir la non-comptabilisation de l'azote non protéique), remettant en question le FCA proposé par Jones⁴⁸.</p> |

| Citation | Nom du produit / Classe | FCA proposé | % N dans la protéine | Observations |
|--|---|-------------------------|----------------------|--|
| DeRham O (1982) Lebensm. Wiss. Technol 15, 226-231 ⁶¹ | Isolat de soja Soja (<i>Glycine max</i>) | 5,6-5,8 5,75-5,8 | 17,54 17,24 | <p>DeRham souligne que les méthodes d'analyse des acides aminés ne mesurent pas systématiquement l'asparagine et la glutamine, de sorte que dans son analyse il suppose des rapports amides:acides de 50:50 ou 75:25 lorsqu'il calcule les facteurs de conversion à partir de la liste des compositions en acides aminés des aliments dans le rapport de la FAO de 1970⁶².</p> <p>La protéine de soja présente un rapport proche de 25:75, ce qui augmenterait le facteur de conversion calculé par rapport à ce que DeRham avait effectivement calculé.</p> <p>DeRham souligne que d'autres chercheurs ont pu utiliser des hypothèses différentes pour les rapports amides:acides (par ex. Jones 1941⁴⁸ et Morr 1981⁵²), ce qui expliquerait pourquoi les valeurs de conversion de son rapport sont différentes.</p> <p>DeRham met aussi en cause les valeurs déclarées par Jones (Jones 1941⁴⁸) et indique que Jones a employé une méthode arbitraire pour établir certains des facteurs de conversion ; DeRham explique aussi qu'il existe des erreurs dans le rapport de Jones, par exemple lorsque DeRham suggère d'intervertir les valeurs de conversion indiquées dans Jones 1941⁴⁸ pour la farine de blé et le son de blé.</p> <p>DeRham conclut sa publication en déclarant que les études nutritionnelles devraient continuer d'utiliser le facteur de conversion traditionnel de 6,25 jusqu'à ce que des facteurs de conversion plus précis soient disponibles.</p> |
| Morr CV (1982) J Food Sci 47, 1751 ⁶³ | Soja (<i>Glycine max</i>) | 5,76 | 17,36 | <p>Le document de Morr de 1982 est une suite de sa publication de 1981 (Morr, 1981 J Food Sci 46, 1362⁵²), en réponse à des communications personnelles que Morr avait reçues de Posati et DeRham ; cette suite avait pour but de tenter de « minimiser l'ampleur des écarts entre les facteurs de conversion de N » déterminés par la méthode de Kjeldahl et la méthode du facteur (cette dernière a été proposée par Morr en 1981⁵² et implique le calcul du FCA sur la base des poids résiduels d'acides aminés déterminés par des analyses d'acides aminés).</p> <p>Le document de 1981⁵² indique que la méthode du facteur est « recommandée pour fournir le facteur de conversion le plus précis ». Dans ce document, Morr calcule un FCA moyen de 6,77 et 5,93 pour 4 préparations différentes à base de protéine de soja analysées à l'aide des méthodes du facteur et de Kjeldahl, respectivement ; des calculs pour 4 protéines de soja dont les compositions avaient été publiées précédemment ont donné une moyenne de 6,58.</p> <p>Dans le document de 1982⁶³ cité dans le rapport de 2006 de la FIL⁵⁵, Morr <i>utilise les mêmes données de composition en acides aminés</i> que celles qu'il a</p> |

| Citation | Nom du produit / Classe | FCA proposé | % N dans la protéine | Observations |
|---|---|---|---------------------------------------|--|
| | | | | <p>calculées dans le document de 1981⁵² pour 2 préparations à base de protéine de soja, mais il « calcule » ensuite les teneurs en asparagine et en glutamine selon la méthode de Tkachuk 1966⁶⁰, 1969⁵⁹, ce qui signifie que la teneur en ammoniac a été utilisée pour <i>calculer</i> les valeurs pour l'asparagine et la glutamine, en partant de l'hypothèse que seuls ces acides aminés font apparaître l'ammoniac ; la teneur molaire totale en ammoniac est soustraite des moles totaux d'asparagine et de glutamine pour <i>calculer</i> la valeur des formes d'acide carboxylique de ces acides aminés, dont on suppose qu'ils sont présents en proportions égales.</p> <p>Ainsi, les valeurs pour l'asparagine et la glutamine ne correspondent pas aux proportions relatives connues actuellement de la glutamine et de l'asparagine dans la protéine de soja.</p> |
| Boisen S, Bech-Andersen S and Eggum BO (1987) Acta Agric Scan 37, 299-304 ⁶⁴ | <p>Farine de soja</p> <p>Farine de soja</p> <p>Farine de soja</p> | <p>6,30 (sans amides)</p> <p>5,65 (avec amides)</p> <p>5,49</p> | <p>15,87</p> <p>17,7</p> <p>18,21</p> | <p>Même les FCA calculés par un seul groupe de recherche pour un échantillon unique peuvent varier considérablement (de 5,49 à 6,30 pour la farine de soja) et 3 facteurs différents sont cités dans ce rapport.</p> <p>Il convient de noter que le rapport de 2006 de la FIL⁵⁵ cite ce même document pour étayer une fourchette de facteur de conversion de 6,34 à 6,38 pour le lait et les produits laitiers ; cette référence donne trois facteurs de conversion différents pour le lait écrémé en poudre : 5,75, 6,13 (corrigé pour les amides) et 6,9. Les deux premiers facteurs ne sont clairement pas conformes à une argumentation en faveur d'un facteur de conversion de 6,34-6,38 pour le lait et démontrent à nouveau le problème de cohérence dans les calculs et l'application potentielle de différents FCA.</p> <p>En ce qui concerne les trois FCA fournis pour le soja, 6,3 a été calculé sur la base de la composition en acides aminés et en azote protéique, 5,65 a été calculé sur la base d'estimations indirectes et imprécises d'amidation (mesures de libération d'ammoniac après hydrolyse à l'acide et <i>hypothèse selon laquelle tout l'ammoniac provient de l'asparagine et de la glutamine</i>) et 5,49 a été calculé sur la base de l'azote des acides aminés par rapport à l'azote total, qui donne toujours la valeur la plus faible (par ex. 5,75 pour le lait écrémé en poudre à l'aide de cette méthode).</p> |
| Mosse J (1990) J Agric Food Chem 38, 18-24 ⁶⁵ | <p>Soja (<i>Glycine max</i>)</p> <p>Soja (<i>Glycine max</i>)</p> | <p>5,38-5,67</p> <p>5,76</p> | <p>18,18</p> <p>17,36</p> | <p>L'objectif de ce document était de « montrer qu'en l'absence de valeurs parfaitement précises du facteur de conversion, il reste possible de déterminer avec exactitude ses limites supérieure et inférieure ».</p> <p>Mosse met en cause le document de Jones, 1941⁴⁸ en affirmant « (...) de sorte que les valeurs douteuses qu'il a proposées restent largement répandues aujourd'hui, malgré diverses améliorations réalisées successivement par Heathcote (1950), Kutscher et</p> |

| Citation | Nom du produit / Classe | FCA proposé | % N dans la protéine | Observations |
|---|----------------------------|-------------|----------------------|---|
| | | | | <p>Langnau (1965), Tkachuk (1966a,b, 1969, 1977), Tkachuk et Irvine (1969), Ewart (1967), Holt et Sosulski (1979), Sosulski et Holt (1980) et Morr (1981, 1982) ».</p> <p>Mosse fournit une approche mathématique détaillée pour déterminer les FCA (3 valeurs possibles k_A, k_P et k, en fonction de la méthode de calcul) pour 10 céréales et 6 légumineuses / graines oléagineuses, et montre que les facteurs de conversion qu'il calcule sur la base des poids résiduels d'acides aminés évoluent à mesure que les teneurs en azote des échantillons augmentent (pas toujours dans le même sens, selon le type d'échantillon), <i>apportant davantage de preuves de la difficulté de calculer et de garantir que les analystes utilisent des facteurs de conversion de l'azote en protéine précis et appropriés.</i></p> <p>Mosse souligne également que d'autres chercheurs ont fourni des FCA erronés s'ils oubliaient de corriger en fonction des valeurs d'azote des amides (provenant de l'asparagine et de la glutamine) ; toutefois, ses corrections (calculs pour k_A) sont basées sur des mesures de la libération d'ammoniac après hydrolyse à l'acide et <i>sur l'hypothèse selon laquelle tout l'ammoniac provient de ces 2 acides aminés uniquement.</i></p> <p>Le précédent document de Mosse (Mosse, 1985 J Cereal Sci 3: 115-130⁶⁶) sur le blé cite Tkachuk, 1969⁵⁹ comme étant la seule publication qui indique que tout le NH_3 provient uniquement de Gln et Asn, mais Tkachuk n'a étudié que le blé, et non le soja.</p> <p>Malgré l'affirmation de Mosse dans le document actuel que « (...) les compositions en AA utilisées ici représentent probablement les analyses les plus complètes des protéines totales des graines cultivées », <i>aucune donnée sur les acides aminés n'apparaît dans le document, ni dans ses annexes et données complémentaires, de sorte que le lecteur ne peut pas reproduire ou vérifier les calculs réalisés dans le document.</i></p> <p>Les données sur les acides aminés pour les protéines autres que le soja sont disponibles (autres publications), <i>mais les données utilisées pour la protéine de soja dans ce document sont « non publiées » et indisponibles à la consultation.</i></p> |
| Sosulski FW et Holt NW (1980) Can J Plant Sci 60: 1327-1331 ⁶⁷ | Soja | 5,58 | | <p>Dans ce document, seuls les FCA pour les légumineuses à grains sont calculés exactement comme selon Tkachuk, 1969⁵⁸, à l'aide d'analyses des acides aminés ; on s'attendrait donc à des valeurs similaires à celles indiquées par Tkachuk.</p> <p>Il convient de noter qu'en utilisant les MÊMES MÉTHODES, Sosulski et Imafidon (Sosulski et Imafidon, 1990 J Ag Food Chem 38: 1351-1356⁶⁸) ont obtenu des FCA de 6,02 à 6,15 pour les produits</p> |

| Citation | Nom du produit / Classe | FCA proposé | % N dans la protéine | Observations |
|--|----------------------------|-------------|----------------------|--|
| | | | | laitiers et de 5,61 à 5,93 pour les produits à base d'œufs, de viande et de poisson. |
| Marriotti F et al. (2008) Crit Rev Food Sci Nutr 48: 177-184 ⁴⁵ | Soja | 5,5 | | <p>Ce document passe en revue les problèmes de calcul des FCA et fait valoir qu'un FCA de 6,25 est incorrect pour toutes les principales protéines de l'alimentation humaine.</p> <p>Les auteurs admettent que le traitement de ce problème a été évité « parce que les scientifiques craignent d'ouvrir la boîte de Pandore ».</p> <p>Marriotti et al. soulignent que les défauts des facteurs de Jones (Jones, 1941⁴⁸) sont dus aux hypothèses formulées et à la technologie disponible en 1941, et que les analyses d'acides aminés constituent la méthode privilégiée pour calculer les FCA, lorsque d'autres facteurs supplémentaires sont aussi pris en compte (par ex. azote non protéique).</p> <p>S'agissant du problème de la variabilité accrue inhérente des mesures des acides aminés par rapport aux mesures de l'azote, Marriotti et al. soulignent que la variabilité des mesures des acides aminés n'aurait pas d'impact significatif sur les mesures des FCA (CV calculé de 2 %) et que des progrès sont faits dans les analyses des acides aminés.</p> <p>Autre point intéressant soulevé par Marriotti et al. qui mérite d'être pris en considération, pour les protéines avec un FCA inférieur à 6,25, les mesures de la teneur en protéine diminuent LORSQUE LE SCORE CHIMIQUE (QUALITÉ DES PROTÉINES) augmente (par comparaison avec les protéines ayant un FCA plus élevé) ; les exemples de calculs montrent que davantage d'acides aminés couvrant les besoins nutritionnels sont apportés dans moins de protéines pour les protéines avec un FCA plus faible.</p> |
| Sriperm N et al. (2011) J Sci Food Agric 91: 1182-1186 ⁶⁹ | Farine de soja | 5,64 | | <p>L'objet de ce document était d'obtenir des FCA spécifiques pour des aliments destinés au bétail, « afin de minimiser l'apport excessif en azote (N) et réduire la pollution aux N ».</p> <p>Les calculs sont basés sur les méthodes rapportées par Mosse, 1990⁶⁵, il n'est donc pas surprenant que le FCA de la farine de soja soit similaire à celui de Mosse.</p> <p>Il est intéressant de noter que si l'objet du document était d'obtenir des FCA spécifiques afin de réduire l'apport excessif en N, il faut tenir compte de la manière dont ces informations seront utilisées ; si le FCA actuellement utilisé de 6,25 pour la farine de soja dans l'alimentation animale est abaissé à 5,64, le fabricant de l'aliment va-t-il ajouter davantage de farine de soja pour obtenir le niveau requis de protéines et entraîner potentiellement une nuisance pour l'environnement en augmentant le N excrété dans les excréments ? OU faudrait-il que toutes les prescriptions existantes soient revues à la baisse au regard du fait que toutes les teneurs en protéines</p> |

| Citation | Nom du produit / Classe | FCA proposé | % N dans la protéine | Observations |
|---|-----------------------------|-------------|----------------------|--|
| | | | | dans les aliments pour animaux, basées auparavant sur un FCA de 6,25, devront dorénavant être considérées comme inférieures de 5,64/6,25 (réduction de 10 %) ? Dans ce dernier cas, il n'y aurait AUCUN CHANGEMENT dans les formulations actuelles en elles-mêmes, mais cela nécessiterait un travail administratif coûteux pour modifier la composition nutritionnelle et les étiquettes pour les protéines. |
| Maubois J-L et Lorient D (2016) Dairy Sci and Technol 96, 15-25 ⁵⁷ | Soja (<i>Glycine max</i>) | 5,61-5,79 | | <p>Ce document, publié dans une revue consacrée à la recherche sur les produits laitiers, est une étude tentant de fournir une base scientifique au facteur de conversion de l'azote en protéine de 6,38 pour la protéine de lait de vache et de 5,71 pour la protéine de soja, mais ne contient pas de données primaires pour appuyer ces FCA.</p> <p>Les auteurs soulignent la difficulté d'obtenir des facteurs de conversion de l'azote en protéine (FCA) précis ou « réels » ; ils indiquent que « (...) les scientifiques ont opté pour la détermination du FCA à partir de la composition en acides aminés ».</p> <p>Il est intéressant de noter que ces auteurs considèrent les peptides de faible poids moléculaire et les acides aminés libres comme de l'azote non protéique (ANP), mais dans une précédente publication, Marriotti et al.⁴⁵ indiquent qu'il existe différents objectifs lorsque l'on utilise un FCA et que pour des motifs nutritionnels, tous les acides aminés devraient être pris en compte dans le FCA ; ceci met à nouveau en lumière les controverses qui apparaissent dans le cadre de l'utilisation des FCA en général.</p> <p>Maubois et Lorient proposent que la séquence d'acides aminés des protéines ou la structure primaire des protéines soit utilisée pour calculer le FCA ; cela nécessite une connaissance approfondie de la structure primaire des protéines, laquelle n'est PAS disponible pour la plupart des protéines, mais existe pour les protéines de lait. Si les principales séquences de la protéine de soja sont connues, le nombre global de protéines contribuant à la protéine totale du soja⁷⁰ est supérieur à celui de la protéine de lait⁷¹ ; par conséquent, il est peu probable que cette méthode apporte un avantage quelconque, car les quantités relatives des différentes protéines devaient être connues avec une relative certitude et supposées ne pas changer entre différents lots de protéines pour calculer un FCA précis.</p> <p>Ce document cite Utsumi, 1992⁷² comme étant la source des données de séquences sur lesquelles sont basés les calculs des FCA pour les protéines de soja b-conglycinine et glycinine figurant dans le tableau 3 ; Utsumi, 1992⁷² ne fournit pas de données de séquences directes mais Utsumi, 1997⁷³ fournit des séquences pour ces 2 protéines seulement ; étant donné que les séquences sont indiquées pour</p> |

| Citation | Nom du produit / Classe | FCA proposé | % N dans la protéine | Observations |
|----------|----------------------------|-------------|----------------------|--|
| | | | | <p>les différentes sous-unités et que leurs rapports varient, on ne sait pas comment les FCA ont été calculés par les auteurs (ce n'est pas indiqué) ; si l'on utilise les compositions en acides aminés de la b-conglycinine⁷⁴ et de la glycinine⁷⁵ pour calculer le FCA (à l'aide des poids résiduels des acides aminés et du poids de l'azote) pour ces sous-unités, on obtient respectivement 6,31 et 6,36.</p> <p>De même, lorsque Maubois et Lorient tentent de calculer le FCA de la protéine de soja sur la base des rapports relatifs de b-conglycinine (7S) et glycinine (11S) et des séquences respectives de ces dernières, ils ne fournissent pas d'explication claire de la manière dont les FCA sont calculés et dont ils tiennent compte de l'hémagglutinine du soja et de la glycosylation 7S.</p> <p>Dans leur publication, Maubois et Lorient ont aussi une section intitulée « Transformation et facteurs anti-nutritionnels » qui n'a pas de lien avec le sujet de des facteurs de conversion de l'azote en protéine ; cette section est simplement ajoutée pour écarter la protéine de soja comme protéine de haute qualité pour les préparations destinées aux nourrissons et cite des publications et des informations complètement obsolètes.</p> <p>En ce qui concerne l'adéquation pour les préparations destinées aux nourrissons, les auteurs tentent de démontrer que la protéine de soja ne convient pas aux préparations pour nourrissons ; leurs arguments non étayés sont sans fondement au regard des données provenant du laboratoire du Dr Tom Badger et de son étude sur la naissance, qui sont résumées dans le tableau 4 et montrent que les préparations à base de protéine de soja permettent une croissance et un développement normaux comparables aux préparations à base de lait de vache⁷⁶⁻⁷⁸. Une méta-analyse récente de Vandenplas et al.⁷⁹ confirme également l'innocuité et les propriétés favorisant une croissance normale des préparations pour nourrissons à base de soja.</p> <p>Les auteurs affirment également que la proposition d'utiliser un FCA de 6,25 pour la protéine de soja n'est pas acceptable car elle nie l'immense travail mené au cours des 50 dernières années ; on peut dire la même chose à propos du facteur de Jones de 5,71 pour la protéine de soja, qui est encore cité depuis plus de 50 ans en dépit du fait qu'il se fonde sur une logique erronée.</p> |

Études sur la nutrition humaine analysant une source d'impact de la protéine sur la santé humaine

Les recherches sur la nutrition humaine continuent de démontrer que le soja est une protéine de haute qualité qui assure croissance et maintien lorsqu'elle est consommée comme unique source de protéines. Historiquement, un FCA de 6,25 a été utilisé pour le soja afin de calculer la teneur en protéine des régimes

alimentaires dans les études cliniques sur la nutrition chez le nourrisson et l'adulte humain. Le tableau 4 contient un bref résumé de certaines études et méta-analyses majeures.

Tableau 4. Études sur la nutrition humaine évaluant l'impact de la protéine de soja alimentaire sur la santé

| Citation | Nom du produit / Classe | FCA utilisé pour la protéine de soja | Type d'étude et sujets | Observations |
|--|-------------------------|--------------------------------------|--|--|
| <p>Rand WM et al. (2003) Am J Clin Nutr 77: 109-127⁸⁰</p> | <p>Protéine de soja</p> | <p>6,25</p> | <p>Méta-analyse des études sur l'équilibre en azote chez les adultes</p> | <p>Cette méta-analyse a été menée en réponse à une demande de la FAO/OMS/UNU en vue d'évaluer les besoins en protéines chez les adultes en bonne santé et a testé toute une variété de protéines d'origine animale ou végétale ou un mélange de celles-ci.</p> <p>Chez les adultes, les besoins en protéines sont définis comme « l'apport continu de protéines alimentaires suffisant pour atteindre l'équilibre azoté dans l'organisme (balance neutre) ».</p> <p>Malgré les limites connues des études sur la balance azotée, cette méthode demeure l'approche prioritaire pour déterminer les besoins en protéines chez les adultes, car il n'existe pas d'alternative validée ou acceptée.</p> <p>Les études ont porté sur une protéine de soja (7 comme source unique et 2 comme sources mixtes) utilisant un FCA de 6,25 comme base pour déterminer la quantité d'apport en protéine.</p> <p>Divers facteurs ont contribué à la variabilité de la réaction de la balance azotée en raison des différences entre les études, des différences entre les sujets et des différences d'un jour à l'autre chez un même sujet ; cependant, aucune différence importante n'a été observée entre les études au regard de l'origine prédominante de la protéine alimentaire, à savoir animale, végétale ou mixte.</p> <p>Pour les études sur le soja, les auteurs ont tiré la conclusion suivante : « Ces études originales sur le soja ont clairement montré que les protéines de soja correctement transformées étaient équivalentes aux protéines animales, alors que les protéines de blé ont été utilisées avec une efficacité inférieure à celle des protéines animales (bœuf) ».</p> <p>Il s'est avéré que la principale source de protéine alimentaire avait un effet négligeable sur les besoins médians, la pente ou l'ordonnée pour la balance azotée par rapport aux graphiques des apports en N.</p> <p>Si le FCA de 6,25 appliqué à chacune des études avait conduit à une surestimation de l'apport réel en protéines, on se serait attendu à une balance azotée inférieure dans les études sur la protéine de soja, mais cela n'a pas été observé.</p> <p>On peut donc conclure de ces études que l'utilisation d'un FCA de 6,25 pour le soja ne conduit</p> |

| | | | | |
|---|------------------|------|---|---|
| | | | | pas à des estimations erronées des besoins en protéines. |
| Jing H et al. (2010) Early Hum Devel 86: 199-125 ⁷⁶ | Protéine de soja | 6,25 | Étude sur les préparations pour nourrissons visant à évaluer les effets du lait maternel par rapport à une alimentation avec des préparations sur l'activité cérébrale chez les nourrissons en développement | Le développement de l'activité cérébrale chez le nourrisson diffère entre ceux qui sont nourris au sein et ceux qui sont nourris avec préparations à base de lait de vache ou de protéine de soja, mais il est globalement similaire chez les nourrissons nourris avec des préparations. |
| Andres A et al. (2013) J Pediatr 163: 49-54 ⁷⁷ | Protéine de soja | 6,25 | Étude sur les préparations pour nourrissons visant à évaluer les effets du lait maternel par rapport à une alimentation avec des préparations sur la composition de l'organisme et la composition minérale des os chez les nourrissons en développement | Les données anthropométriques sont similaires chez les nourrissons nourris avec des préparations au soja et ceux nourris avec des préparations au lait de vache ; en revanche, les nourrissons nourris avec des préparations au soja sont nettement plus minces avec une masse non grasseuse plus importante par rapport aux nourrissons nourris au lait de vache et au lait maternel au cours des 6 premiers mois de la vie. La composition minérale des os est supérieure chez les nourrissons nourris au sein par rapport à ceux nourris avec des préparations au lait de vache ou au soja à l'âge de 3 mois, mais entre 9 et 12 mois, elle est supérieure chez les nourrissons nourris avec de telles préparations, avec une accumulation minérale osseuse maximale dans le groupe des nourrissons nourris avec des préparations au lait de vache. |
| Pivik RT et al. (2013) Intl J Psychophysiol 90: 311-320 ⁷⁸ | Protéine de soja | 6,25 | Étude sur les préparations pour nourrissons visant à évaluer les | Malgré l'observation d'effets subtils imputables au régime alimentaire et au sexe, aucune conclusion atypique n'a été tirée au regard du développement cardiovasculaire. Les différences observées étaient généralement plus importantes entre les groupes nourris au sein |

| | | | | |
|---|------------------|------|---|--|
| | | | effets du lait maternel par rapport à une alimentation avec des préparations sur le développement cardiovasculaire chez les nourrissons | et ceux nourris avec des préparations qu'entre les nourrissons nourris avec des préparations. |
| Vandenplas Y et al. (2014) Br J Nutr 111: 1340-1360 ⁷⁹ | Protéine de soja | 6,25 | Méta-analyse des études sur les préparations pour nourrissons à base de soja | Il s'agit d'une méta-analyse qui examine l'innocuité des préparations pour nourrissons à base de soja en relation avec la croissance anthropométrique, la santé des os (composition minérale osseuse), ainsi que les fonctions immunitaires, cognitives, reproductives et endocriniennes, à l'aide d'études publiées entre 1909 et 2013. Les auteurs concluent que « les modèles de croissance, de santé osseuse et de fonctions métaboliques, reproductives, endocriniennes, immunitaires et neurologiques (pour les préparations pour nourrissons à base de soja) sont similaires à ceux observés chez les enfants nourris avec des préparations à base de lait de vache ou au lait maternel ». |

Les études résumées dans le tableau 4 indiquent que l'apport en protéine de soja, lorsqu'il est basé sur un FCA de 6,25, donne une balance azotée similaire chez les adultes ainsi qu'une croissance et un développement similaires chez les nourrissons en comparaison avec les protéines d'origine animale et laitière. Il est intéressant de noter comment ces résultats pourraient être interprétés si le FCA de la protéine de soja passait de 6,25 à 5,71. On pourrait alors considérer, à titre rétrospectif, que 9 % de protéine de soja en moins donnerait une balance azotée similaire et des caractéristiques de croissance du nourrisson similaires à ce qui est observé avec la protéine de lait. Autre point éventuel, la modification du FCA pour la protéine de soja à 5,71 nécessiterait une reformulation des préparations pour nourrissons afin de contenir davantage de protéine de soja au poids pour couvrir les prescriptions des préparations pour nourrissons pour les protéines. Cependant, il se pourrait que l'on rencontre une résistance considérable, car il existe de plus en plus de données suggérant que des apports élevés en protéines alimentaires chez le nourrisson et l'enfant en pleine croissance peuvent induire des effets négatifs sur le risque d'obésité et de maladies associées⁸¹. Comme indiqué plus haut, les recommandations récentes visant à réduire la teneur en protéines dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite par la FDA aux États-Unis⁶, de même que les recommandations récentes analogues publiées par un groupe international d'experts en nutrition pédiatrique⁷, sont basées sur les données émergentes suggérant de possibles effets négatifs d'une consommation trop importante de protéines durant les premières années de la vie. En effet, dans sa « Révision de la Norme pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987) », le groupe de travail électronique a également indiqué qu'il était « largement favorable à l'établissement d'un niveau minimum de protéines de 1,8 g/100 kcal. (...) Ce niveau est conforme à la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et au règlement de l'UE récemment révisé et il marque une nette baisse de la teneur en protéines par rapport aux exigences actuelles pour les préparations de suite (minimum 3,0 g/100 kcal) ».

Les données en faveur d'un apport en protéines inférieur chez les nourrissons ont été fournies par une étude européenne multicentrique dans laquelle plus d'un millier de nourrissons en bonne santé nés à terme ont été choisis au hasard pour recevoir des préparations à base de lait de vache et des préparations de suite avec des niveaux de protéines plus faibles (1,77 et 2,2 g de protéines/100 kcal, respectivement) ou plus élevés (2,9 et 4,4 g de protéines/100 kcal, respectivement)⁸². À l'âge de 2 ans, l'écart type ajusté pour le poids par rapport à la taille s'est avéré être 0,20 fois supérieur ($P = 0,005$) dans le groupe avec un niveau de protéines plus élevé que dans celui avec un niveau de protéines plus faible⁸² ; dans le cadre du suivi de ces enfants à l'âge

de 6 ans, le groupe avec le niveau de protéines plus élevé présentait un IMC nettement supérieur (de 0,51, $P = 0,009$) par rapport au groupe avec un faible niveau de protéines⁸³. Les chercheurs de cette étude ont également démontré que les performances mentales à long terme des enfants de l'intervention à faible niveau de protéines étaient intactes par rapport aux enfants de l'intervention à haut niveau de protéines⁸⁴, ce qui vient calmer toute inquiétude sur l'idée que la réduction de l'apport en protéines chez le nourrisson pourrait avoir des effets négatifs quelconques sur le développement. Cette étude et d'autres indiquent ensuite que la baisse de l'apport en protéines chez les nourrissons au lieu d'une augmentation des apports en protéines serait associée à une diminution du taux d'obésité.

L'emploi du facteur 5,71 à la place de 6,25 dans le calcul de la teneur en protéines pour les préparations de suite à base de soja pourrait conduire à un apport excessif en protéines. Si les grammes de protéines pour une préparation de suite sont calculés avec un facteur de conversion de l'azote en protéine de 5,71 et comparés à ce que serait la quantité en grammes avec un facteur de conversion de 6,25, la fourchette de protéines serait en fait de 3,28 – 6,01 g par 100 kcal de FUF (en supposant une réduction de 9,2 % de la teneur en protéines avec l'utilisation du facteur 5,71 contre 6,25), au lieu de la fourchette de 3 – 5,5 g/100 kcal figurant actuellement dans la Norme du Codex pour les FUF⁸⁵.

Tableau 5. Calculs pour les préparations de suite : teneur en protéines avec un facteur de 5,71 contre 6,25

| Facteur de conversion de l'azote | Isolat protéique à ajouter | |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| | 3 g de protéines/100 kcal | 5,5 g de protéines/100 kcal |
| 6,25 | 3 g | 5,5 g |
| 5,71 | 3,28 g | 6,01 g |

Aux États-Unis, la FDA a révisé les mentions d'étiquetage sur la nutrition et la supplémentation et les règles pour les portions à servir publiées en mai 2016⁶. Les RDI pour les protéines ont été réduits de 14 g/jour à 11 g/jour pour les nourrissons et pour les enfants de 1 à 3 ans, la VNR a été réduite de 16 g/jour à 13 g/jour⁶. Changer le facteur de conversion pour le soja de 6,25 à 5,71 nécessiterait d'ajouter davantage de protéines de soja aux produits alimentaires, en contradiction avec les tendances scientifiquement justifiées les plus récentes dans les recommandations nutritionnelles réglementaires.

Un autre argument en faveur de l'inutilité de FCA spécifiques se fonde sur les observations de Heidelbaugh ND et al.⁸⁶, qui ont montré que les variations dans le calcul de la teneur en protéines des repas ou régimes alimentaires des adultes, avec différents FCA obtenus par différentes méthodes, n'avaient qu'un effet minimal sur les valeurs obtenues pour les teneurs totales en protéines, car les erreurs éventuelles découlant de l'usage du FCA de 6,25 ou d'un FCA spécifique (par ex. les facteurs de Jones) tendent à se répartir aléatoirement entre les variétés d'aliments lorsque l'on analyse un repas global contenant des aliments sains. Heidelbaugh ND et al. (1975)⁸⁶ ont démontré que la teneur en protéines des menus composés pour les astronautes du Skylab, qui consistaient en 68 aliments différents, variait de moins de 3 % en utilisant pour le calcul un FCA de 6,25, les facteurs de Jones ou des FCA calculés sur la base de la composition en acides aminés des aliments. Par conséquent, il est raisonnable de conclure que pour les régimes alimentaires humains contenant une variété d'aliments sains, il n'est pas nécessaire, compte tenu des considérations nutritionnelles, de consacrer des efforts au développement de FCA spécifiques pour calculer la teneur en protéines de divers aliments.

Environnement analytique scientifique

a. Méthodes d'analyse en faveur d'un facteur de conversion de 6,25

La méthode de Kjeldahl, la méthode de Kjeldahl modifiée et la méthode de combustion (connue sous le nom de méthode de Dumas) sont couramment employées pour la mesure analytique des protéines. Ces méthodes mesurent les protéines dans les aliments de façon indirecte en évaluant la quantité d'azote pouvant être libérée à partir d'une protéine et captée sous forme d'ammoniac. L'azote issu de tous les composés azotés, y compris les protéines et les matières non protéiques, est généralement inclus dans ce total. Au début des années 1880, au moment de l'invention de la méthode de Kjeldahl, les protéines facilement disponibles pour les tests (albumine sérique et globuline du sang, caséine du lait) contenaient environ 16 % d'azote. En divisant 100 par 16 %, on a obtenu un facteur de conversion de l'azote de 6,25, dont on pensait alors qu'il s'appliquait à toutes les protéines. Bien que l'on ait découvert depuis, au moyen de nouvelles recherches scientifiques, que peu d'aliments contenaient précisément 16 % d'azote, l'emploi du facteur de conversion 6,25 pour la mesure des sources de protéines a été maintenu pour permettre une mesure d'harmonisation internationale dans l'expression des niveaux de protéines. Il convient de noter que Wolf et al.⁸⁶ ont travaillé sur la teneur en azote de la protéine de soja et plusieurs fractions de ces protéines, en même temps que des protéines purifiées. Ces préparations contenaient entre 16,2 et 16,51 % d'azote⁸⁶ (le FCA serait compris entre 6,05 et 6,17). Selon

Wolf et al.⁸⁷, une fraction froide insoluble contient 17,46 % d'azote, ce qui est probablement très similaire à la sous-fraction de soja utilisée par Osborne et Campbell dans leurs mesures⁴⁹, qui correspond à la citation que Jones utilise pour étayer un FCA de 5,71 pour le soja.

Par comparaison, le FCA pour les produits laitiers a été basé sur la teneur en azote de la caséine précipitée à l'acide, publiée dans un rapport de 1883 de Hammarsten⁸⁸ et qui s'est avérée être de 15,67 % (FCA = 6,38). Il s'agit également de la citation employée par la FIL en faveur d'un FCA de 6,38 pour les produits laitiers dans son récent bulletin⁵⁶, malgré le fait que la protéine laitière contient du lactosérum et d'autres protéines dont les valeurs de FCA varient individuellement⁸⁹.

b. Méthodes d'analyse des protéines plus récentes fournissant des données plus précises sur les protéines et démontrant qu'un FCA de 5,71 pour le soja est incorrect

Le facteur de conversion de l'azote de 5,71 pour la protéine de soja est basé sur des données d'analyse générées par D.B. Jones, chimiste principal du Département américain de l'Agriculture (USDA), dans une circulaire (1931, légèrement révisées en 1941)⁴⁸. Dans son rapport⁴⁸, Jones s'appuie sur l'hypothèse selon laquelle tout l'azote présent dans les aliments n'est pas de l'azote protéique et que les protéines ne contiennent pas toutes 16 % d'azote ; par conséquent, un facteur de conversion universel de 6,25 n'est pas toujours approprié. En soutien à sa théorie, Jones indique les teneurs en azote de plusieurs protéines végétales et animales issues de toute une variété de sources. Il rapporte également une forte variation dans la teneur en azote entre ces sources de protéines. Jones justifie le facteur de 5,71 pour le soja en affirmant que la principale protéine du soja est la glycinine, une globuline composée de 17,5 % d'azote. À partir de ces données, il calcule un facteur de conversion de 5,71 pour la protéine de soja (100 divisé par 17,5 donne un facteur de 5,71). Ce facteur de conversion de 5,71 pour la protéine de soja, fondé sur la logique de Jones, est erroné et de nombreuses publications ultérieures rejettent le FCA de 5,71 pour le soja^{44,45,59,61,65}.

Un FCA de 5,71 comme celui calculé par Jones est incorrect, car les recherches^{51,53,54} ont montré qu'il pouvait y avoir d'importantes variations dans les niveaux des principales protéines du soja, la glycinine et la β -conglycinine, ce qui pourrait donner lieu à des facteurs de conversion de l'azote très différents en appliquant la logique de Jones. Murphy et Resurreccion (1984)⁵¹ ont découvert que les rapports entre glycinine et β -conglycinine dans le soja variaient considérablement, en fonction de la variété de soja et des différences entre les conditions de culture saisonnières. Selon Roberts et Briggs (1965)⁵³ et Koshiyama (1968)⁵⁴, les protéines de soja se composent généralement d'environ 35 % de β -conglycinine et contiennent entre 15,5 %⁹ et 15,9 %¹⁰ d'azote, ce qui se traduit respectivement par un facteur de conversion entre 6,45 et 6,29. Selon Utsumi et al.⁷³, le rapport entre les globulines 11S et 7S dans les cultivars du soja varie entre 0,5 et 1,7, ce qui montre que l'idée d'un FCA unique spécifique et précis pour le soja serait difficile à définir de manière fiable. Cette conclusion est vraie pour n'importe quel ingrédient de protéine présent dans la nature, y compris la protéine de lait, qui peut présenter des variations dans sa composition⁹⁰.

Au regard des incohérences et des imprécisions inhérentes aux méthodes d'analyse qui mesurent les protéines de manière indirecte au moyen de la teneur en azote, d'autres méthodes de mesure des protéines ont été élaborées. En décembre 2002, la FAO a convoqué un « Atelier technique sur l'énergie alimentaire – Méthodes d'analyse et facteurs de conversion ». Les résultats de cet atelier ont été publiés dans l'Étude FAO alimentation et nutrition n° 77²⁴. L'une des principales conclusions de cet atelier a été la recommandation par le groupe d'experts d'opter pour une méthode supérieure et plus précise utilisant la somme des acides aminés anhydres pour mesurer les protéines, formulée comme suit : « *mesurer les protéines sous forme de somme des différents acides aminés anhydres, plutôt qu'avec la mesure de l'azote au moyen de la méthode de Kjeldahl ou d'autres méthodes indirectes* ».

Les participants à l'atelier ont recommandé par ailleurs que les tableaux de composition des aliments expriment la teneur en protéines au moyen de la somme d'acides aminés anhydres à chaque fois que cela est possible, de manière à ce que ces données soient utilisées à l'échelle mondiale²⁴. Avec cette méthode recommandée, les données d'analyse des produits plaident en faveur d'un facteur de conversion de l'azote de 6,25, comme indiqué ci-après.

c. Données d'analyse des produits en application de la recommandation de 2003 de la FAO

L'Étude FAO alimentation et nutrition n° 77²⁴ recommande de mesurer les protéines au moyen de l'analyse des acides aminés. Heidelbaugh et al.⁸⁶ indiquent également que le moyen le plus précis de calculer des FCA à des fins alimentaires se base sur la composition en acides aminés. Cette méthode a été employée par d'autres pour calculer des FCA pour les algues³⁹ et le poisson⁹¹ dans des études récentes. Si l'on applique cette méthode pour calculer les facteurs de conversion de l'azote pour la farine de soja dégraissée, le concentrat de protéine de soja et l'isolat protéique de soja, on obtient des valeurs comprises entre 6,24 et 6,37 (tableaux 6-8). La teneur en acides aminés de divers ingrédients de soja produits entre 1993 et 2007 a été mesurée à l'aide de la méthode décrite dans Angell et al.³⁹ et Diniz et al.⁹¹. La teneur en acides aminés anhydres a été calculée en tant que masse moléculaire des acides aminés moins le poids moléculaire d'eau.

En outre, l'application de la méthode de la FAO aux données sur les acides aminés des isolats protéiques de soja de 1982, aux données actuellement disponibles sur les isolats protéiques de soja dans la base de données nationale des éléments nutritifs de l'USDA pour référence normative⁹² et aux données sur les acides aminés publiées de manière indépendante dans la littérature scientifique par Morr, 1981⁵², aboutit à un facteur de conversion de 6,30-6,31 pour la protéine de soja. L'application de la méthode de la FAO aux valeurs des acides aminés pour les aliments de consommation courante, comme le lait de soja⁹³ et le tofu⁹⁴, publiées dans la base de données nationale des éléments nutritifs de l'USDA pour référence normative, aboutit à un facteur de conversion de 6,30. La base de données nationale des éléments nutritifs de l'USDA les énumèrent avec un FCA de 6,25 en application des normes approuvées AOCS et AOAC figurant dans le tableau 2.

Les facteurs de conversion de l'azote calculés à l'aide de données sur une période de quinze ans sur les acides aminés présentent une valeur moyenne globale de 6,33 (tableaux 6-8). Ils ont été calculés sur la base d'analyses des acides aminés réalisées sur 55 échantillons de protéine de soja (flocons et semoule, isolat protéique de soja (IPS) ou concentrats de protéine de soja (CPS)) au moyen de méthodes conventionnelles⁹⁵. Les échantillons ont été soumis à une hydrolyse à l'acide à 110 °C pendant 24 heures et les acides aminés ont été séparés par chromatographie à échange d'ions et détectés à l'aide de ninhydrine. Chaque acide aminé a été quantifié par rapport à une concentration standard connue pour les éléments suivants : acide aspartique, thréonine, sérine, acide glutamique, proline, glycine, alanine, valine, méthionine, isoleucine, leucine, tyrosine, phénylalanine, histidine, lysine et arginine. La méthionine et la cystéine ont aussi été quantifiées après oxydation à l'acide performique et le tryptophane a été quantifié après hydrolyse à l'hydroxyde de sodium⁹⁵. Les valeurs pour les poids d'acides aminés ont été utilisées pour calculer un facteur de conversion de l'azote essentiellement à l'aide de la méthode décrite par Angell et al.³⁹ et Diniz et al.⁹¹.

À l'exception d'un point de données à 6,24 pour un lot de farine de soja dégraissée, les autres valeurs de facteurs de conversion de l'azote varient entre 6,29 et 6,37. Les experts du domaine reconnaissent parfaitement que les produits d'origine végétale présentent des différences naturelles d'une année sur l'autre et des différences d'un produit à l'autre, qui doivent être prévues en raison des différences dans les conditions de culture et des variations dans les processus de production. Les données concernant les ingrédients d'isolats protéiques de soja présentées dans ce document démontrent une stabilité du facteur de conversion de l'azote en protéine sur une période de 15 ans (tableaux 6-8).

Les données figurant dans les tableaux 6 à 8 sont basées sur des données d'analyse d'échantillons de production journalière analysés par un seul laboratoire indépendant et montrent un rapport azote/protéine supérieur à la valeur de 6,25. Les données sur les acides aminés utilisées pour calculer les valeurs pour le FCA de l'isolat protéique de soja (2004-2007), le concentrat de protéine de soja et les flocons de soja, indiquées dans les tableaux 6, 7 et 8 respectivement, peuvent être consultées dans les tableaux 1 à 3 en annexe. Il est très important de noter que ces données sont beaucoup plus cohérentes avec un facteur de conversion de l'azote de 6,25 qu'avec un facteur de 5,71.

Tableau 6. Données de l'industrie des isolats protéiques de soja 1993-2007*, **

| Année | Facteur de conversion de l'azote |
|-------|----------------------------------|
| 1993 | 6,31 |
| 1994 | 6,33 |
| 1994 | 6,31 |
| 1995 | 6,33 |
| 1995 | 6,32 |
| 1997 | 6,35 |
| 1997 | 6,34 |
| 1998 | 6,36 |
| 1998 | 6,36 |
| 2002 | 6,33 |
| 2002 | 6,33 |
| 2002 | 6,32 |
| 2002 | 6,33 |
| 2003 | 6,34 |

| | |
|-------------------|-------------|
| 2003 | 6,35 |
| 2004 | 6,35 |
| 2004 | 6,33 |
| 2004 | 6,36 |
| 2004 | 6,34 |
| 2004 | 6,34 |
| 2005 | 6,36 |
| 2005 | 6,35 |
| 2005 | 6,37 |
| 2005 | 6,34 |
| 2006 | 6,31 |
| 2006 | 6,35 |
| 2006 | 6,36 |
| 2006 | 6,34 |
| 2006 | 6,36 |
| 2006 | 6,33 |
| 2006 | 6,36 |
| 2007 | 6,31 |
| 2007 | 6,30 |
| 2007 | 6,31 |
| 2007 | 6,32 |
| Moyenne | 6,34 |
| Écart-type | 0,02 |

*Méthode d'analyse adaptée de la méthode d'origine de Morr, 1981⁵² et décrite par Angell et al.³⁹ et Diniz et al.⁹¹.

**Données fournies par DuPont (St-Louis, MO) ; analyses menées dans les laboratoires d'analyse NPAL (St-Louis, MO, États-Unis).

Tableau 7. Données sur les produits de concentrat de protéine de soja, DuPont, 2004-2007* , **

| Année | Facteur de conversion de l'azote |
|----------------|---|
| 2004 | 6,31 |
| 2004 | 6,29 |
| 2004 | 6,34 |
| 2004 | 6,32 |
| 2005 | 6,35 |
| 2005 | 6,37 |
| 2005 | 6,32 |
| 2006 | 6,32 |
| 2006 | 6,32 |
| 2007 | 6,29 |
| Moyenne | 6,32 |

| | |
|-------------------|-------------|
| Écart-type | 0,03 |
|-------------------|-------------|

*Méthode d'analyse adaptée de la méthode d'origine de Morr, 1981⁵² et décrite par Angell et al.³⁹ et Diniz et al.⁹¹.

**Données fournies par DuPont (St-Louis, MO) ; analyses menées dans les laboratoires d'analyse NPAL (St-Louis, MO, États-Unis).

Tableau 8. Données sur les produits de flocons et semoule de soja, DuPont, 2005-2007* , **

| Année | Facteur de conversion de l'azote |
|-------------------|---|
| 2005 | 6,30 |
| 2005 | 6,31 |
| 2005 | 6,31 |
| 2004 | 6,34 |
| 2005 | 6,31 |
| 2005 | 6,32 |
| 2005 | 6,31 |
| 2005 | 6,24 |
| 2006 | 6,31 |
| 2007 | 6,29 |
| Moyenne | 6,30 |
| Écart-type | 0,03 |

*Méthode d'analyse adaptée de la méthode d'origine de Morr, 1981⁵² et décrite par Angell et al.³⁹ et Diniz et al.⁹¹.

**Données fournies par DuPont (St-Louis, MO) ; analyses menées dans les laboratoires d'analyse NPAL (St-Louis, MO, États-Unis).

d. Notes générales concernant les analyses des acides aminés

Pour réaliser une analyse d'acides aminés sur une protéine intacte, il est nécessaire de libérer les acides aminés qui la constituent par hydrolyse. Cela se fait en règle générale par hydrolyse à l'acide dans du 6N HCl sur une certaine durée. L'hydrolyse à l'acide permet la conversion des acides aminés amidés (glutamine et asparagine) en leurs homologues acides (aspartate et glutamate). Ainsi, pendant l'analyse, la glutamine et le glutamate sont quantifiés ensemble, de même que l'asparagine et l'aspartate. Étant donné que les acides aminés amidés contiennent deux molécules d'azote et les formes acides une seule, on ne peut calculer avec précision un FCA à l'aide des seules données de l'analyse des acides aminés, car on ne peut déterminer exactement la teneur en acides aminés amidés.

Actuellement, il n'existe aucune méthode de quantification directe de la glutamine et de l'asparagine issues de la protéine. En 1966, Tkachuk⁶⁰ a décrit deux méthodes distinctes pour estimer les quantités d'acides aminés amidés dans des échantillons de protéines. Avec la première méthode, l'ammoniac des amides libéré lors de l'hydrolyse est mesuré à plusieurs moments, puis extrapolé à zéro afin d'estimer la concentration d'acides aminés amidés présents dans l'échantillon de départ. Cette méthode suppose une linéarité tout au long du processus d'hydrolyse et représente une extrapolation à partir de trois points dans le temps seulement. En 1982, Morr⁶³ a publié une note de recherche dans laquelle il recalculait les facteurs de conversion de l'azote pour les produits de soja en utilisant la méthode d'estimation de l'ammoniac de Tkachuk⁵⁸. Dans cette note, Morr réduisait les facteurs à 5,66-5,79 pour quatre produits de soja sur la base d'une estimation de la quantité de glutamine et d'asparagine présente dans chaque produit⁶³. Étant donné que la méthode de Tkachuk⁶⁰ est basée sur une estimation de la teneur en amides dans le blé, on ne peut conclure que les facteurs calculés par Morr, 1982⁶³ sont exacts.

Dans la deuxième méthode référencée par Tkachuk, 1966⁶⁰, l'auteur cherche à déterminer les concentrations d'acides aminés amidés à l'aide de trois enzymes hydrolytiques distinctes préparées dans son laboratoire en appliquant des méthodes publiées. Il convient de noter que les éventuelles activités secondaires dans ces préparations n'ont pas été mesurées ; on a supposé qu'aucune activité de déamidase d'asparagine ou de glutamine n'était présente et susceptible de conduire à des résultats inexacts. Afin d'obtenir les concentrations pour la glutamine et l'asparagine, Tkachuk⁶⁰ a réalisé des hydrolyses enzymatiques et à l'acide sur les

échantillons, séparé les acides aminés obtenus par chromatographie, puis comparé les deux chromatogrammes pour déterminer les différences. Il convient de noter que Tkachuk⁶⁰ a supposé que la glutamine et l'asparagine co-éluèrent avec la sérine (sur la base des temps de rétention mesurés avec des standards purs). Par conséquent, il n'a pu qu'estimer la quantité de chacune en mesurant les différences dans le pic de sérine entre les échantillons hydrolysés à l'acide et hydrolysés avec des enzymes. Il n'était pas possible de mesurer directement l'asparagine et la glutamine libérées par cette méthode. En outre, les acides aminés récupérés à l'aide de la méthode enzymatique ont été peu nombreux, atteignant seulement environ 80 % contre plus de 90 % pour la méthode d'hydrolyse à l'acide. Ainsi, bien que louable, la deuxième méthode de Tkachuk⁶⁰ ne peut être considérée que comme un moyen d'approximation des niveaux d'asparagine et de glutamine présents dans les protéines intactes.

Une méthode publiée récemment se sert de la dérivation avec du [bis(trifluoroacétoxy)iodo]benzène (BTI) pour mesurer les niveaux de glutamine dans des protéines intactes⁹⁶. Dans des conditions adéquates, ce réactif convertit la glutamine liée en acide L-2,4-diaminobutyrique (DABA) stable à l'acide. Ainsi, il est possible de quantifier la glutamine en mesurant le DABA libéré suite à l'hydrolyse à l'acide. Le BTI convertit également l'asparagine en acide L-2,3-diaminopropionique (DAPA). Cependant, Kuhn, et al.⁹⁶ ont rapporté une faible récupération de DAPA après hydrolyse, et n'ont donc pas pu utiliser cette méthode pour quantifier l'asparagine.

En conclusion, l'emploi de la méthode de Morr⁶³ pour déterminer les FCA à partir des données sur les acides aminés anhydres ne peut que donner un facteur approximatif, car il n'est pas possible à l'heure actuelle de mesurer les concentrations d'asparagine et de glutamine avec des méthodes directes. Par conséquent, l'emploi de FCA calculés à partir des données d'analyse des acides aminés ne peut être considéré que comme une estimation, jusqu'à ce que des méthodes de détermination validées et quantitatives de tous les acides aminés natifs présents dans un échantillon donné soient développées. Des méthodes plus récentes élaborées pour mesurer la qualité des protéines dépendent largement de mesures précises des différents acides aminés dans les sources de protéines alimentaires⁹⁷. Par conséquent, on peut s'attendre à ce que des méthodes fiables et peut-être plus rentables d'analyse des acides aminés soient bientôt plus facilement disponibles et puissent être utilisées pour mesurer directement la teneur en protéines des aliments, sans avoir besoin des FCA.

e. Le facteur de conversion de 5,71 pour le soja ne permet pas de concilier les calculs de bilan massique

Dans le cadre d'un programme d'assurance qualité, les fabricants d'ingrédients à base de protéine de soja analysent généralement la teneur en protéine, l'humidité, la teneur en graisses et la teneur en cendres (proximates) pour chaque lot de produits. Les proximates sont mesurés par analyse directe. Les glucides ne sont pas analysés directement. Les valeurs des glucides sont calculées par différence²³ : 100 moins la somme des teneurs en protéine, humidité, graisses et cendres. Les proximates additionnés doivent donc toujours donner 100 %. L'isolat protéique de soja contient généralement <1 % de glucides, comme déterminé par calcul²³. Les valeurs de proximates typiques (sur une base de matière sèche) pour l'isolat protéique de soja à l'aide du facteur de conversion 6,25 génèrent des données de proximates qui peuvent être étayées par analyse directe (tableau 9). En revanche, les valeurs typiques pour l'isolat protéique de soja à l'aide du facteur de conversion 5,71 génèrent des données de proximates qui ne peuvent pas être étayées par analyse directe (tableau 10). L'utilisation du facteur 5,71 donne une « masse manquante » de 8 %. Cette fraction de 8 % ne peut être classée correctement comme un élément nutritif par des méthodes d'analyse, car les valeurs additionnées des proximates ne donnent pas 100 %.

Tableau 9. Avec un FCA de 6,25 : données typiques sur les macronutriments pour l'isolat protéique de soja

| Macronutriment | Valeur typique |
|----------------------------------|----------------|
| Protéine (base de matière sèche) | 91 % |
| Graisses | 4 % |
| Cendres | 4 % |
| Glucides | 1 % |
| Masse manquante | 0 % |

Tableau 10. Avec un FCA de 5,71 : données typiques sur les macronutriments pour l'isolat protéique de soja

| Macronutriment | Valeur typique |
|----------------------------------|----------------|
| Protéine (base de matière sèche) | 83 % |

| | |
|------------------------|------------|
| Graisses | 4 % |
| Cendres | 4 % |
| Glucides | 1 % |
| Masse manquante | 8 % |

6. RESUMÉ FINAL ET RECOMMANDATIONS

Ce document apporte des arguments importants sur le plan réglementaire et scientifique en faveur de l'utilisation de 6,25 comme FCA pour la protéine de soja et démontre également les erreurs et les conséquences malheureuses éventuelles en termes économiques, nutritionnels et sanitaires d'une modification du FCA pour le soja à 5,71. Par conséquent, avec un aussi large corpus de données, nous proposons les trois recommandations suivantes au CCNFSDU concernant le point 5 de l'ordre du jour pour la réunion du 5 au 9 décembre 2016 :

1. Nous demandons la suppression du FCA de 5,71 pour le soja dans la note 2 de la **section 3.2.3 (Protéine)** de la Norme Codex pour les préparations de suite. Cette suppression peut être réalisée soit a) en supprimant la dernière phrase de la note, soit b) au minimum en terminant la dernière phrase après les mots « produits laitiers ». Bien qu'un FCA de 6,38 pour les produits laitiers ne puisse être justifié, le champ d'application de ce document de séance cible le FCA pour le soja et fournit des données uniquement sur cet aspect. La note révisée à l'aide des deux suggestions proposées pourrait donc être formulée comme suit, par exemple :
 - a. ²Aux fins de la présente norme, la teneur en protéine du produit final déjà préparé pour la consommation est calculée sur la base de $N \times 6,25$, à moins d'une justification scientifique fournie pour l'utilisation d'un facteur de conversion différent pour un produit en particulier. Les teneurs en protéine dans la présente norme sont établies avec un facteur de conversion de l'azote de 6,25.
 - b. ²Aux fins de la présente norme, la teneur en protéine du produit final déjà préparé pour la consommation est calculée sur la base de $N \times 6,25$, à moins d'une justification scientifique fournie pour l'utilisation d'un facteur de conversion différent pour un produit en particulier. Les teneurs en protéine dans la présente norme sont établies avec un facteur de conversion de l'azote de 6,25. La valeur de 6,38 est en général utilisée comme facteur spécifique approprié pour la conversion de l'azote en protéine dans d'autres produits laitiers.
2. Si un organisme scientifique quelconque lance des travaux visant à développer des méthodes validées et étayées scientifiquement pour calculer des FCA spécifiques pour les protéines, la FAO devra être invitée à convoquer un groupe d'experts pour étudier l'impact possible sur la santé des nourrissons et des enfants si les produits de suite sont reformulés en tenant compte de nouveaux FCA pour les protéines de soja ou de lait.
3. Nous recommandons que les ressources des comités du CODEX ou de la FAO/OMS soient consacrées à l'identification de moyens fiables et rentables de détermination de la teneur en protéines des aliments par des mesures directes de cette teneur, sans avoir à utiliser des FCA spécifiques pour toutes les protéines. C'est aussi la recommandation de la FAO et de nombreux chercheurs et organisations cités dans ce document de séance. Cela va dans le sens des avancées dans les technologies d'essai et d'analyse et permettrait de consolider les méthodes pour améliorer la sécurité et la qualité des aliments.

7. Bibliographie

1. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, CODEX Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses Electronic Working Group (2016) Review of the Standard for Follow-up Formula (CODEX STAN 156-1987) CX/NFSDU 16/38/6
2. Codex Alimentarius STAN 175-1989 Codex general standard for soy protein products.
3. Codex Alimentarius STAN 174-1989 Codex general standard for vegetable protein products (VPP).
4. EU Commission Scientific Committee on Food (2003) Report on the Revision of Essential Requirements of Infant Formulae and Follow-on Formulas. SCF/CS/Nut/IF/65 Final, 213 pp.
5. Codex Alimentarius STAN 72-1981 Standard for infant formula and formulas for special medical purposes intended for infants
6. Food Labeling: Revision of the Nutrition and Supplement Facts Labels (2016) <https://www.federalregister.gov/articles/2016/05/27/2016-11867/food-labeling-revision-of-the-nutrition-and-supplement-facts-labels> (Accessed October 18, 2016)

7. Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chombo S, et al. (2015) Composition of follow-up formula for young children aged 12-36 months: Recommendations of an international expert group coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy, *Ann Nutr Metab* 67: 119-132.
8. International Data Base (IDB). United States Census Bureau. Country Rankings. Accessed October 18, 2016. <http://www.census.gov/population/international/data/countryrank/rank.php>
9. Food and Agriculture Organization of the United Nations & World Health Organization (2007) *Cereals, Pulses, Legumes and Vegetable Proteins*, 1st ed.
10. Codex Alimentarius CAC/GL 2-1985 Guidelines on nutrition labelling.
11. Argentina Laws for the Labeling and Advertising of Food: Resolution in Conjunction with SPRyRS 149/2005 y SAGPyA 683/2005.
12. Brazil National Health Surveillance Agency (ANVISA). Resolution - RDC No. 268, September 22, 2005.
13. China Ministry of Health "GB5009.5 Determination of Protein in Food".
14. Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers.
15. Lab. Manual 3. Manual of Methods of Analysis of Foods, Cereal and Cereal Products. Directorate General of Health Services, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, 2005.
16. Japanese Agricultural Standard for Vegetable Protein and Seasoned Vegetable Protein, Standard accessed August 28, 2009.
17. Nitrogen Conversion Factors for Protein Calculation, Korea Food Code (Republic of Korea)
18. Title 21 United States Code of Federal Regulations, Part 101.9.
19. Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados
20. Laws of Malaysia P.U. (A) 437 of 1985; Food Act 1983; Food Regulations 1985 (amended 2015); Malaysian Ministry of Health's 2010 Guide to Nutrition Labelling and Claims
21. South African Government Notice Regulations No 146 Labelling and Advertising to food stuffs – Guidelines (2010)
22. Sanitary Epidemiological Rules and Normatives SanPiN 2.3.2.1078-01, Hygienic Safety and Bioavailability Requirements for Foodstuffs
23. Codex Alimentarius STAN 234-1999 Recommended Methods of Analysis and Sampling.
24. Food and Agriculture Organization of the United Nations (2003) Food energy – methods of analysis and conversion factors. Report of a technical workshop Rome, 3-6 December 2002.
25. AOCS Official Method Ac 4-91, Revised 2011. Nitrogen-Ammonia-Protein Modified Kjeldahl Method Titanium Dioxide + Copper Sulfate Catalyst.
26. AOCS Official Method Ba 4d-90, Revised 2011. Nitrogen-amonia-protein Modified Kjeldahl Method Titanium Dioxide + Copper Sulfate Catalyst.
27. AOCS Official Method Ba 4e-93, Revised 2011. Generic Combustion Method for Determination of Crude Protein.
28. AOCS Official Method Ba 4f-00, Revised 2011. Combustion Method for Determination of Crude Protein in Soybean Meal.
29. AOCS Official Method Ba 4a-38, Revised 2011. Nitrogen-amonia-protein Modified Kjeldahl Method.
30. AOCS Official Method Ba 10-65, Reprinted 2009. Protein Dispersibility Index (PDI).
31. AOCS Recommended Practice Ba 10a-05, Reprinted 2009. Protein Dispersibility Index (PDI).
32. AOAC Official Methods 988.05, 2012. Protein (Crude) in Animal Feed and Pet Food: CuSO₄/TiO₂ Mixed Catalysts Kjeldahl Method; Final Action 1990.
33. AOAC Official Method 992.23, 18th ed, 2005. Crude Protein in Cereal Grains and Oilseeds: Generic Combustion Method; First Action 1992.
34. AACC International Method 46-10.01, Final approval April 13, 1961; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Improved Kjeldahl Method.
35. AACC International Method 46-11.02, Final approval October 8, 1976; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Improved Kjeldahl Method, Copper Catalyst Modification.
36. AACC International Method 46-16.01, First approval October 12, 1988; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Improved Kjeldahl Method, Copper-Titanium Dioxide Catalyst Modification.
37. AACC International Method 46-30.01, Final approval November 8, 1995; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Combustion Method.

38. ISO 16634-1:2008, Approved November 1, 2008. Food Products: Determination of the Total Nitrogen Content by Combustion According to the Dumas Principle and Calculation of the Crude Protein Content. Part 1: Oilseeds and Animal Feeding Stuffs.
39. Angell AR, Mata L, de Nys R, Paul NA (2015) The protein content of seaweeds: a universal nitrogen-to-protein conversion factor of five. *J Applied Phycology* 28(1):511-524.
40. Koletzko, B and Shamir, R (2006) Standards for infant formula milk. *Brit Med J* 332:621-622.
41. Food and Agriculture Organization of the United Nations (2013) Edible insects: future prospects for food and feed security. *FAO Forestry Report #171*.
42. <http://www.fao.org/3/a-bl410e.pdf>
43. Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology – Japan. Standard Tables of Food Composition in Japan - 2015 - (Seventh Revised Version). http://www.mext.go.jp/en/policy/science_technology/policy/title01/detail01/1374030.htm (Accessed October 18, 2016)
44. AFSSA (Agence Française de Sécurité des Aliments) (2007) Apport en protéines: consommation, qualité, besoins et recommandations [Protein intake: dietary intake, quality, requirements and recommendations]. 461 pp.
45. Marriotti F, Tome D, Mirand PP (2008) Converting nitrogen into protein--beyond 6.25 and Jones' factors. *Crit Rev Food Sci Nutr* 48(2):177-84.
46. Moore JC, DeVries, JW, Lipp M, Griffiths JC and Abernathy DR (2010) Total protein methods and their potential utility to reduce the risk of food protein adulteration. *Comp Rev Food Sci Food Safety* 9: 330-357.
47. Joint FAO/WHO Food Standards Programme (2015) Codex Alimentarius Commission Procedural Manual, Twenty-fourth ed.
48. Jones, DB (1931, slightly revised 1941) Factors for Converting Percentages of Nitrogen in Foods and Feeds into Percentages of Protein. US Department of Agriculture Circular 183.
49. Osborne, TB and Campbell, GF (1898) Proteids of the soybean (*Glycine hispida*). *Journal of the American Chemical Society* 20: 419-428.
50. EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) (2012) Scientific Opinion of Dietary Reference Values for protein. *EFSA Journal* 2012: 10(2); 2557, 66 pp. doi:10.2903/j.efsa.2012.2557
51. Murphy, PA and Resurreccion, AP (1984) Varietal and Environmental Differences in Soybean Glycinin and β -Conglycinin Content. *Journal of Agricultural Food Chemistry* 32: 911-15.
52. Morr, CV (1981) Nitrogen Conversion Factors for Several Soybean Protein Products. *Journal of Food Science* 46: 1362-67.
53. Roberts, RC and Briggs, DR (1965) Isolation and Characterization of the 7S Component of Soybean Globulins. *Cereal Chem* 42:71.
54. Koshiyama, I (1968) Chromatographic and sedimentation behavior of a purified 7S protein in soybean globulin. *Cereal Chem* 45:405.
55. Comprehensive review of scientific literature pertaining to nitrogen protein conversion factors (2006) *Bulletin of the International Dairy Federation* 405
56. Evaluation of nitrogen conversion factors for dairy and soy (2016) *Bulletin of the International Dairy Federation* 482
57. Maubois, JL and Lorient D (2016) Dairy protein and soy protein in infant foods nitrogen-to-protein conversion factors. *Dairy Sci & Technol* 96: 15-25.
58. Tkachuk R (1969) Nitrogen-to-protein conversion factors for cereals and oilseed meals. *Cereal Chem* 46: 419-423.
59. Tkachuk, R and Irvine, GN (1969) Amino acid compositions of cereals and oilseed meals. *Cereal Chem* 46:206-218.
60. Tkachuk, R (1966) Amino acid composition of wheat flours. *Cereal Chem* 43:207-222.
61. DeRham O (1982) La proportion d'azote dans les protéines et le facteur de calcul protéine/azote. *Lebensm. Wiss. Technol* 15:226-231.
62. Food and Agriculture Organization of the United Nations (1970) Amino-Acid Content of Foods and Biological Data on Proteins.
63. Morr (1982) Recalculated nitrogen conversion factors for several soybean protein products. *J Food Sci* 47(5):1751-1752.
64. Boisen S, Bech-Andersen S, Eggum BO (1987) A critical view on the conversion factor 6.25 from total nitrogen to protein. *Acta Agric Scand* 37(3):299-304.

65. Mosse, J (1990) Nitrogen to Protein Conversion Factor for Ten Cereals and Six Legumes or Oilseeds. A Reappraisal of its Definition and Determination. Variation According to Species and to Seed Protein Content. *Journal of Agricultural Food Chemistry* 38: 18-24.
66. Mosse J, Huet JC, Baudet J (1985) The amino acid composition of wheat grain as a function of nitrogen content. *J Cereal Sci* 3(2):115-130.
67. Sosluski FW and Holt NW (1980) Amino acid composition and nitrogen-to-protein factors for grain legumes. *Canadian J Plant Sci* 60(4):1327-1331.
68. Sosulski, FW and Imafidon, GI (1990) Amino acid composition and nitrogen-to-protein conversion factors for animal and plant foods. *J Agric Food Chem* 38 (6):1351–1356.
69. Sriperum N, Pesti GM, Tillman PB (2011) Evaluation of the fixed nitrogen-to-protein (N:P) conversion factor (6.25) versus ingredient specific N:P conversion factors in feedstuffs. *J of Sci Food and Agric* 91(7):1182–1186.
70. Schmutz J, Cannon SB, Schlueter J, Ma J, Mitros T, et al. (2010) Genome sequence of the palaeopolyploid soybean. *Nature* 463 (14):178-183.
71. Farrell HM, et al. (2004) Nomenclature of the proteins of cow's milk – sixth revision. *J Dairy Sci* 87:1641-1674.
72. Utsumi S (1992) Plant food protein engineering. In: Kinsella JE (ed) *Advances in food and nutrition research*, vol 36. Academic, San Diego, pp 89-206.
73. Utsumi S, Matsumura Y and Mori T (1997) Structure-Function Relationships of Soy Proteins. In: Damodaran S and Paraf A (eds) *Food proteins and their applications*. Marcel Dekker, NY, pp. 257-291.
74. Zheng H-G, Yang X-Q, Ahmad I, Min W, Zhu J-H and Yuan D-B (2009) Soybean β -conglycinin constituent subunits: Isolation, solubility and amino acid composition. *Food Res Intl* 42:998-1003.
75. Catsimopoulos N, Kenney JA, Meyer EW and Szuhaj BF (1971) Molecular weight and amino acid composition of glycinin subunits. *J Sci Food Agric* 22: 448-450.
76. Jing H, Gilchrist JM, Badger TM, Pivik RT (2010) A longitudinal study of differences in electroencephalographic activity among breastfed, milk formula-fed, and soy formula-fed infants during the first year of life. *Early Hum Dev* 86(2):119-25.
77. Andres A, Casey PH, Cleves MA, Badger TM (2013) Body fat and bone mineral content of infants fed breast milk, cow's milk formula, or soy formula during the first year of life. *J Pediatr* 163(1):49-54.
78. Pivik RT, Andres A, Tennal KB, Gu Y, Armbya N, Cleves MA, Badger TM (2013) Infant diet, gender and the normative development of vagal tone and heart period during the first two years of life. *Int J Psychophysiol* 90(3):311-20.
79. Vandenplas Y, Castrellon PG, Rivas R, Gutiérrez CJ, Garcia LD, Jimenez JE, Anzo A, Hegar B, Alarcon P (2014) Safety of soya-based infant formulas in children. *Br J Nutr* 111(8):1340-60.
80. Rand WM, Pellett PL, Young VR (2003) Meta-analysis of nitrogen balance studies for estimating protein requirements in healthy adults. *Am J Clin Nutr* 77(1):109-27.
81. Koletzko B, Demmelmair H, Grote V, Prell C, Weber M (2016) High protein intake in young children and increased weight gain and obesity risk. *Am J Clin Nutr* 103(2):303-4.
82. Koletzko B, von Kries R, Closa R, Escribano J, Scaglioni S, et al. (2009) Lower protein in infant formula is associated with lower weight up to age 2 y: a randomized clinical trial. *Am J Clin Nutr* 89: 1836-1845.
83. Weber M, Grote V, Closa-Monasterolo R, Escribano J, Langhendries J-P, et al. (2014) Lower protein content in infant formula reduces BMI and obesity risk at school age: follow-up of a randomized trial. *Am J Clin Nutr* 99:1041-1051.
84. Escribano J, et al. (2016) Mental performance in 8-year-old children fed reduced protein content formula during the 1st year of life: safety analysis of a randomised clinical trial. *Br J Nutr* 22:1-9. doi:10.1017/S0007114515000768
85. Codex Alimentarius CODEX STAN CAC/GL 72-1981 Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants.
86. Heidelbaugh ND, Huber CS, Bednarczyk JF, Smith MC, Rambaut PC, Wheeler HO (1975) Comparison of three methods for calculating protein content of foods [Skylab foods, amino acid analyses]. *J Agric Food Chem* 23(4):611-13.
87. Wolf, WJ, Sly DA and Kwolek, WF (1966) Carbohydrate content of soybean proteins. *Cereal Chemistry* 43: 80-94.
88. Hammarsten O (1883) Zur Frage, ob das Casein ein einheitlicher Stoff sei. *Z Physiol Chem* 7: 227-273.
89. Ribadeau-Dumas B and Grappin R (1989) Milk protein analysis. *Le Lait* 69(5): 357-416.
90. Mackle TR, Bryant AM, Petch SF, Hooper RJ and Auldlist MJ (1999) Variation in the composition of milk protein from pasture-fed dairy cows in late lactation and the effect of grain and silage supplementation. *New Zealand J Ag Res* 42: 147-154

91. Diniz GS, Barbarino E, Oiano-Neto J, Pacheco S and Lourenco SO (2013) Gross chemical profile and calculation of nitrogen-to-protein conversion factors for nine species of fishes from coastal waters of Brazil. *Lat Am J Aquat Res* 41(2): 254-264.
92. USDA National Nutrient Database for Standard Reference (Release 28, released September 2015, slightly revised May 2016) USDA Agricultural Research Service. Accessed October 18, 2016. <https://ndb.nal.usda.gov/>
93. USDA National Nutrient Database for Standard Reference (Release 28, released September 2015, slightly revised May 2016) 100 g Data for SILK Plain, Soymilk. Accessed October 18, 2016. <http://www.nal.usda.gov/fnic/foodcomp/search/>
94. USDA National Nutrient Database for Standard Reference (Release 28, released September 2015, slightly revised May 2016) USDA Agricultural Research Service. 100 g Data for Tofu, Firm, Prepared with Calcium Sulfate and Magnesium Chloride (Nigari). Accessed October 18, 2016. <http://www.nal.usda.gov/fnic/foodcomp/search/>
95. Otter, DE (2012) Standardised methods for amino acid analysis of food. *Br J Nutr* 108: S230-237.
96. Kuhn, KS, et al. (1996) Quantitative Analyses of Glutamine in Peptides and Proteins. *J Agric Food Chem* 44(7):1808-1811.
97. Lee WTK, Weisell R, Albert J, Tome D, Kurpad AV and Uauy R (2016) Research approaches and methods for evaluating the protein quality of human foods proposed by an FAO expert working group in 2014. *J Nutr* 146: 929-932.

8. Annexe

Acronymes

| | |
|------|--|
| AACC | AACC International (précédemment connue sous le nom d'American Association of Cereal Chemists) |
| AOAC | AOAC International (précédemment connue sous le nom d'Association of Official Analytical Chemists) |
| AOCS | American Oil Chemists Society |
| FAO | Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture |
| IPS | Isolat protéique de soja |
| ISO | Organisation internationale de normalisation |
| CPS | Concentrat de protéine de soja |
| USDA | United States Department of Agriculture |
| OMS | Organisation mondiale de la Santé |

Annexe tableau 1 : Calcul des facteurs de conversion de l'azote pour l'isolat protéique de soja à partir des données sur les acides aminés anhydres

| | g anhydrous AA residue/100 g sample | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Averages |
|-------------------------|-------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|----------|
| AA | 2004 | 2004 | 2004 | 2004 | 2005 | 2005 | 2005 | 2005 | 2005 | 2006 | 2006 | 2006 | 2006 | 2006 | 2007 | 2007 | 2007 | 2007 | 2007 | 2007 |
| Lys | 5.54 | 5.51 | 5.37 | 5.45 | 5.43 | 5.51 | 5.36 | 5.44 | 5.35 | 5.38 | 5.33 | 6.37 | 5.44 | 5.44 | 5.50 | 5.37 | 5.39 | 5.36 | 5.47 | |
| Hist | 2.11 | 2.09 | 2.04 | 2.05 | 2.06 | 2.08 | 2.02 | 2.07 | 2.04 | 2.02 | 2.04 | 2.02 | 2.12 | 2.09 | 2.11 | 2.09 | 2.07 | 2.08 | 2.07 | |
| Arg | 6.86 | 6.80 | 6.71 | 6.76 | 6.75 | 6.84 | 6.84 | 6.74 | 6.58 | 6.79 | 6.72 | 6.70 | 6.80 | 6.72 | 6.72 | 6.68 | 6.57 | 6.62 | 6.73 | |
| Asp | 10.26 | 9.74 | 9.70 | 9.84 | 10.15 | 10.23 | 10.19 | 9.77 | 9.66 | 9.97 | 10.03 | 10.06 | 9.82 | 10.05 | 9.77 | 9.62 | 9.66 | 9.77 | 9.90 | |
| Thr | 3.19 | 3.06 | 3.05 | 3.10 | 3.17 | 3.15 | 3.11 | 3.04 | 3.11 | 2.95 | 3.06 | 3.05 | 3.04 | 3.12 | 3.01 | 3.01 | 3.02 | 3.06 | 3.07 | |
| Ser | 4.34 | 4.16 | 4.11 | 4.23 | 4.26 | 4.26 | 4.22 | 4.10 | 4.19 | 4.16 | 4.20 | 4.22 | 4.18 | 4.09 | 4.08 | 4.03 | 4.01 | 4.04 | 4.16 | |
| GlutA | 18.29 | 18.10 | 17.90 | 18.12 | 18.41 | 18.74 | 18.67 | 18.21 | 16.25 | 18.63 | 18.17 | 17.91 | 19.21 | 18.38 | 16.73 | 16.42 | 16.45 | 16.45 | 17.84 | |
| Pro | 4.36 | 4.77 | 4.48 | 4.40 | 4.54 | 4.49 | 4.50 | 4.48 | 4.60 | 4.58 | 4.73 | 4.55 | 4.64 | 4.79 | 4.50 | 4.50 | 4.33 | 4.45 | 4.54 | |
| Glyc | 3.17 | 3.08 | 3.04 | 3.09 | 3.13 | 3.13 | 3.08 | 3.08 | 3.08 | 3.05 | 3.06 | 3.08 | 3.09 | 3.12 | 3.06 | 3.02 | 3.05 | 3.04 | 3.08 | |
| Ala | 3.56 | 3.32 | 3.36 | 3.41 | 3.45 | 3.40 | 3.35 | 3.37 | 3.40 | 3.24 | 3.38 | 3.39 | 3.36 | 3.40 | 3.34 | 3.29 | 3.34 | 3.37 | 3.37 | |
| Cyst | 1.03 | 1.14 | 1.06 | 1.05 | 1.08 | 1.05 | 1.08 | 1.03 | 1.08 | 1.11 | 1.06 | 0.99 | 1.02 | 1.05 | 1.03 | 1.06 | 1.02 | 1.05 | 1.06 | |
| Val | 4.16 | 4.15 | 4.13 | 4.06 | 4.15 | 4.13 | 4.15 | 4.09 | 3.99 | 3.88 | 4.07 | 4.08 | 4.10 | 4.40 | 4.17 | 4.20 | 4.18 | 4.24 | 4.13 | |
| Meth | 1.12 | 1.27 | 1.23 | 1.19 | 1.15 | 1.11 | 1.13 | 1.13 | 1.16 | 1.16 | 1.10 | 1.09 | 1.14 | 1.14 | 1.11 | 1.14 | 1.15 | 1.14 | 1.15 | |
| Isolu | 3.98 | 3.73 | 3.74 | 3.79 | 3.87 | 3.82 | 3.87 | 3.74 | 3.74 | 3.76 | 3.89 | 3.94 | 3.78 | 3.93 | 3.87 | 3.83 | 3.81 | 3.91 | 3.83 | |
| Leu | 7.20 | 6.77 | 6.83 | 6.93 | 6.94 | 6.89 | 6.92 | 6.75 | 6.85 | 6.68 | 6.97 | 7.08 | 6.90 | 6.88 | 6.77 | 6.70 | 6.75 | 6.84 | 6.87 | |
| Tyr | 3.57 | 3.41 | 3.35 | 3.49 | 3.46 | 3.41 | 3.48 | 3.40 | 3.46 | 3.36 | 3.45 | 3.51 | 3.44 | 3.45 | 3.43 | 3.33 | 3.37 | 3.37 | 3.43 | |
| PhenylA | 4.82 | 4.50 | 4.46 | 4.60 | 4.69 | 4.66 | 4.69 | 4.47 | 4.45 | 4.45 | 4.73 | 4.81 | 4.57 | 4.55 | 4.51 | 4.42 | 4.40 | 4.53 | 4.57 | |
| Trypto | 1.09 | 1.11 | 1.14 | 1.09 | 1.06 | 1.07 | 1.02 | 1.07 | 1.09 | 1.06 | 1.07 | 1.05 | 1.05 | 1.12 | 0.99 | 1.09 | 1.12 | 1.11 | 1.08 | |
| g protein/100g sample | 88.65 | 86.72 | 85.69 | 86.63 | 87.74 | 87.96 | 87.66 | 85.98 | 84.09 | 86.22 | 87.07 | 87.89 | 87.71 | 87.72 | 84.71 | 83.81 | 83.69 | 84.43 | 86.36 | |
| Total g N /100 g sample | 13.96 | 13.69 | 13.52 | 13.65 | 13.8 | 13.85 | 13.77 | 13.57 | 13.32 | 13.58 | 13.68 | 13.87 | 13.79 | 13.8 | 13.43 | 13.3 | 13.26 | 13.36 | 13.62 | |
| NCF | 6.35 | 6.33 | 6.34 | 6.35 | 6.36 | 6.35 | 6.37 | 6.34 | 6.31 | 6.35 | 6.37 | 6.34 | 6.36 | 6.36 | 6.31 | 6.30 | 6.31 | 6.32 | 6.34 | |

L'analyse des acides aminés standard a été réalisée comme indiqué dans le texte (voir section 5 ci-dessus). Les poids des acides aminés anhydres ont été calculés en soustrayant le poids moléculaire de l'eau (18 Da) de chaque acide aminé, et les poids ainsi obtenus ont été comptabilisés pour déterminer la teneur en pourcentage de protéine dans un échantillon de 100 g. L'azote total de l'échantillon a été déterminé en

comptabilisant l'azote présent dans chaque résidu d'AA sur la base de valeurs d'azote en pourcentage. Le FCA a été déterminé en divisant la teneur en protéine par l'azote total.

Annexe tableau 2 : Calcul des facteurs de conversion de l'azote pour les concentrats de protéine de soja à partir des données sur les acides aminés anhydres

| AA | g anhydrous AA residue/100 g sample | | | | | | | Averages |
|-------------------------|-------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------|
| | 2004 | 2004 | 2004 | 2004 | 2005 | 2005 | 2005 | |
| Lys | 5.59 | 5.52 | 5.58 | 5.60 | 5.51 | 5.54 | 5.51 | 5.55 |
| Hist | 2.14 | 2.10 | 2.09 | 2.10 | 2.09 | 2.07 | 2.11 | 2.10 |
| NH# | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| Arg | 6.71 | 6.59 | 6.56 | 6.56 | 6.57 | 6.67 | 6.57 | 6.61 |
| Asp | 9.87 | 9.72 | 9.96 | 9.81 | 10.14 | 10.33 | 9.80 | 9.95 |
| Thr | 3.25 | 3.18 | 3.22 | 3.24 | 3.25 | 3.18 | 3.23 | 3.22 |
| Ser | 4.25 | 4.21 | 4.28 | 4.20 | 4.23 | 4.32 | 4.19 | 4.24 |
| GlutA | 17.55 | 17.23 | 17.88 | 17.55 | 17.95 | 18.75 | 17.63 | 17.79 |
| Pro | 4.41 | 4.34 | 4.56 | 4.43 | 4.55 | 4.66 | 4.39 | 4.48 |
| Glyc | 3.15 | 3.76 | 3.19 | 3.13 | 3.21 | 3.18 | 3.12 | 3.25 |
| Ala | 3.48 | 3.42 | 3.48 | 3.45 | 3.49 | 3.48 | 3.41 | 3.46 |
| Cyst | 1.30 | 1.30 | 1.29 | 1.28 | 1.19 | 1.12 | 1.29 | 1.25 |
| Val | 4.02 | 3.97 | 4.19 | 4.11 | 4.18 | 4.17 | 3.96 | 4.09 |
| Meth | 1.34 | 1.30 | 1.29 | 1.31 | 1.25 | 1.23 | 1.29 | 1.29 |
| Isolu | 3.67 | 3.68 | 3.74 | 3.67 | 3.81 | 3.86 | 3.64 | 3.73 |
| Leu | 6.76 | 6.75 | 6.81 | 6.68 | 6.85 | 7.00 | 6.57 | 6.78 |
| Tyr | 3.22 | 3.19 | 3.23 | 3.21 | 3.28 | 3.33 | 3.18 | 3.23 |
| PhenylA | 4.38 | 4.39 | 4.45 | 4.34 | 4.57 | 4.73 | 4.26 | 4.45 |
| Trypto | 1.09 | 1.08 | 1.10 | 1.09 | 1.10 | 1.05 | 1.07 | 1.08 |
| | | | | | | | | |
| g protein/100g sample | 86.18 | 85.75 | 86.93 | 85.77 | 87.24 | 88.67 | 85.23 | 86.54 |
| Total g N /100 g sample | 13.65 | 13.63 | 13.71 | 13.56 | 13.74 | 13.91 | 13.48 | 13.67 |
| NCF | 6.31 | 6.29 | 6.34 | 6.33 | 6.35 | 6.37 | 6.32 | 6.33 |

Les FCA ont été calculés comme indiqué ci-dessus pour les isolats protéiques de soja.

Annexe tableau 3 : Calcul des facteurs de conversion de l'azote pour les flocons de soja à partir des données sur les acides aminés anhydres

| | g anhydrous AA residue/100 g sample | | | | | |
|-------------------------|-------------------------------------|-------|-------|-------|-------|--------------|
| AA | 2005 | 2005 | 2004 | 2005 | 2005 | Averages |
| Lys | 5.62 | 5.48 | 5.27 | 5.63 | 5.58 | 5.52 |
| Hist | 2.15 | 2.17 | 2.09 | 2.17 | 2.16 | 2.15 |
| Arg | 6.82 | 6.82 | 6.38 | 6.68 | 6.81 | 6.70 |
| Asp | 9.99 | 10.38 | 9.74 | 10.09 | 10.13 | 10.06 |
| Thr | 3.29 | 3.20 | 3.19 | 3.32 | 3.24 | 3.25 |
| Ser | 4.15 | 4.17 | 4.18 | 4.21 | 4.23 | 4.19 |
| GlutA | 17.55 | 17.72 | 17.75 | 17.79 | 18.08 | 17.78 |
| Pro | 4.47 | 4.26 | 4.23 | 4.41 | 4.45 | 4.36 |
| Glyc | 3.17 | 3.15 | 3.10 | 3.22 | 3.19 | 3.17 |
| Ala | 3.50 | 3.37 | 3.41 | 3.53 | 3.50 | 3.46 |
| Cyst | 1.30 | 1.34 | 1.23 | 1.26 | 1.21 | 1.27 |
| Val | 4.09 | 4.04 | 3.96 | 4.11 | 4.10 | 4.06 |
| Meth | 1.30 | 1.25 | 1.29 | 1.23 | 1.18 | 1.25 |
| Isolu | 3.67 | 3.68 | 3.64 | 3.66 | 3.70 | 3.67 |
| Leu | 6.58 | 6.58 | 6.56 | 6.62 | 6.69 | 6.60 |
| Tyr | 3.29 | 3.15 | 2.99 | 3.22 | 3.31 | 3.19 |
| PhenylA | 4.41 | 4.46 | 4.34 | 4.44 | 4.50 | 4.43 |
| Trypto | 1.11 | 1.07 | 1.13 | 1.19 | 1.10 | 1.12 |
| | | | | | | |
| g protein/100g sample | 86.46 | 86.28 | 84.49 | 86.76 | 87.15 | 86.23 |
| Total g N /100 g sample | 13.72 | 13.67 | 13.32 | 13.74 | 13.8 | 13.65 |
| NCF | 6.30 | 6.31 | 6.34 | 6.31 | 6.32 | 6.32 |

Les FCA ont été calculés comme indiqué ci-dessus pour les isolats protéiques de soja.

CEFS – Comité européen des fabricants de sucre

Le CEFS approuve le travail réalisé par le CCNFSDU sur la norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge. Nous pensons en effet qu'il est important de garantir que ces consommateurs vulnérables bénéficient d'une alimentation adéquate qui leur assurera une croissance et un développement sains.

Le CEFS a toujours recommandé que le travail du Codex (dans chaque comité et chaque groupe de travail) s'appuie sur des preuves scientifiques solides, car nous estimons que c'est la seule façon de garantir l'adoption de mesures appropriées et de normes fiables. Nous pensons également que seule la science peut empêcher des validations et des accords fondés uniquement sur des considérations politiques qui ne contribueront pas au développement de modes de vie sains.

Dans ce contexte, nous nous interrogeons sur la référence aux directives de l'OMS sur l'apport en sucres chez l'adulte et chez l'enfant dans le cadre de la norme pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge (12-36 mois). Dans ces directives, l'OMS définit des critères pour la quantité de sucres sur la totalité du régime alimentaire. Ces critères ne peuvent donc pas être transposés à la formulation d'aliments particuliers. Par ailleurs, nous souhaitons rappeler que la recommandation conditionnelle de limiter l'apport en sucres à moins de 5 % de l'apport total en énergie est basée sur des données de très mauvaise qualité, comme le souligne l'OMS elle-même. En outre, en se fondant uniquement sur les études relatives aux caries dentaires, cette recommandation conditionnelle n'est pas appropriée pour traiter les problèmes liés à l'obésité. Nous recommandons donc de prendre des précautions quant aux fondements scientifiques sur lesquels se base cette norme.

ELC – Federation of European Specialty Food Ingredients Industries

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

Protéines

Concernant la recommandation 1

Actuellement, la note 2 de la norme renvoie à l'utilisation de facteurs de conversion de l'azote (FCA) en protéine pour le calcul de la teneur en protéine sur la base de méthodes de combustion. Dans la note, il est fait référence à l'utilisation d'un FCA de 5,71 pour le soja. Cette mention ne correspond pas à la norme du

Codex pour les protéines de soja, ni aux pratiques conventionnelles et à la formulation des préparations pour nourrissons et de suite, où un FCA reconnu de 6,25 est utilisé. Nous sommes donc favorables au maintien du FCA de 6,25 pour la détermination de la teneur en protéine de soja et nous répétons que la référence à un FCA de 5,71 pour le soja devrait être supprimée de la note 2.

En tant qu'observateurs du Codex, nous sommes parfaitement conscients de la difficulté de résoudre le problème d'un FCA correct et nous aimerions par conséquent demander au CCNFSDU de respecter la recommandation du CCMAS qui a été présentée à la COMMISSION du CODEX ALIMENTARIUS en juillet 2016. Cette recommandation visait à ce que la FAO/OMS convoque un groupe d'experts pour examiner la littérature disponible et évaluer la base scientifique pour les facteurs de conversion des protéines. En raison de ressources limitées, la FAO/OMS n'a pas pu s'atteler à cette tâche à titre prioritaire, de sorte que jusqu'à l'évaluation de FCA scientifiquement justifiés et cohérents pour les protéines, le FCA existant de 6,25 pour le soja figurant dans les normes CODEX pour les protéines de soja (STAN 175-1989) et les protéines végétales (STAN 174-1989) devrait être conservé.

Il est regrettable que la phrase : « (...) la valeur de 5,71 comme facteur spécifique de conversion de l'azote en protéines dans les autres produits à base de soja » ait été retenue dans la Norme du Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, car cette mention est incorrecte sur le plan factuel. Comme indiqué plus haut, une valeur de FCA de 5,71 n'est pas conforme au FCA prévu par la norme du Codex pour les protéines de soja. Nous demandons à ce que l'erreur figurant dans la note 2 de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons ne soit pas reprise dans la note 2 de la Norme Codex pour les préparations de suite et nous répétons que le FCA de 5,71 pour le soja devrait être supprimé de la note 2.

De plus, la décision d'utiliser un FCA de 5,71 pour le soja aurait des implications commerciales très importantes et des implications nutritionnelles potentiellement graves. Tels qu'ils sont actuellement utilisés dans les préparations pour nourrissons et de suite, les isolats protéiques de soja devraient être reclassés dans la catégorie des protéines en raison d'une réduction d'environ 10 % de la quantité calculée de protéines. Cela nécessiterait probablement des changements de formulation et/ou d'étiquetage coûteux pour les fabricants de préparations de suite afin de maintenir les niveaux de protéines actuels dans leurs produits. Par ailleurs, l'emploi d'un facteur de conversion de 5,71 pour le soja pourrait conduire à des conséquences nutritionnelles significatives, car la baisse du FCA pour le soja à 5,71 impliquerait d'augmenter l'inclusion de protéines de soja dans les préparations afin de maintenir les niveaux de protéines actuellement indiqués. Ceci va à l'encontre des recommandations récentes visant à réduire la teneur en protéines des préparations de suite dans la « Révision de la Norme pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987) » du GT électronique du CCNFSDU, de la réduction des prescriptions pour les protéines chez les nourrissons et les enfants en bas âge par la FDA aux États-Unis [<https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2012-N-1210-0875>] et d'autres recommandations analogues publiées par un groupe international d'experts en nutrition pédiatrique (Suthutvoravut U et al., 2015).

Les données justifiant notre position figurent dans le document de séance soumis par l'AOCs lors de la récente réunion de la COMMISSION du CODEX ALIMENTARIUS.

Bibliographie pour la recommandation 1

Suthutvoravut et al. 2015; Ann Nutr Metab 67:119-132.

Vitamine K : besoins minimums

Concernant la recommandation 2

L'ELC approuve le niveau minimum de 4 g/100 kcal pour la vitamine K. Nous approuvons donc la proposition de la présidence du GT électronique et sommes favorables à l'alignement sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, dont les antécédents d'innocuité dans l'utilisation sont démontrés. Nous pensons également qu'il n'existe pas assez de preuves montrant l'efficacité des préparations à teneur réduite en vitamine K.

Vitamine C : niveaux minimums

Concernant la recommandation 3

L'ELC approuve la recommandation de la présidence de maintenir le niveau minimum de vitamine C à 10 mg/100 kcal à titre de compromis.

Tout en admettant que les aliments complémentaires peuvent fournir un apport supplémentaire en vitamine C, à l'âge de 6 mois, la quantité d'aliments complémentaires consommée est très faible et l'apport supplémentaire ne serait donc pas suffisant. Il est important de protéger cette population vulnérable dans le monde entier et, en tenant compte du rôle clé de la vitamine C qui améliore l'absorption du fer, nous pensons qu'une approche prudente doit être adoptée et qu'il convient de conserver la valeur de 10 mg.

Zinc : limite indicative maximale

Adjonction facultative : DHA

Concernant la recommandation 5

Dans le document de travail du CCNFSDU, la présidence prend acte des avis partagés du groupe de travail quant à la nécessité de prescriptions minimales concernant l'adjonction facultative de DHA. Compte tenu de ces avis partagés, la présidence recommande d'adopter le texte rédigé lors du CCNFSDU37, qui établit uniquement une limite indicative maximale et permet aux autorités nationales et/ou régionales de s'écarter des conditions suggérées et de la condition selon laquelle l'ARA doit être ajouté au même niveau ou à un niveau supérieur au DHA, et que l'EPA ne doit pas excéder le DHA.

Toutefois, il est essentiel que l'établissement d'un niveau minimum de 0,3 % des acides gras totaux pour l'adjonction facultative du DHA soit conforme aux principes régissant l'adjonction d'ingrédients facultatifs dans les FUF. Comme indiqué au point 3.3.2.2 de la proposition de révision de la norme FUF, « lorsque l'un quelconque de ces ingrédients ou substances est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que le bénéfice recherché soit obtenu, sur la base des quantités présentes dans le lait maternel ».

Sans indication d'un niveau minimum à titre indicatif, il est laissé à la discrétion des autorités nationales d'évaluer systématiquement les preuves disponibles et de déterminer un niveau approprié d'adjonction. Il s'agit d'un exercice exigeant beaucoup de ressources qui semble inutile puisqu'au moins deux organisations (FAO et EFSA), toutes deux considérées comme organismes scientifiques compétents reconnus (OSCR) par le Codex, ont établi des niveaux minimums de DHA sur la base de l'effet recherché d'une contribution au développement de la rétine et du cerveau. Le rapport 91 de la FAO conclut qu'il existe un niveau de preuve convaincant que le DHA joue un rôle critique dans le développement de la rétine et du cerveau entre 0 et 24 mois et un niveau de preuve probable qu'un apport adéquat de 10-12 mg/kg de DHA de 6 à 24 mois est associé à ces bénéfices pour le développement. L'EFSA conclut que « (...) un lien de cause à effet a été établi entre l'apport des préparations pour nourrissons et de suite enrichies en DHA à des niveaux autour de 0,3 % des acides gras totaux et la fonction visuelle à l'âge de 12 mois chez les nourrissons nés à terme nourris avec des préparations entre la naissance et l'âge de 12 mois et chez les nourrissons nourris au sein après le sevrage jusqu'à l'âge de 12 mois » (EFSA, 2009). Cette conclusion confirme que des bénéfices se produisent pendant la période de référence et concernent les nourrissons indépendamment du type d'alimentation à partir de la naissance, ou après le sevrage du lait maternel, à savoir les scénarios exacts pour l'utilisation des FUF. L'EFSA recommande une teneur en DHA entre 20 et 50 mg/100 kcal.

La moyenne mondiale rapportée pour le DHA dans le lait humain est de 0,32 % \pm 0,22 (fourchette de 0,06 à 1,4 %) et pour l'ARA 0,47 % \pm 0,13 (fourchette de 0,24 à 1,0 %). S'il est vrai que les niveaux de DHA varient dans le lait humain, aux fins de la politique de santé mondiale, il est important de répondre aux besoins des plus vulnérables et de préserver le statut de ceux qui sont bien nourris. Fixer un niveau minimum de 0,3 % de DHA dans les FUF au niveau du Codex permet d'assurer que les nourrissons qui ne consomment pas assez de DHA reçoivent des apports adéquats s'ils sont nourris avec des préparations. Cela permet également d'établir une référence fondée sur des preuves à partir de laquelle des normes nationales/régionales plus élevées pour les FUF pourront être définies, selon les besoins, en fonction des modèles alimentaires locaux et des pratiques culturelles.

L'emploi des niveaux dans le lait maternel comme référence va dans le sens des principes établis au point 3.3.2.2. Le lait maternel contient du DHA et de l'ARA en plus d'une abondance des précurseurs alimentaires de ces acides gras, l'acide alpha-linolénique (ALA ; 18:3 n-3) et l'acide linoléique (LA ; 18:2 n-6). Néanmoins, la contribution du lait maternel à l'alimentation complémentaire baisse considérablement au cours de la première année de la vie. L'apport en ALA et en LA provenant de sources alimentaires autres que le lait maternel est limité chez les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge, aussi bien dans les pays en développement (Michaelsen et al., 2011) que dans les pays développés (Ghisolfi et al., 2013). Ces observations sont clairement décrites dans la section 5.5.1 de l'actuel document de travail du GT électronique. En outre, la présidence note que la « quasi-totalité des membres du GT électronique conviennent que les apports alimentaires en acide alpha-linolénique sont jugés inadéquats à l'échelle mondiale (7 MC, 1 OMC, 3 OC) ». La quantité de DHA et d'ARA produite à partir des précurseurs est faible par rapport aux exigences de croissance et de développement (Brenna, 2016). Il a été observé récemment que « (...) parmi les nombreuses études menées à ce jour, aucune n'a révélé de statut équivalent de DHA et d'ARA chez les nourrissons en développement nourris aux acides gras à 18 carbones par rapport aux nourrissons nourris aux AGPI-LC, et cela est particulièrement vrai pour le DHA » (Carlson et Colombo 2016). L'apport en DHA chez les nourrissons et les enfants en bas âge dans les pays en développement est également jugé insuffisant. Par conséquent, compte tenu de l'apport mondial limité en ALA et du taux de conversion réduit de l'ALA en DHA, l'affirmation selon laquelle la production in vivo de DHA est suffisante pour répondre aux besoins de développement ne tient pas.

Enfin, il est utile de préciser si un niveau minimum pour le DHA irait dans le sens des précédents législatifs. La présidence a noté « qu'aucune valeur minimale n'a été établie pour les autres ingrédients facultatifs visés dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons ou dans l'avant-projet de Norme pour les préparations de suite (REP16/NFSDU, annexe III) ». Bien que cette déclaration décrive avec précision ces deux normes, les valeurs minimales pour les ingrédients facultatifs pour cette tranche d'âge ne sont pas sans précédent. Les Lignes directrices du Codex pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge (CAC/GL 8-1991) prévoient l'adjonction facultative de vitamines et de sels minéraux et indiquent : « 6.6.1.3 En l'absence de données relatives à l'apport alimentaire pour la population cible, les vitamines et les sels minéraux énumérés dans le tableau figurant en annexe à ces lignes directrices peuvent être utilisés comme référence pour la sélection de vitamines et de sels minéraux particuliers et des quantités appropriées à ajouter à une préparation alimentaire complémentaire ».

Bibliographie pour la recommandation 5

Food and Agricultural Organization of the United Nations (FAO), 2010. FAO Food and Nutrition Paper 91.

Forsyth et al., 2016. Ann Nutr Metab 69(1):64-74

Ghisolfi J, et al., 2013. Public Health Nutr 16(3), 524–534.

Michaelsen KF, Dewey KG, Perez-Exposito AB, et al. 2011. Maternal Child Nutr 7 (Suppl. 2):124–140.

Adjonction facultative : cultures produisant de l'acide L(+) lactique

Concernant la recommandation 6

L'ELC est favorable à l'autorisation de l'adjonction facultative de cultures aux deux fins d'acidification d'une part et nutritionnelles d'autre part. Nous pensons toutefois que la focalisation concernant l'usage nutritionnel ne devrait pas concerner les cultures produisant de l'acide L(+) ou D(-) lactique, mais se fonder sur les exigences d'innocuité en tenant compte des aspects suivants :

- exploration de la séquence de la totalité du génome afin de trouver des preuves de la production de facteurs de virulence et de toxines ;
- profil de résistance antimicrobienne à déterminer sans potentiel de transfert (selon EFSA FEEDAP, 2012).

Démonstration de l'innocuité et de l'adéquation aux fins nutritionnelles :

L'aspect de l'innocuité pour toutes les « cultures produisant de l'acide lactique non pathogènes » devrait être clairement démontré, y compris avec une exploration de la séquence de la totalité du génome, lorsqu'il est manifeste qu'il n'existe pas de risque de production de facteurs de virulence ou de toxines (Pariza et al.) ; la résistance antibiotique devrait être établie sans transfert potentiel de gène résistant aux antibiotiques (comme indiqué par l'EFSA FEEDAP).

L'innocuité de la souche *L. fermentum* CECT5716 a été documentée concernant l'utilisation dans les préparations pour nourrissons et dans les préparations de suite, démontrant l'innocuité de cette souche pour une utilisation chez les nourrissons (López-Huertas, 2015). L'innocuité a été déterminée à l'origine au moyen d'un essai clinique randomisé contrôlé par placebo sur 188 nourrissons de six mois nourris au sein, avec une dose de 2x10⁸ UFC/jour de *L. fermentum* CECT5716 dans une préparation pour nourrisson. Aucun effet négatif n'a été signalé et aucune différence dans le taux de croissance n'a été observée à un moment quelconque pendant l'essai de six mois, ce qui montre une fois de plus l'innocuité. Cette étude démontre clairement l'efficacité en documentant une réduction de 46 % des maladies gastro-intestinales dans le groupe expérimental par rapport au placebo, et une réduction de 26 % dans le taux d'infections respiratoires. La deuxième étude randomisée contrôlée par placebo décrite par Lopez-Huertas concerne 137 nourrissons âgés d'un mois et nourris au sein. Le groupe expérimental s'est vu administrer 10⁷ UFC/g de préparation pour nourrisson. L'étude s'est poursuivie jusqu'à l'âge de six mois. Les problèmes de reflux et de coliques infantiles ont été identiques dans le groupe expérimental et le groupe de contrôle, de même que les taux de croissance. Aucun effet négatif associé à l'ingestion de probiotiques n'a été détecté et l'enrichissement en probiotiques a été bien toléré. Conformément à l'étude précédemment documentée, l'efficacité des probiotiques a été clairement démontrée dans le groupe expérimental, avec une réduction de 71 % des maladies gastro-intestinales dans le groupe expérimental ayant consommé la souche *L. fermentum* CECT5716.

La FDA américaine a reçu des notifications GRAS (généralement reconnu comme sûr) pour les souches *L. reuteri*, pour lesquelles des preuves scientifiques ont été présentées afin d'établir l'innocuité de ces souches de probiotiques. (FDA) La FDA n'a formulé aucune question concernant cette notification, GRN#440, ce qui indique qu'elle ne s'oppose pas à la soumission pour l'innocuité. *L. reuteri* DSM17938 a également été proposée pour une utilisation comme ingrédient alimentaire, en particulier dans les préparations en poudre à

base de lactosérum pour nourrissons nés à terme à un niveau minimum de 106 unités formant colonie par gramme (UFC/g) et un niveau maximum de 108 UFC/g de préparation en poudre, produites conformément aux bonnes pratiques de fabrication actuelles.

Bibliographie pour la recommandation 6

Pariza MW, Gillies KO, Kraak-Ripple SF, Leyer G, Smith AB. Determining the safety of microbial cultures for consumption by humans and animals. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2015 Oct;73(1):164-71.

EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). (2012). Guidance on the assessment of bacterial susceptibility to antimicrobials of human and veterinary importance. *EFSA Journal*, 10(6), 2740.

FDA, U. (n.d.). U.S. Food and Drug Administration GRAS Notices. Retrieved July 30, 2015, from U.S. Department of Health and Human Services: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices&sort=GRN_No&order=DESC&startrow=1&type=basic&search=reuteri

López-Huertas, E. (2015). Safety and Efficacy of human breast milk *Lactobacillus fermentum* CECT 5716. A mini-review of studies with infant formulae. *Beneficial Microbes*, 6(2), 219-224.

CADRE POUR LES FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)

Concernant la recommandation 8

Composition (essentielle) obligatoire :

Nous sommes favorables à ce que la composition (essentielle) obligatoire puisse être limitée à des éléments nutritifs clés si d'autres éléments nutritifs, ingrédients ou substances peuvent être ajoutés.

Adjonctions facultatives :

La présidence propose deux options pour l'adjonction d'ingrédients facultatifs aux préparations de suite pour les enfants en bas âge. L'option 1 utilise les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge et l'option 2 prévoit une approche fondée sur des principes.

Si l'option 1 est retenue, nous pensons qu'il faudra la modifier. En utilisant la composition essentielle des préparations pour nourrissons du deuxième âge comme point de référence, l'option 1 fournit des consignes beaucoup plus détaillées pour l'élaboration de préparations adéquates sur le plan nutritionnel pour les enfants en bas âge. Cependant, se limiter exclusivement aux ingrédients essentiels revient à ignorer les délibérations et les évaluations de grande ampleur associées aux décisions d'autoriser certains ingrédients facultatifs, à des niveaux spécifiques, dans les préparations pour nourrissons du deuxième âge. Nous demandons donc à ce que les ingrédients essentiels et facultatifs retenus pour les nourrissons du deuxième âge soient reconnus pour les préparations destinées aux enfants en bas âge. Ceci vaut particulièrement pour le DHA, alors qu'un déficit mondial a été identifié (Forsyth et al., 2016), que le précurseur alimentaire du DHA, l'ALA, a été reconnu comme limité dans les régimes alimentaires des enfants en bas âge à l'échelle mondiale, et que la conversion de l'ALA en DHA est insuffisante pour répondre aux besoins en DHA (Pawlosky et al., 2006 ; Carnielli et al., 2007).

Notre préférence va à l'option 2, car elle ouvre la possibilité d'ajouter des éléments nutritifs, des substances ou des ingrédients qui sont sûrs et adéquats. Plus particulièrement, comme indiqué plus haut dans nos observations sur l'option 1, nous pensons que la possibilité d'ajouter du DHA devrait être donnée aux opérateurs afin de proposer des préparations adéquates pour les enfants en bas âge.

Bibliographie pour les recommandations 8 et 12

Carnielli VP, Simonato M, Verlato G, et al. 2007. *Am J Clin Nutr* 86:1323-30.

Forsyth et al., 2016. *Ann Nutr Metab* 69(1):64-74

Pawlosky RJ, Lin YH, Llanos A, et al. 2006. *Pediatr Res* 60: 327–333.

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

Concernant la recommandation 12

La présidence recommande un niveau minimum d'ALA à ajouter aux préparations destinées aux enfants en bas âge. Il s'agit d'une recommandation importante, mais elle ne va pas assez loin. La présidence note dans ses débats que les « données sur les apports alimentaires dans les pays à faible revenu indiquent que les apports moyens en acide alpha-linolénique et en DHA sont faibles (...) ». Étant donné qu'un déficit en DHA est déjà reconnu dans les pays à faible revenu, et que l'on sait que la conversion de l'ALA en DHA est faible

(Pawlosky et al., 2006 ; Carnielli et al., 2007), pourquoi la composition des préparations pour enfants en bas âge ne bénéficierait-elle pas d'une tolérance pour l'adjonction facultative de DHA, comme indiqué pour les nourrissons du deuxième âge ? En effet, deux études récentes fondées sur des preuves (Brenna, 2016 ; Carlson et Colombo, 2015) et les résultats d'une nouvelle étude (Hatanaka et al., 2016) confirment l'incapacité de l'ALA à couvrir les besoins en DHA durant les premiers mois de la vie. Par conséquent, nous demandons à ce que l'adjonction facultative de DHA, comme indiqué dans les recommandations pour les nourrissons du deuxième âge, soit incluse ici.

Bibliographie pour les recommandations 8 et 12

Brenna TJ. 2016. *Nutr Rev* 74:329-336.

Carlson, S.E. and Colombo, J. 2016. *Advances in Pediatrics* 63:458-471.

Carnielli VP, Simonato M, Verlato G, et al. 2007. *Am J Clin Nutr* 86:1323-30.

Hatanaka et al., 2016. *Prostaglandins, Leukotrienes and Essential Fatty Acids* 108(2016)51–57.

Pawlosky RJ, Lin YH, Llanos A, et al. 2006. *Pediatr Res* 60: 327–333.

Concernant la recommandation 14

Bien que nous puissions en principe approuver le texte proposé sur les types de glucides, nous ne sommes pas d'accord avec la proposition (supplémentaire) sur l'établissement d'une teneur minimale en lactose de 50 % des glucides totaux, car elle est trop normative. Il n'existe aucune justification en faveur d'une préférence pour le seul lactose, alors qu'il existe d'autres glucides totalement digestibles comme les maltodextrines et les amidons, qui ont l'avantage de produire une moindre osmolalité, ou les glucides ayant des propriétés bénéfiques similaires à celles du lactose, comme par exemple l'isomaltulose, digestible lentement d'une part, mais apportant le plein d'énergie d'une manière peu glycémique tout en étant totalement digestible d'autre part.

Nous souhaitons également souligner que les glucides tels que le saccharose et les amidons sans gluten peuvent être utilisés comme supports dans les préparations d'éléments nutritifs afin d'obtenir une homogénéité optimale des ingrédients ou pour des raisons technologiques alimentaires. Le produit final contiendrait ces supports en très petite quantité seulement.

Nous proposons donc de modifier le texte de la recommandation et de supprimer le texte en dessous de « Autres options pour discussion », dans la recommandation 14, comme suit :

Recommandation 14 :

...

[Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Seuls les amidons pré-cuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés. Des glucides comme le sucrose et/ou le fructose et/ou les amidons sans gluten ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides ou comme supports dans les préparations d'éléments nutritifs. Les sucres autres que le lactose ne doivent pas excéder 10 % des glucides assimilables].

~~*Autres options pour discussion :*~~

~~*Le lactose doit être le type de glucide à privilégier dans les préparations à base de protéines de lait [et apporter au moins 50 % des glucides totaux].*~~

Concernant la recommandation 15

L'ELC approuve le niveau minimum et la limite indicative maximale proposés par la présidence pour la vitamine C, ainsi que les niveaux minimum et maximum proposés pour le fer.

Concernant la recommandation 16

L'ELC approuve le niveau minimum et la limite indicative maximale proposés pour la riboflavine et la vitamine B12. Pour le calcium, nous pensons que le niveau minimum devrait être augmenté en raison de besoins accrus.

Concernant la recommandation 17

La vitamine A est fondamentale dans de nombreux pays où le risque de carence est élevé et les conséquences telles que cette carence constitue un problème de santé publique majeur. Nous comprenons la position de l'EFSA concernant le risque d'apport excessif en vitamine A mais nous pensons que la vitamine A devrait figurer dans la liste des éléments nutritifs obligatoires avec une limite maximale afin d'éviter le risque d'apport excessif. Nous sommes donc favorables à la proposition alternative qui va dans le sens de la recommandation du groupe international d'experts (Suthutvoravut et al. en 2015).

Bibliographie pour la recommandation 17

Suthutvoravut et al. Ann Nutr Metab 67:119-132.

Concernant la recommandation 18

La vitamine D est une vitamine fondamentale avec des rôles multiples, notamment dans la construction osseuse et le système immunitaire. La vitamine D est présente dans les produits d'origine animale, qui ne sont pas forcément consommés en grande quantité par cette tranche d'âge. À l'échelle mondiale, le statut de vitamine D est insuffisant dans cette population, même dans les pays ensoleillés. En outre, il n'est généralement pas admis que les besoins sont en fait plus élevés que ce que l'on supposait auparavant. Cela signifie que les lacunes dans les apports sont devenues encore plus importantes.

Nous pensons donc que la vitamine D remplit les critères pour figurer dans les éléments nutritifs obligatoires. Nous comprenons les craintes d'effets négatifs, de sorte que nous approuvons l'établissement d'un niveau maximum à la place d'une limite indicative maximale.

ENSA – European Natural Soy and Plant-based Food Manufacturers Association (Association européenne des producteurs d'aliments naturels à base de soja)

Recommandation 1

L'ENSA est favorable au maintien d'un facteur de conversion de l'azote de 6,25 utilisé pour la détermination de la teneur en protéines, mais il devrait également être utilisé pour la protéine de soja. Pourtant, la note 2 fait référence à un facteur de 5,71 pour la protéine de soja.

Cette mention ne correspond pas à la norme du Codex pour les protéines de soja, ni aux pratiques conventionnelles et à la formulation des préparations pour nourrissons et de suite, où un FCA reconnu de 6,25 est utilisé. Nous sommes donc favorables au maintien du FCA de 6,25 pour la détermination de la teneur en protéine de soja et nous répétons que la référence à un FCA de 5,71 pour le soja devrait être supprimée de la note 2.

Pour une explication plus détaillée, voir en pièce jointe la déclaration conjointe ENSA-EUVEPRO sur le facteur de conversion pour les protéines.

Recommandation 7

Observation :

L'ENSA approuve la division de la norme pour les préparations de suite en 2 parties distinctes, la section A pour les FUF destinées aux nourrissons du deuxième âge et la section B pour les produits destinés aux enfants en bas âge.

Recommandation 8

S'agissant des adjonctions facultatives, l'ENSA approuve l'option 2 uniquement parce qu'elle va dans le sens de l'approche d'une alimentation diversifiée chez les enfants en bas âge. Les enfants en bas âge sont clairement différents des nourrissons.

Concernant la note 2 sur les besoins en protéines des nourrissons du deuxième âge et le facteur de conversion de l'azote, l'ENSA est favorable au maintien du FCA de 6,25 pour toutes les protéines, y compris la protéine de soja. La référence à l'utilisation d'un FCA de 5,71 pour le soja devrait être supprimée de la note 2, car elle ne correspond pas à la norme du Codex pour les protéines de soja, ni aux pratiques conventionnelles et à la formulation des préparations pour nourrissons et de suite, où un FCA reconnu de 6,25 est indiqué. Nous sommes donc favorables au maintien du FCA de 6,25 pour la détermination de la teneur en protéine de soja et nous répétons que la référence à un FCA de 5,71 pour le soja devrait être supprimée de la note 2.

Pour une explication plus détaillée, voir en pièce jointe la déclaration conjointe ENSA-EUVEPRO sur le facteur de conversion pour les protéines.

Recommandation 10

L'ENSA approuve la détermination d'un niveau maximum pour les glucides totaux.

Recommandation 11

L'ENSA remet en cause l'utilisation de la caséine comme référence, car le lait contient aussi clairement d'autres protéines. Comme indiqué dans le rapport, le PDCAAS est utilisé depuis plus de 20 ans et reste valable.

Recommandation 14

Observation :

Pour les produits d'origine végétale pour enfants en bas âge à base de soja, le lactose ne peut être considéré comme le glucide ou sucre à privilégier ; l'ajout de lactose n'est pas acceptable, car les produits d'origine végétale sont exempts de produits laitiers et d'ingrédients d'origine animale. Cet aspect est très important pour les consommateurs.

L'utilisation obligatoire de composants d'origine animale (dont le lactose) dans les produits à base de plantes n'est pas acceptable. D'autres types de sucres sont requis pour la palatabilité, comme le sucrose et le fructose.

Tout en reconnaissant l'importance de limiter la quantité de sucres dans l'alimentation des enfants en bas âge, l'ENSA demande la suppression de la quantité maximale de sucres autres que le lactose à 10 % des glucides pour les préparations destinées aux enfants bas âge, pour les produits d'origine végétale ; dans le cas contraire, cela impliquerait qu'un produit apte à porter l'allégation nutritionnelle « à faible teneur en sucres » conformément au règlement de l'UE sur la nutrition et les allégations nutritionnelles (à savoir moins de 2,5 g de sucres/100 mL) ne serait pas acceptable pour une utilisation chez les enfants en bas âge, alors qu'une teneur de 2,5 g/100 mL, c'est-à-dire 3,9 g/100 kcal (pour un produit contenant 64 kcal/100 mL), est inférieure de 51 % à la teneur en sucre du lait de vache entier (7,6 g/100 kcal) et de 62 % à celle du lait demi-écrémé (10,2 g/100 kcal).

Il n'existe pas de preuves scientifiques montrant que les sucres autres que le lactose sont nocifs lorsqu'ils sont consommés en faibles quantités.

Par conséquent, l'ENSA demande l'alignement du niveau maximum de sucres (autres que le lactose) dans les produits d'origine végétale sur le niveau de lactose dans le lait, à savoir 7,6 g/100 kcal pour le lait de vache entier et 10,2 /100 kcal pour le lait demi-écrémé (environ 4,7 g/100 mL).

Étiquetage

Recommandation 20

Observation :

L'ENSA approuve la distinction entre les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et produits pour enfants en bas âge, mais la définition doit être adaptée afin d'inclure les produits d'origine végétale à base de soja.

Recommandation 21

Observation :

La définition doit être adaptée pour inclure les produits d'origine végétale à base de soja car ils ne contiennent pas de lait de vache ou d'autres animaux mais du soja / de la protéine de soja ; de plus, ces produits ne peuvent utiliser la dénomination « lait » et sont donc exclus de l'utilisation des termes « lait enrichi pour enfants en bas âge » et « lait transformé pour enfants en bas âge » ; un autre nom est donc proposé, par exemple « boisson pour enfants en bas âge ».

**ENSA/EUVEPRO – European Natural Soy and Plant-based Food Manufacturers Association
(Association européenne des producteurs d'aliments naturels à base de soja) / European Vegetable Protein Association**

Note sur les facteurs de conversion des protéines

Actuellement, une note de la norme renvoie à l'utilisation de facteurs de conversion de l'azote (FCA) en protéine pour le calcul de la teneur en protéine sur la base de méthodes de combustion. Dans la note, il est fait référence à l'utilisation d'un FCA de 5,71 pour le soja. Cette mention ne correspond pas à la norme du Codex pour les protéines de soja, ni aux pratiques conventionnelles et à la formulation des préparations pour nourrissons et de suite, où un FCA reconnu de 6,25 est utilisé. Nous sommes donc favorables au maintien du FCA de 6,25 pour la détermination de la teneur en protéine de soja et nous répétons que la référence à un FCA de 5,71 pour le soja devrait être supprimée de la note 2.

Nous demandons au CCNFSDU de respecter la recommandation du CCMAS37 qui a été présentée à la COMMISSION du CODEX ALIMENTARIUS en juillet 2016. Cette recommandation visait à ce que la FAO/OMS convoque un groupe d'experts pour examiner la littérature disponible et évaluer la base scientifique pour les facteurs de conversion des protéines. En raison de ressources limitées, la FAO/OMS n'a pas pu s'atteler à cette tâche à titre prioritaire, de sorte que jusqu'à l'évaluation de FCA scientifiquement justifiés et cohérents pour les protéines, le FCA existant de 6,25 pour le soja figurant dans les normes CODEX pour les protéines de soja (STAN 175-1989) et les protéines végétales (STAN 174-1989) devrait être conservé. Nous réaffirmons que le FCA de 6,25 pour les protéines de soja est aussi le facteur reconnu dans de nombreuses juridictions nationales, y compris dans la législation de l'Union européenne sur l'étiquetage des aliments et le règlement de l'UE sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, basé sur l'avis scientifique de l'EFSA, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, sur les facteurs essentiels de composition des

préparations pour nourrissons et des préparations de suite, qui reconferme le FCA de 6,25 dans son étude de 2014 [EFSA Journal 2014;12(7):3760].

Il est regrettable que la phrase : « (...) la valeur de **5,71** comme facteur spécifique de conversion de l'azote en protéines dans les autres produits à base de soja » ait été retenue dans la Norme du Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, car elle :

- ajoute de la confusion,
- contredit le FCA de 6,25 employé dans le texte principal des normes,
- n'est pas justifiée sur le plan scientifique.

Par ailleurs, comme indiqué plus haut, une valeur de FCA de 5,71 n'est pas conforme au FCA prévu par la norme du Codex pour les protéines de soja. Nous demandons à ce que la référence malvenue au facteur 5,71 figurant dans la note 2 de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons ne soit pas reprise dans la note 2 de la Norme Codex pour les préparations de suite et nous répétons que le FCA de 5,71 pour le soja devrait être supprimé de la note 2.

De plus, l'utilisation d'un FCA de 5,71 pour le soja aurait des implications commerciales très importantes et des implications nutritionnelles potentiellement graves. Tels qu'ils sont actuellement utilisés dans les préparations pour nourrissons et de suite, les isolats protéiques de soja devraient être reclassés dans la catégorie des protéines en raison d'une réduction d'environ 10 % de la quantité calculée de protéines. Cela nécessiterait probablement des changements de formulation et/ou d'étiquetage coûteux pour les fabricants de préparations de suite afin de maintenir les niveaux de protéines actuels dans leurs produits. Par ailleurs, l'emploi d'un facteur de conversion de 5,71 pour le soja pourrait conduire à des conséquences nutritionnelles significatives, car la baisse du FCA pour le soja à 5,71 impliquerait d'augmenter l'inclusion de protéines de soja dans les préparations afin de maintenir les niveaux de protéines actuellement indiqués. Ceci va à l'encontre des recommandations récentes visant à réduire la teneur en protéines des préparations de suite dans la « Révision de la Norme pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987) » du GT électronique du CCNFSDU, de la réduction des prescriptions pour les protéines chez les nourrissons et les enfants en bas âge par la FDA aux États-Unis [<https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2012-N-1210-0875>] et d'autres recommandations analogues publiées par un groupe international d'experts en nutrition pédiatrique (Suthutvoravut U et al., (2015) Composition of follow-up formula for young children aged 12-36 months: Recommendations of an international expert group coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy, Ann Nutr Metab 67: 119-132).

Nous approuvons totalement la soumission de l'AOCs au CCNFSDU38, qui fournit des preuves scientifiques plus détaillées et justifie la position adoptée dans le présent document.

HKI – Helen Keller International

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. PRODUIT CONTRE ALIMENT

Tout au long du document, le mot « aliment » doit être remplacé (aux endroits correspondants) par le mot « produit » pour être conforme et aligné sur la décision prise lors de la dernière réunion de faire référence aux préparations de suite comme un produit et non un aliment dans les définitions de la section 2.1.1. Ainsi, par exemple, le titre du point 9.1 devra être « Nom du produit » et le point 9.1.1 sera formulé comme suit : « Le nom du produit est... ».

OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

CADRE POUR LES FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)

4.2 Principes de détermination des facteurs de composition obligatoires

L'un des trois principes actuellement proposés pour aider à orienter et justifier les adjonctions d'éléments nutritifs est la « contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque la consommation de l'élément nutritif en question est inadéquate à l'échelle mondiale ». Aucune définition de « l'échelle mondiale » n'est pourtant fournie. Le nombre d'enfants de 1 à 3 ans concernés par des apports inadéquats d'éléments nutritifs dans les pays à revenu faible et intermédiaire est supérieur à celui dans les pays à revenu élevé. Cependant, « l'échelle mondiale » est citée dans le cadre de la non-inclusion des éléments nutritifs dans la liste de composition essentielle.

Le document de septembre 2016 stipule que puisque « la carence en vitamine A est relativement rare dans les pays européens, aux États-Unis et au Canada, la présidence estime que les preuves ne sont pas conformes au principe 1, à savoir que la consommation de vitamine A serait inadéquate à l'échelle mondiale ». L'Europe et l'Amérique du Nord ne représentent pourtant que 15 % de la population mondiale

(<http://www.worldometers.info/world-population/>), et un pourcentage encore moindre de la population d'enfants en bas âge. Pourquoi moins de 15 % du monde représenteraient-ils une « échelle mondiale » ?

En outre, la « présidence propose que la vitamine D ne soit pas incluse à ce stade comme élément nutritif (essentiel) obligatoire en vue d'une adjonction dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Un examen plus approfondi est requis pour savoir si les preuves viennent justifier l'adjonction de vitamine D sur la base de sa « contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque la consommation de l'élément nutritif en question est inadéquate à l'échelle mondiale » (principe 1) ».

Le Secrétariat indique par ailleurs que les « données sur les apports en zinc et les carences en zinc sont limitées et parfois incohérentes. Un examen plus approfondi est requis pour savoir si les preuves viennent justifier l'adjonction de zinc sur la base de sa « contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque la consommation de l'élément nutritif en question est inadéquate à l'échelle mondiale » (principe 1) ».

Nous pensons que ce principe « ... à l'échelle mondiale » n'est pas approprié pour orienter l'élaboration de cette norme. Par conséquent, des éléments nutritifs devraient être ajoutés aux produits pour les enfants en bas âge afin de prévenir les carences dans de nombreux pays, même si cela n'est pas considéré comme une priorité dans les pays à revenu élevé, et donc « pas à l'échelle mondiale » comme cela est proposé actuellement.

SECTION B : (NOM DU PRODUIT) POUR ENFANTS EN BAS ÂGE

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

3.1 Facteurs essentiels de composition

3.1.3 Les (nom du produit) pour enfants en bas âge présenté(e)s sous une forme prête à la consommation doivent contenir les quantités minimales et maximales ou les limites indicatives maximales suivantes, le cas échéant, d'éléments nutritifs par 100 kcal (100 kJ).

b) Lipides

Nous approuvons la proposition actuelle et sommes favorables à un niveau minimum de lipides de 4,4 g/100 kcal pour correspondre à celui proposé pour les nourrissons du deuxième âge. Nous sommes également favorables au niveau minimum de 50 mg/100 kcal pour l'acide alpha-linolénique.

Justification :

Il n'existe pas de preuve que la majorité des enfants ont des apports en lipides supérieurs à partir de 12-36 mois par rapport aux nourrissons, mais dans les pays à revenu faible et intermédiaire, ces apports sont souvent inférieurs si les enfants ne sont plus allaités au sein (Huffman et al., 2011).

Un niveau minimum de lipides d'au moins 4,4 g/100 kcal devrait être spécifié pour assurer que le produit contient les graisses suffisantes dont ont besoin les enfants en bas âge pour leur croissance, leur développement et leur maintien en bonne santé. Si la teneur en lipides est trop faible dans le produit, il peut aussi y avoir des carences dans la quantité / l'absorption des vitamines liposolubles et un apport limité en acides gras essentiels. Le lait de vache demi-écrémé (3,5 g/100 kcal) (annexe 1, tableau 1 du rapport du 30 septembre 2016) ne convient pas aux enfants en bas âge de 12 à 24 mois, car il risque de compromettre les apports en lipides alimentaires. Le lait maternel contient en moyenne 6,1 g et le lait de vache 5,5 g/100 kcal (annexe 1, tableau 1 du rapport du 30 septembre 2016). Il est approprié de faire correspondre ces valeurs avec celles de la norme FUF pour les nourrissons du deuxième âge.

c) Glucides

En plus d'un niveau maximum pour les glucides assimilables, il devrait y avoir une limitation sur les sucres libres.

Nous recommandons de réviser la note de la section c) Glucides pour inclure un niveau maximum en pourcentage de l'énergie totale :

| c) Glucides [Glucides assimilables] | | | | |
|--|----------------|----------------|-----------------|-----------------|
| Unité | Minimum | Maximum | Limite | indicati |
| | | | maximale | |
| g/100 kcal | - | [12,0] | - | |
| g/100 kJ | - | [2,9] | - | |
| [4] Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de gluci à privilégier. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de glut peuvent être ajoutés. Le sucrose et le fructose ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessai | | | | |

Justification :

Comme indiqué dans le rapport (p. 28), une « consommation de 300 à 500 mL de préparation de suite pour les enfants en bas âge couvrirait 20 à 33 % des besoins en énergie dans l'alimentation des enfants en bas âge. Les produits [*consommés en quantités journalières*] devraient contenir moins de 8 g de sucres ajoutés pour apporter des niveaux appropriés de sucres ajoutés par rapport à la contribution énergétique de ces produits dans l'alimentation ». En supposant une quantité de 300 mL (195 kcal) consommée chaque jour, 8 g de sucre seraient équivalents à 2,7 g de sucre (10,8 kcal) par 100 mL (pour un total de 32,4 kcal par jour, soit 3,4 % de l'énergie totale). Avec 500 mL par jour et 2,7 g/100 mL, les apports journaliers en sucres libres issus du produit équivaleraient à 5,7 % de l'énergie totale. En 2015, l'OMS a recommandé un apport en sucres libres de moins de 10 % de l'apport énergétique et, dans certaines conditions, que cet apport soit même ramené à moins de 5 %. Le groupe international d'experts (GIE, Suthutvoravut et al., 2015) a également recommandé moins de 5 % de la teneur en énergie pour les FUF. Pour s'assurer que 500 mL de produit contiennent moins de 5 % d'énergie, une quantité de sucres libres par jour issus de la consommation du produit inférieure à 8 g serait préférable. Apporter cette précision en indiquant clairement <5 % d'énergie dans la note est une manière de clarifier la question, car cela permet de garantir que les autres comprendront l'intention des recommandations, étant donné que la plupart des gens ne pensent pas en termes de « pourcentage de glucides » dans un produit.

L'ajout de sucres libres rend le produit plus sucré que le lait maternel, qui ne contient pas de sucres libres. Il est très important de veiller à ce que le produit n'ait pas un goût trop sucré, car cela pourrait conduire les enfants à développer une préférence pour les produits sucrés dans la prime enfance et donc avoir un « impact sur le développement du goût, en influant sur les préférences gustatives » (Commission européenne, 2016).

3.1.3. Options supplémentaires pour examen

Les vitamines A et D et le zinc devraient être inclus comme éléments nutritifs essentiels dans la norme. Nous recommandons de réviser la section sur les options supplémentaires pour examen de manière à ce que ces éléments nutritifs fassent partie des éléments essentiels :

Justification :**(Options supplémentaires pour examen)****[Zinc]**

| [Unité | Minimum | Maximum | Limite indicative maximale] |
|--------------|---------|---------|-----------------------------|
| [mg/100 kcal | [0,5] | - | [1,8] |
| [mg/100 kJ | [0,12] | - | [0,43] |

[Vitamine A]

| Unité | Minimum | Maximum | Limite indicative maximale |
|--------------------|---------|---------|----------------------------|
| µg ER8) / 100 kcal | [60] | [180] | - |
| µg ER8) / 100 kJ | [14] | [43] | - |

[8] Exprimé en équivalent rétinol (ER).

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

[Vitamine D]

| [Unité | Minimum | Maximum | Limite indicative maximale] |
|-----------------|---------|---------|-----------------------------|
| [µg9) /100 kcal | [1,5] | [4,5] | - |
| [µg9) /100 kJ | [0,36] | [1,08] | - |

[9] Calciférol. 1 µg calciférol = 40 U.I. vitamine D.]

Les vitamines A et D et le zinc sont des éléments nutritifs problématiques chez les enfants en bas âge dans de nombreuses régions du monde avec des problèmes de santé majeurs lorsque les apports sont inadéquats (et/ou en cas de manque d'exposition au soleil pour la vitamine D). Autre problème, si des nourrissons de moins de 6 mois consomment ces produits à la place du lait maternel ou des préparations pour nourrissons (qui doivent obligatoirement contenir de la vitamine A, D et du zinc), des carences majeures peuvent apparaître, avec pour conséquence cécité, rachitisme et les conséquences pour la santé d'un apport inadéquat en zinc, y compris le risque accru de diarrhée et de pneumonie, les deux plus importantes causes de décès chez les enfants de moins de cinq ans. Ces deux maladies sont même encore plus dévastatrices chez les nourrissons qui ne sont pas allaités au sein.

Dans de nombreux pays à faible revenu, les normes locales exigent l'inclusion de ces éléments nutritifs dans ces produits, de sorte que leur ajout dans la norme permettra de promouvoir leur commerce.

1. TITRE DE L'AVANT-PROJET DE RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE (CODEX STAN 156-1987) ET PRÉAMBULE

Nous recommandons de réviser le titre de la norme comme suit :

| |
|---|
| NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE [DESTINÉES AUX NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE] ET LE [(NOM DU PRODUIT) <u>LAIT ENRICH</u> DESTINÉ AUX ENFANTS EN BAS ÂGE] |
|---|

Justification :

Nous pensons que le titre de la Norme pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987) doit être révisé.

L'utilisation du seul terme « préparations de suite » implique que les deux produits couverts par la norme peuvent être utilisés pour les nourrissons. Les études ont montré que les mères interprètent ainsi les « préparations de suite » au Royaume-Uni, où 16 % des mères ayant participé à une enquête nationale sur l'alimentation des nourrissons en 2010 indiquaient avoir utilisé pour la première fois des préparations de suite avant l'âge de 6 mois. Parmi les mères qui n'ont jamais travaillé, 26 % ont indiqué avoir donné à leur bébé des préparations de suite avant l'âge de 6 mois (McAndrew et al., 2010). Un tiers (32 %) des mères ont indiqué qu'elles ne connaissent pas la différence entre les divers produits de substitution du lait maternel, et les agents de santé n'ont pas su non plus les distinguer (Crawley et Westland, 2016). Au Sénégal, près de 10 % des mères de nourrissons et enfants de moins de deux ans ont été incapables d'indiquer quel type de préparation elles donnaient à leurs nourrissons (étude ARCH, 2016, analyses non publiées). D'autres études menées par Cattaneo et al. (2014) ont également montré la confusion qui règne entre ces différents produits chez les mères, notamment au regard de la manière dont les fabricants étiquettent ces produits, ce qui démontre clairement la nécessité pour le Codex de traiter cette question critique afin de protéger les consommateurs.

Cattaneo et al. ont découvert que seulement 43 % des mères ayant participé à une étude en Italie étaient capables de donner les bonnes significations, en termes d'âge d'utilisation, après une lecture attentive d'une publicité pour une préparation de suite.

Comme l'indiquent Watson et Heath (2013), « les recommandations d'âge minimum pour l'introduction des préparations de suite ne sont pas toujours suivies. La France, l'Irlande, le Luxembourg et le Royaume-Uni ont tous fait état d'une introduction antérieure aux recommandations nationales, tout comme dans les pays en développement Ghana et Philippines. Il existe une large fourchette d'âge auquel les préparations de suite sont introduites pour la première fois dans l'alimentation de l'enfant. Dans une étude menée au Royaume-Uni auprès de 9 416 mères (8), l'âge le plus précoce signalé pour l'introduction d'une préparation de suite était l'âge d'un mois pour 2 % des enfants. Même à l'intérieur d'un même pays, on a observé des fourchettes d'âge auquel des préparations de suite avaient été introduites, comme en Suède, où 44 % des enfants ont reçu des préparations de suite à moins de quatre mois (11), 30,5 % entre quatre et six mois et 50 % à partir de six mois ou plus (...). Des taux de consommation de préparations de suite à six mois ou avant ont été constatés dans huit pays développés et trois pays en développement ».

Il est important de noter que les préparations de suite pour enfants en bas âge (12-36 mois) contiennent moins d'éléments nutritifs proposés (13) que les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, ou les 32 éléments proposés dans les Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge (CAC/GL 8-1991).

Les préparations de suite pour enfants en bas âge (12-36 mois) couvertes par cette norme pourraient être données aux nourrissons du deuxième âge (6-12 mois) sans conséquences nutritionnelles négatives si elles sont préparées selon les règles d'hygiène et administrées en plus d'aliments complémentaires adaptés. En revanche, si les préparations de suite pour enfants en bas âge représentent le seul substitut du lait maternel donné à un nourrisson de moins de 6 mois ou à un nourrisson du deuxième âge qui ne reçoit pas d'alimentation complémentaire adéquate, des carences nutritionnelles apparaîtraient très certainement car la composition proposée n'exige que 13 éléments nutritifs, alors que la norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge exigent toutes les deux 32 éléments nutritifs. Une carence en thiamine due à la consommation de préparations pour nourrissons à base de soja inadéquates a été par exemple observée en Israël (Mimouni-Bloch A, 2005). Les nourrissons du premier âge de moins de 6 mois consommant les préparations de suite proposées pour les enfants en bas âge (12-36 mois) et les nourrissons du deuxième âge ne recevant pas une alimentation complémentaire adéquate seraient exposés au même risque, car la thiamine n'est pas obligatoire, de même que de nombreux autres éléments nutritifs de la composition en cours de discussion (notamment niacine,

vitamine B6, vitamine E, vitamine K, acide folique, etc.). Si les deux produits en question dans cette norme portent des noms nettement différents, cette confusion et ces mauvais usages seront moins susceptibles de se produire.

Il est également important de tenir compte du fait que si la norme pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge en cours d'examen exige l'adjonction de moins d'éléments nutritifs, ces produits seront moins probablement moins chers à fabriquer que les préparations pour nourrissons ou les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Étant donné que les consommateurs ont parfois du mal à faire la distinction entre les différents types de substituts du lait maternel, les familles choisissent souvent ces produits moins chers en supposant que leur composition est comparable aux préparations pour nourrissons plus onéreuses.

2. PRÉAMBULE

Nous recommandons la révision du préambule afin d'inclure la forme et le rôle générique des produits, comme suit :

[PRÉAMBULE

La présente norme est divisée en deux sections. La section A vise les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et la section B les ~~(nom du produit)~~ [lait enrichi destiné aux enfants en bas âge-] **sous forme liquide ou en poudre et destinés à remplacer le lait maternel et/ou d'autres laits.**

Justification :

Le Comité est convenu que cette norme et la norme pour les préparations destinées aux nourrissons devaient être alignées autant que possible et cette formulation supplémentaire proposée est adaptée à partir de la norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Nous pensons en outre que le préambule devrait apporter autant que possible de la clarté générique.

Nous sommes donc fermement convaincus que le préambule devrait inclure le rôle des produits visés dans la norme. Le rôle des deux produits inclus dans la norme est de remplacer le lait que consomment les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge. Selon la recommandation mondiale, un enfant doit continuer de recevoir du lait maternel jusqu'à l'âge de 2 ans et au-delà et le lait maternel doit servir de composant « lacté » dans le régime alimentaire de ces nourrissons du deuxième âge / enfants en bas âge. Ces produits fonctionnent donc de facto comme des substituts du lait maternel, car leur consommation remplace au lieu de compléter l'apport en lait maternel. Le groupe consultatif scientifique et technique de l'OMS qui a étudié la question a conclu qu'il existait suffisamment de preuves d'un tel remplacement. Malgré les différences de composition, les préparations pour nourrissons, les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et le lait enrichi pour enfants en bas âge remplacent en totalité ou en partie la consommation de lait maternel et devraient donc être considérés comme des substituts du lait maternel.

Lorsque les nourrissons du deuxième âge (6-12 mois) ne peuvent pas recevoir de lait maternel, la recommandation mondiale est d'employer des préparations pour nourrissons. Lorsque les enfants en bas âge (12-36 mois) ne peuvent pas recevoir de lait maternel, la recommandation mondiale est d'employer du lait de vache. Aucune de ces recommandations ne vient invalider le fait que ces produits remplacent de facto l'apport en lait maternel. Les produits couverts par cette norme continueront à remplacer de facto le lait maternel si, comme le suggèrent certains membres du groupe de travail, ils doivent « être employé(s) comme complément dans l'alimentation afin de contribuer à des apports adéquats en éléments nutritifs d'intérêt mondial majeur pour cette tranche d'âge, ou comme la partie liquide d'une alimentation complémentaire diversifiée quand les apports en énergie et en éléments nutritifs ne sont pas adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge ». Par conséquent, le préambule doit indiquer clairement que le rôle de ces produits, quels qu'ils soient, est de remplacer le lait maternel et/ou le lait de vache et/ou d'autres laits.

Selon le Secrétariat, « (i) est admis qu'en général, les préparations de suite pour les enfants en bas âge sont souvent utilisées comme substitut, alternative ou en remplacement du lait de vache, et peuvent compléter le régime alimentaire afin d'apporter les éléments nutritifs d'intérêt majeur à l'échelle mondiale pour cette tranche d'âge » (CCNFSDU, 2016, p. 19).

Pour étayer cet argument, il cite un rapport de la Commission européenne (2016) qui stipule : « (...) l'alimentation au sein diminue fortement à partir de l'âge d'un an dans les différents États membres, aussi bien en termes de pourcentage que d'apports. Les préparations sont en concurrence avec le lait de vache dans l'alimentation des enfants en bas âge et des différences existent dans les préférences entre les États membres. Toutefois, on peut globalement dire que la consommation des préparations pour enfants en bas âge atteint un pic entre 12 et 18 mois ».

Les taux d'allaitement entre les 28 États membres de l'UE (sur 129 pays disposant de données dans le monde) ne sont pas représentatifs des taux d'allaitement dans le monde. Si les femmes de l'UE sont davantage susceptibles de remplacer le lait de vache par un produit pour enfants en bas âge, dans la plupart des autres régions du monde, une forte proportion de femmes continuent d'allaiter leur enfant entre 1 et 2 ans (voir tableau 1). À l'échelle mondiale, 3/4 des enfants de 12 à 15 mois et la moitié des enfants de 20 à 23 mois sont encore allaités. Dans les pays les moins développés, ces chiffres sont respectivement de 91 % et 63 %. Il est évident que pour la majorité des enfants du monde, un produit pour enfants en bas âge ne remplacerait pas le lait maternel, ni le lait de vache.

Étant donné que le Codex a pour mission d'élaborer des « normes alimentaires, lignes directrices et codes d'usages internationaux », s'appuyer uniquement sur des données provenant de l'UE pour étayer le point de vue que des produits remplacent le lait de vache et non le lait maternel est inapproprié. Les Orientations de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants, adoptées dans le cadre de la résolution WHA 69.9 lors de l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 2016 sont claires : les produits pour enfants de 1 à 3 ans sont des substituts du lait maternel.

Tableau 1. Pourcentage d'enfants en bas âge allaités au sein à l'âge de 1 et 2 ans par région

| Pays et régions | Allaitement à 1 an (12-15 mois, %) 2010-2015* | Allaitement à 2 ans (20-23 mois, %) 2010-2015* |
|--|---|--|
| Afrique | 86 | 49 |
| Afrique subsaharienne | 89 | 52 |
| Afrique orientale et australe | 90 | 60 |
| Afrique centrale et occidentale | 87 | 46 |
| Moyen-Orient et Afrique du Nord | 71 | 33 |
| Asie** | 71 | 52 |
| Asie du Sud*** | 87 | 75 |
| Asie de l'Est et Pacifique**** | 51 | 24 |
| Amérique latine et Caraïbes | 51 | 26 |
| Europe centrale et orientale et Communauté des États indépendants (ECO/CEI)***** | 56 | 29 |
| Pays les moins développés | 91 | 63 |
| Monde** | 74 | 49 |
| Notes : | <p>* Les données renvoient à la dernière année disponible sur la période spécifiée dans l'intitulé de la colonne (2010-2015).</p> <p>** Les données agrégées utilisent des données plus anciennes pour la Chine et l'Inde (données de 2008 venant de Chine et de 2005-2006 et 2007-2008 venant d'Inde).</p> <p>*** Les données agrégées utilisent des données plus anciennes pour l'Inde (données de 2005-2006 et 2007-2008 venant d'Inde).</p> <p>**** Les données agrégées utilisent des données plus anciennes pour la Chine (données de 2008 venant de Chine).</p> <p>***** Les données agrégées excluent la Fédération de Russie, pour qui il n'existe pas de données.</p> | |

CHAMP D'APPLICATION

Nous recommandons de réviser la section 1. Champ d'application comme suit :

[1. CHAMP D'APPLICATION

- 1.1 La section A de la présente norme s'applique aux ~~dispositions relatives à la composition, l'innocuité et l'étiquetage des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge~~ **préparations de suite présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer,**

| | |
|--|--|
| <u>en cas de nécessité, le lait maternel en satisfaisant les besoins nutritionnels normaux des nourrissons du deuxième âge.</u> | |
| <u>1.1.1</u> | <u>La section A de la présente norme contient des dispositions relatives à la composition, la qualité, l'innocuité et l'étiquetage des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.</u> |
| <u>1.1.2</u> | <u>Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme peuvent porter le nom de préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.</u> |
| 1.1.34 | La section A de la présente norme doit être appliquée en tenant compte des recommandations formulées dans <u>le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant, le document d'orientation technique de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants, et les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé 32.22, 39.28, 47.5, 49.15, 54.2, 55.25, 58.32, 59.21, 61.2, 63.23 et 69.9.</u> |
| 1.2 | La section B de la présente norme s'applique aux dispositions relatives à la composition, la <u>qualité, l'innocuité et l'étiquetage des [(nom du produit) [lait enrichi pour enfants en bas âge] présenté sous forme liquide ou en poudre et destiné à remplacer le lait maternel en satisfaisant les besoins nutritionnels normaux des enfants en bas âge dans le cadre d'une alimentation progressivement diversifiée lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats.</u> |
| <u>1.2.1</u> | <u>La section B de la présente norme contient des dispositions relatives à la composition, la qualité, l'innocuité et l'étiquetage [du lait enrichi pour enfants en bas âge].</u> |
| <u>1.2.2</u> | <u>Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme peuvent porter le nom de lait enrichi pour enfants en bas âge.</u> |
| 1.2.34 | La section B de la présente norme doit être appliquée en tenant compte des recommandations formulées dans <u>le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant, le document d'orientation technique de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants, et les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé 32.22, 39.28, 47.5, 49.15, 54.2, 55.25, 58.32, 59.21, 61.2, 63.23 et 69.9.</u> |

Compte tenu de la différence d'approche entre les deux autres normes du Codex pertinentes dont nous pensons que ce texte devrait s'inspirer, à savoir la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons d'une part et les Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge d'autre part, nous souhaitons que les points 1.1 et 1.2 fassent référence au texte de la définition au lieu de répéter toute la définition. Cela irait dans le sens des Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge.

Ces sections seraient donc formulées comme suit :

| | |
|-----|---|
| 1.1 | La section A de la présente norme s'applique aux dispositions relatives à la composition, l'innocuité et l'étiquetage des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge <u>préparations de suite telles que définies au point 2.1 ci-après, présentées sous forme liquide ou en poudre.</u> |
| 1.2 | La section B de la présente norme s'applique aux dispositions relatives à la composition, la <u>qualité, l'innocuité et l'étiquetage des [(nom du produit) [lait enrichi pour enfants en bas âge] tel que défini au point 2.1 ci-après, présenté sous forme liquide ou en poudre.</u> |

Par ailleurs, nous sommes prêts à accepter que les références actuelles à la WHA apparaissent en note de bas de page. Le texte que nous proposons pour les points 1.1.3 et 1.2.3 (ci-dessus) serait donc formulé comme suit :

| | |
|--------|--|
| 1.1.34 | La section A de la présente norme doit être appliquée en tenant compte des recommandations formulées dans <u>le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant, le document d'orientation technique de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes</u> |
|--------|--|

inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants, et les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé¹.

1.2.34 La section B de la présente norme doit être appliquée en tenant compte des recommandations formulées dans **le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant, le document d'orientation technique de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants, et les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé¹.**

Note 1 : Résolutions WHA 32.22, 39.28, 47.5, 49.15, 54.2, 55.25, 58.32, 59.21, 61.2, 63.23, 69.9.

Justification :

Alignement

Nous avons modifié le texte pour nous aligner autant que possible, comme convenu par le Comité, sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons. Nous avons donc :

- modifié les points 1.1 et 2.1 pour s'aligner et inclure la forme et le rôle des produits ;
- séparé les points 1.1.1 (désormais 1.1.3) et 1.2.1 (désormais 1.2.3) conformément à la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, et ajouté le mot « qualité » pour assurer également l'alignement. Nous pensons que la question de la qualité est capitale car cette norme couvre un produit donné à l'un des groupes les plus vulnérables, les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge.

La formulation proposée est reprise directement de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons ;

- ajouté du texte aux points 1.1.2 et 1.2.2, et la formulation supplémentaire proposée est adaptée du texte de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons. Nous pensons qu'il est extrêmement important que ce groupe vulnérable soit protégé des possibles méfaits provoqués par des produits portant les noms indiqués dans cette norme mais ne répondant pas aux exigences fixées dans la norme ;
- ajouté du texte aux points 1.1.3 et 1.2.3 avec du texte adapté de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons. Voir les autres justifications ci-après.

Cohérence

Nous pensons qu'il convient de faire précisément référence au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et aux résolutions WHA correspondantes, car les deux sont éminemment pertinents.

Il s'agit en premier lieu de veiller, comme convenu par le Comité, à l'alignement sur les autres textes pertinents du Codex, à savoir la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981) et les Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge (CAC/GL 8-1991).

Deuxièmement, il est essentiel de mentionner spécifiquement les politiques correspondantes et les résolutions WHA, de manière à assurer la cohérence entre les travaux du Codex et les politiques, stratégies et directives de l'OMS/FAO. Nous prenons note de la discussion concernant cette question lors de la 38^e session de la Commission du Codex Alimentarius et nous pensons qu'il s'agit d'un document du Codex dans lequel la cohérence est fondamentale ; par conséquent, faire référence aux directives et résolutions WHA met en avant la façon dont le Codex soutient les domaines prioritaires identifiés par les États membres. Nous attirons également l'attention sur le fait qu'un précédent a été réalisé dans d'autres normes du Codex pour faire référence aux résolutions WHA et nous désapprouvons fortement l'observation selon laquelle « *il n'est pas approprié que les normes de produits [du Codex] s'éloignent de leur champ d'application vers des domaines relevant de politiques de santé publique ou de déclarations sur la politique alimentaire. Les politiques relatives à la santé vont au-delà du mandat du Codex Alimentarius* », ainsi que la remise en question du « *fondement légitime d'une inclusion de ces déclarations sur la base du Règlement intérieur du Codex* ». À une époque où l'alimentation et la santé des nourrissons et des enfants en bas âge est mise en lumière à l'échelle mondiale et où les pays s'efforcent d'atteindre les Objectifs de développement durable, la cohérence et la référence croisée entre le Codex et les décisions et politiques de l'OMS/FAO doivent devenir une réalité.

Les étiquettes comme outil de promotion

Nous observons avec inquiétude le point de vue de certains membres du groupe de travail électronique concernant la pertinence de l'inclusion et de la référence aux résolutions WHA dans la norme, en particulier l'idée que l'étiquetage est « considéré comme une entité distincte » des pratiques de commercialisation.

Nous sommes fermement convaincus que les preuves, en particulier dans le domaine du marketing, du conditionnement et de la vente au détail, montrent que l'une des principales fonctions de l'étiquette d'un produit est d'être un outil promotionnel et que les étiquettes jouent un rôle important pour influencer le choix du consommateur.

« *L'emballage a deux fonctions : protéger et contenir le produit et servir d'interface pour vendre le produit à l'utilisateur final* » (Sara, 1990) ; « *La principale implication pour les managers est de comprendre l'emballage et d'en tirer parti comme arme stratégique et outil de marketing pour toute l'entreprise, notamment au sein d'une industrie alimentaire hautement concurrentielle* » (Rundh, 2005).

Les études montrent que les consommateurs se font leur opinion sur les produits sur la base de l'apparence de leur emballage et de l'étiquette. Une analyse conjointe de réactions de consommateurs à un aliment emballé à Bangkok a montré l'importance du graphisme, des couleurs et du placement des éléments visuels sur la probabilité d'achat par le consommateur : « *les jugements sur la qualité sont largement influencés par les caractéristiques du produit reflétées par l'emballage et celui-ci joue un rôle dans la formation des préférences pour telle ou telle marque* » (Silayoi & Speece, 2007). « *D'autres preuves empiriques ont montré que les éléments visuels de l'étiquette d'un produit, comme l'image du produit lui-même, peuvent avoir une grande influence au niveau du point de vente.*

Les concepts d'emballages qui incluent une image agréable sur le plan esthétique peuvent améliorer le positionnement stratégique d'une marque » (Underwood, Klein, & Burke, 2001).

Même les autorités gouvernementales admettent l'existence de ce lien. Le cadre législatif de l'étiquetage de l'Agence canadienne d'inspection des aliments définit explicitement la promotion du produit comme l'une des fonctions de l'étiquette : « *But de l'étiquetage des aliments. L'étiquette d'un produit alimentaire est un moyen important et direct de promotion du produit et de transmission de l'information sur le produit, du vendeur au consommateur. C'est l'un des principaux moyens pour les consommateurs de faire la distinction entre les différents aliments et entre les différentes marques de commerce et de faire un choix éclairé à l'achat. L'étiquette a trois fonctions principales :*

1. *1. fournir des renseignements de base sur le produit, dont : le nom usuel ; la liste des ingrédients ; la quantité nette ; la date limite de conservation ; le nom et l'adresse du fabricant, du marchand ou de l'importateur ; la catégorie/qualité et le pays d'origine, dans certains cas.*
2. *2. fournir des renseignements sur les aspects santé, sécurité et nutritionnel du produit : renseignements sur l'allergène ; le profil nutritionnel précisant par exemple la quantité de matières grasses, de protéines, de glucides, de vitamines et de minéraux par portion déterminée (dans le tableau de la valeur nutritive), et de l'information visant particulièrement les consommateurs qui suivent des régimes alimentaires spéciaux ; les directives sur l'entreposage et la manutention, entre autres.*
3. *3. servir d'outil pour la commercialisation, la promotion et la publicité visant à : accroître les ventes du produit au moyen de vignettes, de renseignements promotionnels et d'allégations telles que faible en gras, sans cholestérol, riche en fibres, produit du Canada, naturel, biologique, sans agent de conservation, etc. ».*

S'agissant des produits spécifiquement visés dans cette norme, il existe toute une série d'études qui montrent clairement que les mères et les personnes qui s'occupent des enfants sont induites en erreur par les emballages des différents types de substituts du lait maternel (Berry, Jones, & Iverson, 2012, 2010 ; Cattaneo et al., 2015 ; Smith & Blake, 2013). Les preuves montrent que les publicités pour les préparations de suite et le lait dit de croissance sont perçues par les mères comme faisant la promotion des préparations pour nourrissons (Berry et al. 2010 ; Smith & Blake 2013 ; Cattaneo et al. 2014), et que les trois produits sont vus collectivement comme des « préparations » (Berry 2012a). Au Royaume-Uni, par exemple, 40 % des femmes interrogées (n=2000) pensent qu'il n'y a pas de différence entre les trois catégories de produits (NOP World 2005). Cette perception est largement imputée à la pratique de commercialisation en « élargissement de gamme » et à une focalisation sur la « publicité de marque », qui conduisent à ce que les préparations pour nourrissons, les préparations de suite et le lait de croissance apparaissent identiques ou similaires aux yeux des consommateurs.

Autre source de préoccupation, même dans les cas où des informations écrites figurent aussi sur les étiquettes, les images peuvent s'avérer très influentes sur la perception des consommateurs. Cela peut avoir des conséquences négatives pour l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge, comme le montre l'usage abusif de la crème à café Bear Brand dû à l'illustration montrant une maman ours et son petit sur les étiquettes du produit au Laos.

« Le logo dessiné influence la perception qu'ont les gens du produit, qui supprime l'avertissement écrit disant « Ce produit ne doit pas être utilisé comme substitut du lait maternel ». L'usage de ce logo sur une crème à café est trompeur pour la population locale et constitue un risque pour la santé des nourrissons » (Barennes, Andriatahina, Lathaphasavang, Anderson, & Srour, 2008).

Des études menées par HKI dans 4 pays (Sénégal, Tanzanie, Cambodge et Népal) et publiées dans la revue Maternal and Child Nutrition Journal cette année montrent également une série de pratiques inappropriées utilisées sur les étiquettes des préparations de suite et des laits de croissance ; en conclusion, elles soulignent la nécessité que les organismes de normalisation fournissent des lignes directrices détaillées pour interdire les pratiques qui entraînent une comparaison, même indirecte, entre les préparations de suite et laits de croissance commercialisés pour la tranche d'âge 6-24 mois d'une part et les préparations pour nourrissons d'autre part (Pereira et al., 2016).

Dans l'exercice de son mandat visant à protéger la santé des consommateurs, le Codex doit être attentif à la conception, aux images et au contenu des étiquettes qui peuvent influencer les décisions d'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge, promouvoir un usage inapproprié et avoir des répercussions potentiellement négatives sur la santé des nourrissons et des enfants en bas âge. Cette norme doit faire spécifiquement référence à la résolution WHA 69.9 et aux lignes directrices correspondantes de l'OMS (qui supplantent automatiquement les autres car elles sont fondées sur les preuves les plus récentes), à savoir les « Orientations en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants ».

4. NOM ET DÉFINITION 2.1.1

Nous pensons que ce n'est pas un problème de répéter le texte du champ d'application dans les définitions ; nous observons en effet que ce précédent existe dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981). Nous recommandons que le texte de la section 2. Description, 2.1 Définition du produit, inclue le texte sur le rôle du produit, comme suit :

- | | |
|-------|---|
| 2.1.1 | <p>[On entend par préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge un produit destiné à servir de substitut du lait maternel pour contribuer à couvrir les besoins nutritionnels normaux des nourrissons du deuxième âge constituer la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire.]</p> <p>[Les préparations de suite pour enfants en bas âge OU [(nom du produit)] [Le lait enrichi] OU [Les produits lactés transformés] pour enfants en bas âge désignent un produit destiné à servir de substitut du lait maternel pour contribuer à couvrir les besoins nutritionnels normaux des enfants en bas âge dans le cadre et constituant la partie liquide d'une alimentation progressivement diversifiée.]</p> |
| 2.1.2 | <p>Les préparations de suite [pour nourrissons du deuxième âge et les (nom du produit) le lait enrichi pour enfants en bas âge] doivent être traitées [traités] 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.</p> |

Justification :

Nous pensons que les définitions (2.1.1) devraient inclure le rôle des produits afin d'éviter toute confusion avec les autres normes associées et d'assurer l'alignement sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons d'une part et les Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge d'autre part.

Nous pensons que le nom donné au produit destiné aux enfants de 12-36 mois devrait être nettement différent de celui utilisé pour le produit destiné à la tranche d'âge 6-12 mois (qui peut être appelé préparation de suite) et ne devrait pas inclure le mot « préparation ».

Nous estimons que les preuves soulignent la nécessité de donner des noms différents aux deux produits désormais inclus dans la norme, un pour les nourrissons du deuxième âge et un pour les enfants en bas âge, afin de protéger les consommateurs. La définition des préparations pour nourrissons dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons indique, au point 2.1 : « Par préparation pour nourrisson, on entend un substitut du lait maternel spécialement fabriqué pour satisfaire à lui seul les besoins nutritionnels des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie, jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée ». Le terme « préparation » est ainsi devenu synonyme d'un produit qui couvre les besoins nutritionnels normaux des nourrissons, des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge.

Nous suggérons donc fortement que le produit destiné aux enfants en bas âge porte un nom différent qui ne contienne pas le mot « préparation », car ce produit ne couvre pas à lui seul les besoins nutritionnels normaux du groupe cible, les 12-36 mois. L'emploi du mot « préparation » serait trompeur, et le produit pourrait potentiellement être administré à tort en remplacement total de tous les aliments.

En outre, le dictionnaire anglais Merriam Webster définit ainsi le mot « formula » : « *a (1): recipe (2): prescription b: a milk mixture or substitute for feeding an infant* » (à savoir en français : a 1) recette, 2) prescription ; b : mélange de lait ou substitut pour l'alimentation des nourrissons). Ainsi, compte tenu de l'usage courant du mot et de la définition du Codex des préparations pour nourrissons, une préparation est désormais considérée comme répondant aux besoins nutritionnels normaux des nourrissons du premier âge (<6 mois).

Sur le plan fonctionnel, tout produit lacté destiné aux 6-36 mois sera utilisé avec d'autres aliments, pour remplacer la consommation de lait maternel. Les laits destinés à cette tranche d'âge vulnérable doivent être distingués des préparations pour nourrissons afin d'éviter d'induire en erreur les consommateurs et surtout d'avoir potentiellement des répercussions négatives sur la santé.

Nous observons également que les traductions des termes utilisés dans l'expression « préparation pour nourrissons » montrent que dans les langues les plus courantes (français, espagnol, portugais, chinois, arabe, hindi, bengali), cette expression inclut les mots nourrisson, préparation ou lait maternisé : Leche Maternizada, formula infantil -(espagnol) ; Lait Maternisé (français) ; Fórmula Infantil (portugais) ; Yīng yòu'ér (nourrisson) nǎifěn (lait déshydraté) 嬰幼奶粉 (chinois mandarin) ; aarambhik phaaroola (préparation pour bébé) (hindi) ; halib 'atfal ألبان > ل لبن (lait pour bébé) (arabe) ; শিশু সূত্র Śīsu Sutra (préparation pour nourrisson) (bengali). Le mot « bébé » (tranche d'âge 0-12 mois) est donc couramment employé avec le mot « préparation », alors que le mot « enfant » (potentiellement plus de 12 mois) n'est pas associé au mot « préparation ».

Contrairement à la norme actuelle pour les préparations de suite, adaptées sur le plan nutritionnel aux nourrissons du deuxième âge, la teneur en éléments nutritifs des désormais deux produits de préparations de suite proposés est très différente ; ces produits devraient donc avoir un nom parfaitement distinct et des définitions claires afin de s'assurer qu'ils sont faciles à distinguer l'un de l'autre et ainsi éviter toute mauvaise information potentielle pour le consommateur.

Cette distinction nécessaire est par ailleurs justifiée par des études menées dans le cadre du projet Helen Keller International Assessment and Research on Child Feeding (ARCH), publiées dans la revue Journal Maternal & Child Nutrition, et qui montrent clairement que les fabricants commercialisent ces deux produits et les préparations pour nourrissons avec des noms, étiquettes, graphismes, couleurs et messages identiques ou similaires (document disponible en accès libre à l'adresse <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/mcn.12269/epdf>). Compte tenu de la composition très différente proposée, il devient nécessaire pour le consommateur de pouvoir distinguer facilement les deux produits en question.

5. ÉTIQUETAGE 9.

Observations générales

Nous pensons que les prescriptions en matière d'étiquetage ne devraient pas être différentes entre les deux catégories de produits couvertes par cette norme. Nous pensons également que la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons devrait constituer la base de la structure et du texte de cette norme.

Observations spécifiques

5.1 SOUS-TITRES

Nous sommes favorables à ce que la section 9. Étiquetage inclue les sous-titres suivants :

- 9.1 Nom de l'aliment [du produit]
- 9.2 Liste des ingrédients
- 9.3 Déclaration de la valeur nutritive
- 9.4 Datage et instructions d'entreposage
- 9.5 Mode d'emploi
- 9.6 Spécifications [d'étiquetage] supplémentaires

Justification :

La norme actuelle est obsolète et le Comité est convenu d'aligner, dans la mesure du possible, toutes les normes concernant les produits destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Nous pensons que la

structure de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons est la plus pertinente à suivre à cette fin.

5.2 RÉFÉRENCE AUX NORMES/LIGNES DIRECTRICES PERTINENTES DU CODEX

Dans la section 9. Étiquetage, nous estimons qu'il est approprié de faire référence aux autres normes pertinentes du Codex. Nous recommandons que le texte à inclure soit formulé comme suit :

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

Justification :

Le Comité est convenu par principe que les diverses normes concernant les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge devaient être alignées, dans la mesure du possible. Il est donc approprié d'utiliser le texte de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons et de faire référence aux textes suivants : Norme générale du Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985), Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985) et Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997).

Nous estimons que la question des allégations sur le contenu, la nutrition et la santé a été traitée dans les recommandations normatives mondiales et que ces allégations ne sont PAS jugées appropriées pour les substituts du lait maternel ; par conséquent, elles ne devraient pas être autorisées.

5.3 NOM DE L'ALIMENT DU PRODUIT 9.1

Nous pensons que ce texte peut être adapté de la norme actuelle pour les préparations de suite et de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, en fonction de ce qui s'applique le mieux aux produits concernés et en incluant les deux catégories.

Nous recommandons d'étendre le point 9.1.1 actuel afin d'inclure un nouveau point 9.1.2, en proposant le texte suivant :

9.1 Nom du produit

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

9.1.2 Le produit doit être désigné par les termes « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge » ou « [Lait enrichi pour enfants en bas âge] » en fonction de la composition du produit. En outre, toute désignation appropriée conforme aux usages nationaux peut être utilisée.

Justification :

Nous pensons qu'il est judicieux d'inclure le point 9.1.1 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, qui concerne la langue appropriée.

Comme indiqué dans notre justification au point 2.1.1 NOM ET DÉFINITION, les noms de ces produits et la terminologie sont très spécifiques à la langue et il est capital que les mères et les personnes qui s'occupent des enfants comprennent quel produit est adapté à quelle tranche d'âge.

Nous approuvons le point 9.1.3 actuel qui suit le texte dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, à savoir :

À ajouter au point 9.1 :

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

Nous pensons que les points 9.1.2 et 9.1.4 actuels ne pourront pas être déterminés avant que la composition ne soit finalisée.

5.4 LISTE DES INGRÉDIENTS 9.2

Nous pensons que les points 9.2.1 et 9.2.2 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons peuvent être adoptés pour les deux catégories de produits.

5.5 DÉCLARATION DE LA VALEUR NUTRITIVE 9.3

Nous approuvons l'adoption du texte du point 9.3 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, afin d'assurer l'alignement. Nous pensons que cela revêt une importance particulière entre les trois catégories afin de permettre aux mères et aux personnes qui s'occupent des enfants de pouvoir faire des comparaisons directes et de ne pas être mal orientées en raison des différentes présentations de ces informations fondamentales.

5.6 DATAGE ET INSTRUCTIONS D'ENTREPOSAGE 9.4

Nous approuvons l'adoption du texte du point 9.4 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, afin d'assurer l'alignement.

5.7 MODE D'EMPLOI 9.5

Nous approuvons fortement l'adoption du texte du point 9.5 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, afin d'assurer l'alignement. Nous pensons que toutes les informations sont pertinentes et nécessaires compte tenu du groupe cible de ces produits (6-36 mois) qui est très vulnérable et doit être protégé de toute possibilité d'usage inapproprié de ces produits.

5.8 Spécifications supplémentaires 9.6

Nous recommandons fortement de modifier le texte du point 9.6, comme suit :

[9.6 Spécifications [d'étiquetage] supplémentaires :

~~Les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels.~~

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

a) les mots « avis important » ou leur équivalent ;

b) le libellé : « Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé » ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel ;

c) une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi.

9.6.2 L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes, ni aucune autre représentation ou texte idéalisant l'emploi du produit.

9.6.3 Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés.

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

9.6.5 Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, laits enrichis pour jeunes enfants et préparation destinée à des fins médicales spéciales. Cette disposition couvre, mais sans s'y limiter, l'emploi de logos, icônes, palettes de couleurs ou termes tels que « 1^{er}, 2^e, 3^e âge ».]

Justification :

Outre la résolution WHA 69.9 et les recommandations associées, il ressort clairement des études menées que les deux catégories de produits sont positionnées et promues en tant que substituts du lait maternel. Par exemple, de nombreux fabricants utilisent couramment un numéro 1 sur les étiquettes de leurs préparations pour nourrissons, un numéro 2 sur leurs préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge 6-12 mois et un numéro 3 sur leurs produits pour enfants en bas âge 12-36 mois. Bien que les différentes entreprises

puissent adopter une approche légèrement différente, elles les positionnent clairement comme une catégorie unique composée de sous-ensembles et tous sont des substituts du lait maternel. Voir les études menées sur les résultats du projet Helen Keller International Assessment and Research on Child Feeding (ARCH), publiées dans un supplément de la revue *Maternal & Child Nutrition* (avril 2016, volume 12, supplément 2), notamment Pereira et al. « Cross-sectional survey shows that follow-up formula and growing-up milks are labelled similarly to infant formula in four low and middle income countries » (disponible en accès libre à l'adresse <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/mcn.12269/epdf>).

Nous sommes convaincus que ces produits SONT des substituts du lait maternel. Les raisons ont été évoquées dans nos justifications précédentes et nos observations dans les sections 1. TITRE DE LA NORME, 2. PRÉAMBULE et 3. CHAMP D'APPLICATION (avec une référence particulière aux « Étiquettes comme outil de promotion »).

C'est pourquoi il est fondamental que, dans l'intérêt de l'exercice du mandat du Codex en faveur de la protection de la santé des consommateurs, ces produits soient clairement définis en tant que substituts du lait maternel et ne fassent donc pas l'objet d'une promotion.

Il serait totalement inacceptable que cette norme n'aille pas dans le sens de la décision prise par l'Assemblée mondiale de la Santé en mai de cette année. Tout comme la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981) a reconnu le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, ce qui fait que les produits concernés par ladite norme doivent s'y conformer, cette norme doit elle aussi se baser sur la résolution WHA 69.9 et les dernières Orientations de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants.

Le texte proposé fourni a été adapté de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981), de manière à assurer également l'alignement entre les diverses normes du Codex concernant les produits pour nourrissons et enfants en bas âge.

BIBLIOGRAPHIE :

Barenes, H., Andriatahina, T., Latthaphasavang, V., Anderson, M., & Srour, L. M. (2008). Misperceptions and misuse of Bear Brand coffee creamer as infant food: national cross sectional survey of consumers and paediatricians in Laos. *BMJ*, 337.

Berry, N. J., Jones, S., & Iverson, D. (2010). It's all formula to me: women's understandings of toddler milk ads. *Breastfeeding Review*, 18(1), 21–30.

Berry, N. J., Jones, S. C., & Iverson, D. (2012). Circumventing the WHO Code? An observational study. *Archives of Disease in Childhood*, 97(4), 320–5. <http://doi.org/10.1136/adc.2010.202051>

Berry N.J., Jones S.C. & Iverson D. (2012a). Toddler milk advertising in Australia: Infant formula advertising in disguise? *Australasian Marketing Journal* 20, 24-27.

Cattaneo A., Pani P., Carletti C., Guidetti M., Mutti V., et al., (2014). Advertisements of follow-on formula and their perception by pregnant women and mothers in Italy. *Archives of Disease in Childhood* 0, 1-6.

Cattaneo, A., Pani, P., Carletti, C., Guidetti, M., Mutti, V., Guidetti, C., & Knowles, A. (2015). Advertisements of follow-on formula and their perception by pregnant women and mothers in Italy. *Archives of Disease in Childhood*, 100(4), 323–8. <http://doi.org/10.1136/archdischild-2014-306996>

Crawley, H., Westland, S. (2016). *Infant Milks in the UK: A Practical Guide for Health Professionals*. http://www.firststepsnutrition.org/pdfs/infant_milks_june13.pdf

European Commission. Report from the commission to the European parliament and the council on young child formulae. 2016; Brussels 31.3.2016 COM(2016) 169 final; SWD(2016) 99 final.

Huffman, S.L. Harika, R.J. Eilander, A., Osendarp, S.J.M. Essential fats: How do they affect growth and development of infants and young children in developing countries: a review. *Maternal and Child Nutrition*, 2011 (Supplement 3):44-65.

Mimouni-Bloch, A. (2005). Thiamine Deficiency in Infants – Long-term Follow Up. *Pediatr Neurol* 2014 Sep 15;51(3):311-6. Epub 2014 May 15

McAndrew, F. et al., (2010). *Infant Feeding Survey 2010*. <http://content.digital.nhs.uk/catalogue/PUB08694/Infant-Feeding-Survey-2010-Consolidated-Report.pdf>

NOP World for the Department of Health (2005) Attitudes to feeding: report of survey findings. Available at: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20080814090248/dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4118853

Pereira, C., Ford, R., Feeley, A. B., Sweet, L., Badham, J., & Zehner, E. (2016). Cross-sectional survey shows that follow-up formula and growing-up milks are labelled similarly to infant formula in four low and middle income countries. *Maternal & Child Nutrition*, 12 Suppl 2, 91–105. <http://doi.org/10.1111/mcn.12269>

Rundh, B. (2005). The multi-faceted dimension of packaging. *British Food Journal*, 107(9), 670–684.

<http://doi.org/10.1108/00070700510615053>

Sara, R. (1990). Packaging as a Retail Marketing Tool. *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*, 20(8), 29–30. <http://doi.org/10.1108/EUM0000000000372>

Silayoi, P., & Speece, M. (2007). The importance of packaging attributes: a conjoint analysis approach. *European Journal of Marketing*, 41(11/12), 1495–1517. <http://doi.org/10.1108/03090560710821279>

Smith, J., & Blake, M. (2013). Infant food marketing strategies undermine effective regulation of breast-milk substitutes: trends in print advertising in Australia, 1950-2010. *Australian and New Zealand Journal of Public Health*, 37(4), 337–44. <http://doi.org/10.1111/1753-6405.12081>

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

Underwood, R. L., Klein, N. M., & Burke, R. R. (2001). Packaging communication: attentional effects of product imagery. *Journal of Product & Brand Management*, 10(7), 403–422. <http://doi.org/10.1108/10610420110410531>

Watson E., Heath A. (2013). The role and use of fortified milk-based products in the diets of older infants and young children. MPI Technical Paper No: 2013/40, New Zealand. <http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/fortified-milk-products-children.pdf>

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

Observations générales :

- Compte tenu du fait qu'une mauvaise alimentation et l'absence d'allaitement sont reconnues comme les plus importantes causes sous-jacentes de mauvaise santé, de maladie et de mortalité à l'échelle mondiale, veiller à ce que la commercialisation des aliments transformés préemballés n'ait pas de conséquences négatives représente un défi majeur pour tous les gouvernements. L'alimentation au début de la vie, la protection et le soutien en faveur de l'allaitement et une alimentation complémentaire saine sont des enjeux particulièrement importants. Le Codex doit accompagner et non entraver les efforts des gouvernements dans le traitement de ces questions.
- L'IBFAN estime que si un substitut du lait maternel est nécessaire d'un point de vue médical, les préparations pour nourrissons constituent une alternative au lait maternel pour les nourrissons de 0 à 12 mois et au-delà, et que la norme concernant des produits lactés enrichis quelconques commercialisés à destination des enfants à partir de 6-12 mois devrait être alignée sur la norme pour les préparations destinées aux nourrissons.
- Les préparations de suite ne sont **pas nécessaires**, comme indiqué dans la résolution WHA 39.28 : b) « *la pratique actuellement adoptée dans certains pays, consistant à donner aux nourrissons des préparations lactées spéciales (appelées « laits de suite »), n'est pas nécessaire* ». Cette mention doit être incluse dans le champ d'application et les dispositions relatives à l'étiquetage de cette norme, afin de permettre aux États membres de l'inclure dans leurs politiques et réglementations nationales et de donner du sens au Code international et aux résolutions WHA.
- La résolution WHA 69.9 accueille avec appréciation *les orientations techniques en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants* [les orientations] (WHA69/A69_7Add1). La recommandation 2 des orientations de l'OMS indique clairement que « *(l)es produits qui servent de substituts du lait maternel ne doivent pas faire l'objet d'une promotion. Par substitut du lait maternel, on entend tout lait (ou produit pouvant être utilisé pour remplacer le lait, comme le lait de soja enrichi), qu'il soit sous forme de préparation liquide ou en poudre, qui est spécifiquement commercialisé pour l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants jusqu'à l'âge de trois ans (y compris les préparations de suite et laits de croissance). La mise en œuvre du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et les résolutions pertinentes adoptées ultérieurement par l'Assemblée de la Santé doivent clairement s'appliquer à tous ces produits* ». ⁷
- Les orientations portent aussi « *sur tous les aliments de fabrication industrielle qui sont commercialisés comme étant adaptés à l'alimentation des nourrissons et jeunes enfants âgés de 6 à 36 mois* ».
- L'IBFAN pense que les produits destinés aux enfants de 1 à 3 ans devraient être étiquetés en tant que **produits lactés enrichis** afin d'éviter la confusion et de veiller à ce que les familles ne soient pas

⁷ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_R9-en.pdf

http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_7Add1-en.pdf

induites en erreur dans l'utilisation d'un produit qui ne répondra pas aux besoins en énergie et en éléments nutritifs des nourrissons. Le Code international, les résolutions WHA consécutives pertinentes et les orientations s'appliqueront aux produits peu importe leur nom ou leur composition s'ils sont commercialisés à destination des enfants jusqu'à l'âge de 36 mois.

- Il est essentiel d'avoir un alignement des politiques entre les instruments du Codex et les normes, résolutions et recommandations adoptées par l'Assemblée mondiale de la Santé, notamment celles qui concernent l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge. Cet aspect est fondamental pour la protection d'une santé optimale du nourrisson et du jeune enfant et pour le soutien aux recommandations de l'OMS en matière d'alimentation du nourrisson et du jeune enfant. Les décisions prises par les États membres de la WHA doivent être incarnées dans les normes du Codex et la législation nationale. Toute norme du Codex couvrant des produits destinés aux enfants de moins de 36 mois doit au minimum se conformer à la résolution WHA 69.9 et aux orientations de l'OMS.

Les ingrédients facultatifs ne devraient pas être autorisés, car ils ouvrent la porte à des allégations promotionnelles de nutrition et de santé qui idéalisent ces produits. S'il existe des **preuves scientifiques pertinentes convaincantes / généralement acceptées** que ces ingrédients sont nécessaires, ils devraient être obligatoires pour tous les produits.

- **Les allégations sur la nutrition et la santé ne devraient pas être autorisées** pour ces produits. Ces allégations idéalisent des produits qui peuvent être inférieurs sur le plan nutritionnel et mettre à mal la poursuite de l'allaitement, avec pour conséquence une augmentation des maladies non transmissibles, en particulier l'obésité et les caries dentaires.
- **Promotion croisée** Il existe une documentation très riche sur le fait que le marketing des produits fonctionnant comme des substituts du lait maternel nuit aussi bien à l'allaitement exclusif qu'à la poursuite de l'allaitement. Les étiquettes des produits agissent comme une forme de publicité et l'étiquetage des produits lactés enrichis utilise régulièrement la promotion croisée à travers les différentes « versions » du produit. Les orientations de l'OMS identifient la promotion croisée comme une forme de commercialisation inappropriée pour les nourrissons et les enfants en bas âge, qui devrait être interdite. Les produits destinés aux enfants de 12 à 36 mois ne devraient pas faire l'objet de promotions croisées avec les préparations pour nourrissons commercialisés à destination des nourrissons.
- **La détermination de la teneur en éléments nutritifs et en densité énergétique de ces produits est arbitraire.** Les régimes alimentaires complémentaires culturels et individuels varient fortement et il est donc impossible d'avoir un produit universel. **Les besoins individuels varient d'un enfant à l'autre** en fonction de la quantité de lait maternel et des aliments complémentaires consommés. Si la norme fait référence à des preuves concernant uniquement les bébés européens, elle sera totalement inappropriée pour les nourrissons des autres régions du monde.
- Il ne devrait y avoir **ni arômes, ni colorants dans ces produits**. Les arômes et les colorants les rendent attractifs pour les enfants et faussent le développement des préférences gustatives. Les arômes et les colorants sont des outils marketing.
- La norme doit affirmer clairement et sans équivoque que le lactose doit être le glucide à privilégier dans n'importe quel lait enrichi pour les enfants. L'emploi d'autres sucres ajoutés risque d'entraîner une préférence pour les aliments sucrés dès le plus jeune âge, avec pour conséquence le développement de l'obésité et des caries dentaires. Étant donné que ces produits ne sont ni nécessaires ni adaptés comme aliments donnés à des fins médicales spéciales, il est inutile de remplacer le lactose pour des raisons médicales. Il est essentiel de fixer un niveau supérieur d'énergie issue des sucres ajoutés autres que le lactose.

Observations relatives aux recommandations :

Recommandation 14

Nous approuvons la nécessité d'une norme maximum pour les glucides dans les produits lactés enrichis.

Si des sucres quelconques autres que le lactose sont ajoutés, ils ne doivent pas contribuer à plus de 5 % de l'énergie quel que soit le produit.

Recommandation 21

On entend par [produit lacté enrichi] OU [produit lacté transformé pour enfants en bas âge] OU [préparation de suite pour enfants en bas âge] [un produit **QUI N'EST PAS NÉCESSAIRE MAIS PEUT FAIRE PARTIE DU RÉGIME ALIMENTAIRE PROGRESSIVEMENT DIVERSIFIÉ D'UN ENFANT. IL ne devrait pas faire l'objet DE PROMOTIONS CROISÉES ENTRE MARQUES AVEC LES PRÉPARATIONS POUR**

NOURRISSONS, NI DE PUBLICITÉS, CAR CELA nuirait à l'allaitement et à la consommation d'ALIMENTS familiaux PLUS NUTRITIFS ET BIODIVERSIFIÉS culturellement appropriés.

SUPPRESSION de la dernière phrase : *un produit destiné à constituer la partie liquide d'un régime alimentaire progressivement diversifié lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge.*

[On entend par préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge un produit destiné à constituer la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ; et

On entend par [produit lacté enrichi] OU [produit lacté transformé pour enfants en bas âge] OU [préparation de suite pour enfants en bas âge] [un produit destiné à constituer la partie liquide d'un régime alimentaire progressivement diversifié lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge.]

FIL – Fédération internationale de laiterie

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

Réponse à la recommandation 1

La FIL n'approuve pas la proposition de la présidence de fixer le niveau maximum de protéines pour les nourrissons du deuxième âge à 3,0 g/100 kcal. La FIL continue de défendre un niveau maximum de protéines de 3,5 g/100 kcal et répète ses observations précédentes qui justifient cette approche.

Les preuves scientifiques sont au cœur de l'élaboration de la norme révisée pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. La détermination d'un niveau supérieur de protéines pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge nécessite une évaluation de la totalité des preuves scientifiques relatives à l'innocuité et l'adéquation du niveau de protéines maximum proposé. Ni l'EFSA (2014), ni la FAO/OMS (2007) n'ont établi de limite supérieure de sûreté pour les protéines pour les nourrissons du deuxième âge, en l'absence de preuves suffisantes pour s'orienter.

Le niveau maximum de protéines proposé de 3,5 g/100 kcal est sûr et convient à une consommation par les nourrissons du deuxième âge, présente une innocuité apparente d'utilisation passée et fait l'objet d'une commercialisation internationale depuis l'origine de la Norme Codex pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987). Nous observons par ailleurs que :

- Les valeurs maximales de protéines proposées pour les préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge sont basées sur une extrapolation à partir des besoins minimums en protéines, plutôt que sur des données cliniques spécifiques portant sur les nourrissons du deuxième âge et allant dans le sens de l'innocuité et de l'adéquation des niveaux supérieurs de protéines.
- Les besoins en protéines des nourrissons et enfants en bas âge (OMS/FAO 2007) sont définis comme l'apport minimum permettant l'équilibre en azote selon une composition appropriée dans l'organisme dans le cadre de l'équilibre énergétique avec une activité physique modérée, plus les besoins associés à un dépôt des tissus cohérent avec un bon état de santé.
- L'OMS/FAO (2007) souligne que la définition des besoins en protéines susvisée fondée sur l'équilibre en azote n'indique pas le niveau optimal de protéines pour la santé à long terme : « Il est admis que cette définition des besoins en termes d'équilibre en azote n'indique pas nécessairement l'apport optimal pour la santé, qui est moins quantifiable ».
- L'OMS/FAO (2007) souligne également que « Les connaissances actuelles sur la relation entre l'apport en protéines et la santé sont insuffisantes pour permettre des recommandations claires concernant des apports optimaux pour la santé à long terme ou pour définir une limite supérieure sûre ».
- Un niveau maximum de protéines de 3,5 g/100 kcal apporterait 14 % de l'énergie totale provenant des protéines, ce qui va dans le sens des données européennes et nord-américaines. En effet, les données européennes indiquent que la fourchette des quantités de protéines généralement consommées par les nourrissons de 6 à 12 mois varie entre 10 et 15 % de l'énergie totale (Lagström, 1997 ; Noble, 2001 ; Hilbig, 2005 ; de Boer, 2006 ; DGE, 2008 ; Fantino, 2008 ; Marriott, 2008 ; Lennox, 2013 ; EFSA, 2014). De même, les données américaines (Butte, 2010) ont constaté que l'apport en protéines en pourcentage d'énergie augmentait avec l'âge et que les apports étaient compris dans la fourchette de distribution acceptable des macronutriments de 5 à 20 % d'énergie, conforme aux recommandations de l'Institute of Medicine (2002).

- Nous prenons note des résultats d'une étude systématique récente des niveaux de protéines dans les préparations pour nourrissons en Europe (Patro Golab et al., 2016), qui a découvert des preuves limitées allant dans le sens de la relation proposée entre les apports en protéines dans la prime enfance et le risque ultérieur d'obésité infantile, et conclut que les preuves sont insuffisantes pour évaluer les effets d'une baisse de la concentration en protéines dans les préparations pour nourrissons sur les résultats à long terme. L'essai randomisé contrôlé sur lequel s'appuie l'hypothèse de l'apport précoce en protéines (Koletzko et al. 2009) porte sur une préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge avec un niveau de protéines supérieur (4,4 g/100 kcal) à celui proposé à 3,5 g/100 kcal.
- Il conviendrait de tenir compte de la diversité des apports en protéines dans le monde en fixant un niveau maximum de protéines, ce qui devrait permettre un apport en protéines pour les nourrissons du deuxième âge aussi bien dans les pays développés que dans les pays en développement. Comme indiqué dans le document CX/NFSDU 14/36/7 2014, « (i) est admis que certains sous-groupes de la population seront exposés à un risque de carence en protéines dans les endroits où les ressources sont limitées, et que les études sur le régime alimentaire ont généralement mesuré uniquement la quantité de protéines, sans donner de détails sur la qualité des protéines dans l'alimentation des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge ».
- Dans la majorité des pays développés, les apports moyens en protéines couvrent les besoins en protéines ; il convient de noter que les apports moyens ne reflètent pas les données de répartition des apports au sein de la population (Gibney 2004) et ne conviennent donc pas pour identifier ceux dont les apports sont inférieurs aux niveaux recommandés. Les données disponibles sont plus limitées pour les pays en développement. Des études menées aux Philippines, au Vietnam, en Malaisie et en Indonésie indiquent que les apports moyens chez les nourrissons du deuxième âge répondent aux besoins en protéines, mais une proportion significative ne couvre toujours pas les VNR locales (à noter que la comparaison avec les niveaux d'apports sûrs en protéines de l'OMS n'a pas été publiée).

Ces données indiquent qu'il reste avantageux et nécessaire de garder sur le marché des produits avec une densité de protéines de 3,5 g/100 kcal. Une qualité adéquate de protéines est particulièrement importante pour les enfants qui consomment des aliments complémentaires contenant peu de protéines animales ou lorsque la qualité des autres sources de protéines est limitée. Comme le reconnaît l'OMS (2005), les populations avec des régimes alimentaires principalement à base de plantes bénéficieraient d'apports supérieurs en protéines de haute qualité, reflétés dans la recommandation en faveur d'une plus forte consommation de lait. Il est donc important qu'une norme mondiale pour les FUF continue d'englober une gamme de produits qui réponde aux besoins nutritionnels dans le monde entier.

Concernant la note 2

La FIL approuve la proposition de la présidence de supprimer les crochets autour du facteur de conversion de l'azote pour les produits à base de soja et d'aligner cette note de la Norme pour les préparations de suite pour les 6-12 mois (CODEX STAN 156-1987) sur celle de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981).

Ceci va dans le sens des conclusions d'une étude récente de la littérature scientifique^{8,9} qui indiquent que pour les produits à base de protéine de soja, les publications scientifiques fondées sur une analyse expérimentale et/ou théorique des FCA démontrent systématiquement que l'utilisation d'un FCA de 6,25 est incorrecte et scientifiquement erronée. Au contraire, le facteur de 5,71 est plus proche de celui indiqué dans la littérature scientifique.

CADRE POUR LES FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)

Dans le cadre du processus d'élaboration de la norme, il est important de tenir compte de la manière dont ces produits sont utilisés par les consommateurs et donc du rôle que ces produits vont jouer dans l'alimentation générale, à savoir :

- en remplacement de produits laitiers recommandés dans les directives diététiques qui seraient consommés autrement ;
- comme aliment supplémentaire pour répondre aux besoins nutritionnels non couverts facilement par l'alimentation générale ;

⁸ IDF Bulletin 482 (2016). Evaluation of nitrogen conversion factors for dairy and soy.

<http://store.fil-idf.org/product/bulletin-idf-n-482-2016-evaluation-nitrogen-conversion-factors-dairy-soy/>

⁹ Maubois, J.-L. & Lorient, D. (2016). Dairy proteins and soy proteins in infant foods nitrogen-to-protein conversion factors. J. Dairy Sci. Tech. 96, 15-25. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4701760/>
Both publications are available free of charge.

- un mélange entre remplacement des produits laitiers et aliments supplémentaires ;
- compte tenu de la large fourchette d'âge et des besoins nutritionnels pour lesquels ces produits seront formulés dans le cadre de cette norme, il est important que la norme permette une certaine flexibilité.

Le lait est reconnu comme une part importante d'une alimentation saine pour les enfants en bas âge, avec plus de 40 pays qui en recommandent la consommation (FAO, 2013). Dans ses Principes directeurs pour l'alimentation des enfants de 6 à 24 mois qui ne sont pas allaités au sein, l'OMS recommande spécifiquement que « la quantité de lait requise est de 200 à 400 mL/jour environ si des quantités adéquates d'autres aliments d'origine animale sont consommées régulièrement ; dans les autres cas, la quantité de lait requise est de 300 à 500 mL/jour environ », ce qui valide le rôle important que joue le lait dans l'alimentation des enfants en pleine croissance (OMS, 2005).

À ce titre, la prise en compte du % / de la densité de macronutriments du lait et de la densité énergétique constitue une base importante pour orienter l'élaboration de la norme. La FIL est favorable aux fourchettes / densité / % de macronutriments qui le permettent dans le lait (par exemple énergie et matières grasses), tout en notant que le lait entier est recommandé comme source importante de matières grasses pour les enfants jusqu'à l'âge de deux ans ; pour ceux qui le souhaitent, le lait demi-écrémé peut être consommé à partir de 12 mois (tandis que le lait écrémé ne devrait pas être donné avant les deux premières années de la vie) (OMS 2005).

Il est donc important que les niveaux minimums de ces éléments nutritifs soient obligatoires pour refléter les niveaux minimums présents dans le lait de vache.

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

Réponse à la recommandation 9

La FIL approuve la recommandation de la présidence selon laquelle la fourchette pour la densité énergétique des préparations de suite pour enfants en bas âge devrait tenir compte de la teneur en énergie du lait de vache entier, que l'OMS recommande comme source importante de matières grasses au cours des deux premières années de la vie chez les enfants qui ne sont pas allaités au sein (OMS, 2005). Étant donné que la norme couvre une tranche d'âge allant jusqu'à 36 mois, la fourchette de densité énergétique appropriée doit être examinée pour tous les âges au-delà de 24 mois. La FIL est donc favorable à un niveau d'énergie minimum de 45 kcal/100 mL et un maximum de 70 kcal/100 mL, ce qui couvre la fourchette d'énergie du lait à faible teneur en matières grasses (1,5 % de matières grasses) et du lait entier.

Réponse à la recommandation 10

La FIL approuve la proposition de la présidence d'avoir une norme flexible. Nous serions également favorables à la proposition de la présidence selon laquelle « l'option supplémentaire » pour les niveaux minimums de protéines et de lipides devraient être indiqués dans la norme, mais un examen plus approfondi est requis concernant les niveaux proposés pour ces éléments nutritifs. Enfin, nous approuvons également la proposition de limiter le niveau de glucides à 12 g par 100 kcal. En effet, cela va dans le sens de produits de préparations de suite équilibrés et de qualité et des preuves scientifiques en faveur du lait de vache chez les jeunes enfants en pleine croissance.

Teneur minimale en glucides

La FIL approuve totalement la conclusion de la présidence qu'aucun niveau minimum de glucides n'est requis. Il n'est pas nécessaire d'imposer un niveau minimum pour un élément nutritif présent naturellement dans le lait utilisé dans ces formulations, lorsque les apports en glucides ne sont pas limités dans l'alimentation d'un enfant en bas âge et que les besoins sont couverts par toute une série d'aliments dans le régime alimentaire progressivement diversifié.

Teneur maximale en glucides

Comme indiqué précédemment, la FIL approuve la recommandation de la présidence de fixer un niveau maximum de glucides de 12 g/100 kcal.

Ce niveau permettra de limiter les sucres ajoutés excessifs et les glucides raffinés ajoutés à ces produits. Les apports excessifs de ces deux éléments représentent un problème de santé publique et ne vont pas dans le sens des recommandations diététiques qui ciblent les apports en glucides sains (céréales complètes) et limitent les glucides raffinés. La consommation de glucides de mauvaise qualité est associée à une prise de poids, un diabète sucré et des maladies cardiovasculaires à long terme (Mozaffarian 2016). Il existe de plus en plus de preuves montrant qu'une alimentation riche en sucres raffinés et en céréales a un effet négatif sur plusieurs variables métaboliques, notamment la sensibilité à l'insuline. Des preuves issues d'études de cohorte prospective et d'essais cliniques randomisés suggèrent qu'une alimentation riche en glucides raffinés, en

particulier ceux qui ont un indice glycémique élevé, augmente le risque de diabète de type 2 (Make & Phillips 2015).

La présidence note également qu'un niveau maximum de 12 g/100 kcal peut permettre une formulation soit faible en protéines, soit faible en matières grasses, mais pas les deux. Les protéines et les graisses ont toutes deux une incidence sur l'IG d'un produit, et des niveaux élevés des deux éléments nutritifs réduisent l'IG (Venn et Green 2007). Un produit dont la teneur en protéines et en matières grasses est faible est donc susceptible d'être plus nuisible en termes de réaction glycémique. Outre un IG supérieur dû à des niveaux plus faibles en matières grasses et en protéines, une quantité supérieure de glucides (notamment de glucides à fort IG, comme les amidons raffinés et les maltodextrines) dans un produit avec des niveaux minimums de matières grasses et de protéines ajouterait considérablement à la charge glycémique totale de la formulation. Une formulation avec des niveaux de glucides modérés et des niveaux de protéines et/ou de matières grasses également modérés est susceptible d'avoir un effet plus bénéfique sur la réaction glycémique à un produit.

Une étude menée en Malaisie et en Indonésie, qui a révélé un ajout excessif de glucides raffinés et de sucres ajoutés dans les préparations pour enfants en bas âge, a donné des niveaux d'IG élevés de 60-70, et même certains avec un IG >100, similaire (et la réponse insulinique) à celui des sodas sucrés. En revanche, les produits pour enfants en bas âge formulés principalement à base de lait (avec un rapport protéines/glucides similaire à celui du lait entier) et d'ingrédients limités avec des glucides ajoutés, avaient un IG et une réponse insulinique similaires à ceux du lait entier, dont l'IG est faible (Brand-Miller, 2013).

Selon un groupe international d'experts, il existe des preuves convaincantes qu'une alimentation à faible IG/CG est associée à plusieurs bénéfices pour la santé, notamment la baisse du risque de diabète de type 2 et de cardiopathie coronarienne (Augustin et al. 2015). Une alimentation à faible IG/CG peut aussi être associée à une meilleure gestion du poids (Augustin et al. 2015). Le groupe international d'experts conclut que la réduction de la glycémie post-prandiale est reconnue comme un effet physiologique bénéfique et que les moyens de réduire cette glycémie post-prandiale incluent le ralentissement de l'absorption des glucides en consommant des aliments à faible IG et à faible CG (Augustin et al. 2015).

La FIL pense que si des niveaux minimums de protéines et de matières grasses doivent être fixés, se contenter de déterminer le niveau de glucides des préparations pour enfants en bas âge sur ces niveaux (à savoir l'énergie résiduelle) ne sera pas approprié, au regard d'un produit à faible teneur en protéines et en matières grasses, et donc à teneur élevée en glucides (majoritairement raffinés), susceptible d'avoir un effet négatif sur la réaction glycémique et donc la santé métabolique.

Nous serions également favorables à la proposition de la présidence selon laquelle « l'option supplémentaire » pour les niveaux minimums de protéines et de lipides devraient être indiqués dans la norme, mais un examen plus approfondi est requis concernant le niveau minimum de protéines de 1,8 g/100 kcal. Nous ne sommes pas favorables au niveau minimum de lipides proposé de 4 g/100 kcal et nous continuons d'affirmer que ce niveau minimum de lipides devrait être de 3,5 g/100 kcal. Il est recommandé que les jeunes enfants consomment du lait entier, mais à partir de 2 ans des possibilités de lait à teneur réduite en matières grasses peuvent aussi être offertes. Il est donc approprié que les niveaux minimums de lipides dans ces produits couvrent aussi ce type de lait.

Teneur minimale en protéines

La FIL estime qu'il est important que des niveaux minimums de protéines soient établis dans la norme. Les protéines sont essentielles à la croissance et au développement et le lait est une source importante de protéines de haute qualité dans l'alimentation des enfants en bas âge. Étant donné que le produit remplace le lait dans l'alimentation, le remplacement du lait par un produit sans niveaux adéquats de protéines pourrait avoir un impact négatif sur la capacité à couvrir les besoins en protéines et donc sur la croissance et le développement.

Teneur maximale en protéines

La FIL approuve le point de vue de la présidence selon lequel il n'est pas nécessaire d'inclure une limite maximale pour les protéines, et comme indiqué dans les observations de la présidence, cela n'irait pas dans le sens des recommandations diététiques actuelles, qui encouragent la consommation de lait pour les enfants en bas âge, de restreindre davantage l'adjonction d'ingrédients lactés essentiels aux formulations de laits de croissance par l'utilisation d'une quelconque limite maximale de protéines inférieure à la densité de protéines du lait de vache, car le lait de vache est largement recommandé à la consommation pour cette tranche d'âge (FAO, 2013) et ces produits peuvent être utilisés dans l'alimentation comme substitut du lait de vache (Alexy & Kersting, 2003).

Nous observons que les niveaux maximums de protéines se limitent d'eux-mêmes compte tenu du niveau maximum d'énergie proposé de 70 kcal/100 mL et de la limite maximale de glucides proposée.

Toutefois, nous ne sommes pas opposés au maintien du statu quo dans la norme avec un niveau maximum de protéines de 5,5 g/100 kcal, tout en notant que ceci englobe la densité moyenne de protéines du lait de vache entier, et donc les formulations principalement à base de lait de vache avec d'autres éléments nutritifs essentiels ajoutés dans le champ d'application.

D'autres justifications détaillées de notre position sur les protéines figurent dans nos observations de juillet auprès du GT électronique, notamment la prise en compte des apports et de la qualité des protéines variables à l'échelle mondiale, pour lesquels il faut prendre en considération la répartition des apports dans la population, et pas seulement les apports moyens, ainsi que l'absence d'UL et de tout problème d'innocuité avec de tels niveaux de protéines.

Réponse à la recommandation 11

La FIL reconnaît qu'il est important de définir des prescriptions minimales pour la qualité des protéines dans la norme, mais n'approuve pas la proposition de la présidence sur la qualité des protéines. La FIL recommande que les prescriptions sur la qualité minimale des protéines dans les facteurs essentiels de composition pour les 12-36 mois soient formulées comme suit :

[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 (modèle de référence pour les 6-36 mois figurant à l'annexe I].

**** Acides aminés assimilables déterminés par la digestibilité iléale des acides aminés comme recommandé par la FAO 2013 lorsque les données sont disponibles ou, en alternative, la digestibilité fécale réelle des protéines brutes lorsque ces données ne sont pas disponibles.***

Justification

La FIL recommande l'utilisation d'un modèle de référence des acides aminés approprié à l'âge qui représente les besoins des enfants en bas âge, comme défini par la FAO (2013), pour déterminer la qualité des protéines dans la norme sur les FUF-EBA.

Afin de garantir que les FUF-EBA couvrent le niveau approprié d'acides aminés, il est important d'ajuster les protéines alimentaires en fonction de la disponibilité de leurs acides aminés, qui définit la digestibilité, l'intégrité chimique et l'absence d'interférence métabolique pour assurer que les FUF-EBA fournissent le niveau approprié d'acides aminés au bébé. La méthode privilégiée pour mesurer les acides aminés assimilables est la digestibilité iléale des acides aminés, comme le recommande la FAO 2013. La consultation d'experts convoquée par Moughan et collègues (2012) a compilé les données disponibles sur la digestibilité iléale pour toute une série d'aliments et d'ingrédients courants, avec des données supplémentaires publiées entre temps (Rutherford et al., 2015). En l'absence de données publiées sur la digestibilité iléale, les valeurs pour les acides aminés assimilables issus de la source de protéines doivent être calculées à l'aide des valeurs sur la digestibilité fécale des protéines brutes, comme le recommande la FAO 2013, et appliquées à la teneur minimale en acides aminés des FUF-EBA. Le calcul pour les acides aminés assimilables dans la source de protéines est donc le suivant :

Acides aminés assimilables = mg d'acide aminé dans la protéine X coefficient de digestibilité pour le même acide aminé

Étant donné que le modèle de notation de référence des acides aminés de la FAO (2013) est exprimé en mg d'acide aminé assimilable par g de besoins en protéines, et que la teneur en protéines des FUF-EBA est définie par 100 kcal, un autre calcul du niveau minimum d'acides aminés par 100 kcal est requis. Ce calcul découle du niveau minimum de protéines en vue de fixer un niveau minimum d'acides aminés requis pour une unité d'énergie de 100 kcal. Par exemple, le modèle de référence des acides aminés de la FAO (2013) pour les enfants en bas âge définit 20 mg d'histidine / g de protéine. Si le niveau minimum de protéines dans une FUF-EBA est déterminé, par exemple selon la recommandation de la présidence à [1,8 g] de protéines / 100 kcal, alors :

20 mg d'histidine / g de protéine x [1,8 g] de protéine / 100 kcal, le niveau minimum de protéine dans la norme = 36 mg d'histidine/100 kcal doit être respecté par la FUF-EBA.

Ce calcul est similaire à celui de la teneur en énergie des acides aminés (mais avec une protéine de référence différente, le lait maternel) dans l'annexe I de la norme IF et du projet de norme FUF-NDA. Avec les ingrédients protéinés dont le score de qualité des protéines est <1 (par exemple, l'isolat protéique de soja a un score de 0,9 selon Rutherford et al., 2015), un niveau minimum de protéines légèrement plus élevé de 2 g/100 kcal dans les FUF-EBA serait requis pour répondre aux besoins minimums en acides aminés.

La FIL note que la présidence suggère de définir une qualité de protéines qui soit >85 % de celle de la caséine. Toutefois, sans indication de méthode, il est probable que la qualité des protéines continuera de s'en tenir au

CEP, qui n'est pas approprié¹⁰. Le coefficient d'efficacité protéique (CEP) a déjà été utilisé pour déterminer la qualité des protéines, mais c'est une méthode ancienne qui n'est plus considérée comme une norme absolue depuis plus de 40 ans. En revanche, le PDCAAS reste largement utilisé, mais il ne s'applique qu'aux enfants de plus de 2 ans et exclut donc une étape clé de la petite enfance couverte par la norme FUF-EBA. Aucune de ces méthodes n'est adaptée à tous les enfants en bas âge et ne convient pour une inclusion dans la norme sur les FUF-EBA comme mesure de la qualité des protéines. La FIL recommande par conséquent un modèle de référence plus approprié qui représente les besoins des enfants en bas âge, comme le modèle de référence 6-36 mois recommandé par la FAO 2013.

Réponse à la recommandation 12

Comme indiqué dans nos observations du mois de juillet, la FIL préfère ne pas avoir de niveau minimum d'ALA et note que seul un apport adéquat a été fixé pour cet élément nutritif (calculé à partir des apports moyens estimés les plus faibles dans des groupes de population où l'on n'a pas observé de symptômes manifestes de carence en ALA, EFSA, 2010), et que les preuves d'une insuffisance des apports alimentaires mondiaux chez les enfants en bas âge ou d'effets sur la santé d'apports faibles par rapport à l'AI sont limitées ; sur cette base, la FIL considère donc que les principes généraux dont découle l'imposition de cet élément nutritif dans la norme ne sont pas remplis.

En revanche, la FIL admet un certain soutien en faveur de la proposition de la présidence pour un niveau minimum d'ALA dans la norme. La FIL détaille ci-dessous le corpus croissant de preuves du rôle positif des matières grasses laitières dans la nutrition de la prime enfance, notamment leur impact sur la maturité néonatale des intestins (Le Huerou-Luron et al., 2014 ; Bourlieu et al., 2015) et leur rapport LA/ALA avantageux pour la promotion de la synthèse du DHA dans les tissus.

Contexte

Le caractère essentiel de l'ALA réside dans son rôle de précurseur pour l'EPA et le DHA. À partir de quelques cas de carence en AGPI n-3 signalés dans la littérature, on a conclu que 0,2 E % d'ALA était suffisant pour augmenter des niveaux plasmatiques déficients d'EPA, de DPA et de DHA, mais pas d'ALA, et que cet apport stimulait la croissance chez les enfants présentant un retard de croissance. Sur la base de ces mêmes cas, des apports « minimums » et « optimaux » d'AGPI-LC n-3 ont été calculés, respectivement de 100 à 200 mg par jour et de 350 à 400 mg par jour (Bjerve et al., 1987 et 1989). Les apports moyens en ALA dans la population européenne vont de 0,7 à 0,9 g par jour (0,5 E %) chez les enfants en bas âge.

Le lait maternel et les huiles végétales contiennent des quantités considérables d'AGPI et d'AGPI-LC, alors que le lait de vache contient de petites quantités d'AGPI et des quantités limitées d'AGPI-LC (Dror et Allen, 2011). En revanche, le rapport LA/ALA du lait de vache est favorable et peut en effet promouvoir la synthèse du DHA dans les tissus (Michaelsen et al., 2007). Une étude comparative entre lait maternel, préparation et lait de vache donnés à des nourrissons nés à terme a révélé que les niveaux de DHA les plus élevés étaient observés dans le groupe nourri au lait maternel, mais que les niveaux de DHA étaient plus élevés dans le groupe nourri au lait de vache que dans celui nourri avec des préparations (Courage et al., 1998).

Dans une étude menée sur de jeunes rats comme modèle animal utilisé pour établir des recommandations pour la nutrition des nourrissons, l'effet d'une réintroduction de matières grasses laitières dans les préparations pour nourrissons sur les niveaux de DHA dans le sang et le cerveau a été examiné en leur administrant une préparation formulée avec 50 % de matières grasses laitières et 50 % d'huiles végétales (ALA 1,6-2,5 %), une préparation formulée uniquement à partir de matières grasses laitières (ALA 0,8 %) et une préparation formulée uniquement à partir d'huiles végétales (ALA 8 %) (Astrup et al., 2016). La préparation avec 50 % de matières grasses laitières et 50 % d'huiles végétales et 1,5 % d'ALA a été plus efficace pour augmenter le niveau de DHA dans le cerveau que la préparation exclusivement à base d'huiles végétales au même niveau d'ALA et rapport LA/ALA, ce qui indique un rôle positif des matières grasses laitières sur l'accumulation de DHA dans le cerveau. La préparation avec 100 % de matières grasses laitières a été aussi efficace que celle avec 100 % d'huiles végétales, malgré un niveau d'ALA dix fois inférieur, et comparable à la préparation avec 50 % de matières grasses laitières et 50 d'huiles végétales et 2,3 % d'ALA. Les résultats de cette étude montrent qu'une préparation avec 100 % de matières grasses laitières, malgré un niveau d'ALA inférieur

¹⁰ Le coefficient d'efficacité protéique (CEP) est une méthode bien connue pour évaluer la qualité des protéines au moyen d'un modèle de croissance animale (rat), en donnant une quantité de protéines connue aux bébés animaux sur une période de 28 jours. Le score correspond à un rapport entre le gain de poids et les protéines consommées. Il est généralement ajusté par rapport à une protéine contrôlée, la caséine de l'Animal Nutrition Research Council (ANRC), qui est une caséine acide obtenue avec de l'acide chlorhydrique. Cependant, le CEP est une méthode ancienne et n'est plus considéré comme une norme absolue depuis plus de 40 ans. Les recommandations plus récentes favorisent l'usage d'une méthode de notation des acides aminés (chimique) s'accompagnant généralement d'une correction par rapport à la biodisponibilité des protéines, avec une mesure de la digestibilité des protéines ou des acides aminés.

(0,8 %) et un faible rapport LA/ALA (3), est tout à fait suffisante pour apporter les niveaux de DHA requis dans le cerveau et fournir une bioconversion adéquate de l'ALA en AGPI à longue chaîne n-3.

Réponse à la recommandation 13

La FIL soutient la proposition de la présidence de maintenir la restriction sur les AGT dans la la norme pour les 12-36 mois, par l'emploi de la clause selon laquelle « *les huiles et les graisses commercialement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans les préparations de suite* ».

Nous estimons que cette approche va dans le sens de la santé publique mondiale et des objectifs fixés par les organismes d'experts et les autorités de régulation pour la limitation des apports en AGT par la restriction des apports en AGT produits industriellement (Uauy, 2009, FAO, 2010, CE, 2015, FDA, 2015), et qu'elle est conforme aux lignes directrices qui recommandent la consommation de lait pour les enfants en bas âge (FAO, 2010, OMS, 2005).

Comme l'admet la présidence, les ingrédients à base de poudre de lait écrémé et de lait entier contiennent une proportion inhérente d'AGT comprise en moyenne entre 2,7 g et 4,9 g/100 g d'acides gras, avec une large plage autour des niveaux moyens et des niveaux maximums supérieurs à 7 g/100 g d'acides gras, comme indiqué dans le tableau 1 ci-après (Benbrook et al., 2014 ; Kleim et al., 2013, Mansson et al., 2001 et 2008, Rego et al. (2016) ; Coppa et al. (2013) ; Lock & Garnsworthy (2003) ; O'Donnell-Megaró (2011) ; Heck et al (2009)). Nous observons que, alors que les AGT sont présentés en % ou en g/100 g d'acides gras, quel que soit le niveau total de matières grasses laitières dans le lait écrémé ou entier, cette proportion reste relativement constante. Le lait est reconnu à l'échelle mondiale comme une part importante d'une alimentation saine et donc comme un ingrédient de base convenable pour les préparations destinées aux enfants en bas âge. Limiter les niveaux d'AGT naturellement présents dans la norme à un maximum qui ne tient pas compte du niveau inhérent au lait n'est pas conforme aux recommandations diététiques et à la littérature scientifique qui met en avant les bénéfices de la consommation de lait pour la santé.

Les niveaux d'AGT inhérents au lait ne peuvent être modifiés, ils ne peuvent qu'être réduits en le mélangeant avec des huiles végétales à une proportion du mélange total de matières grasses. Si les prescriptions proposées pour la composition en ALA imposent le mélange avec des huiles végétales, les fabricants pourront continuer de prendre des décisions sur la quantité d'huile végétale à utiliser sur la base des niveaux d'ALA, au lieu d'être incités à réduire la proportion de matières grasses laitières et d'AGT inhérents aux ingrédients à base de lait.

La FIL souhaite aussi souligner, et cela s'applique aux autres niveaux d'éléments nutritifs inhérents au lait, comme le calcium, la vitamine B12 et la riboflavine, que si l'on impose des niveaux minimums ou maximums dans une norme en ayant l'intention de prendre en compte les niveaux présents dans les ingrédients laitiers de base, ces valeurs ne pourront pas se fonder sur des niveaux moyens. Certains laits auront toujours des niveaux supérieurs ou inférieurs à la moyenne et cette variabilité devrait être prise en considération, de même qu'une marge pour la tolérance de fabrication. Par conséquent, il faudrait s'appuyer sur une valeur moyenne +/- 3 écarts types ou des valeurs minimales et maximales constatées.

Tableau 1 : comparaison entre les niveaux d'acides gras trans (AGT) dans le lait signalés dans la littérature récente (après 2000) et les unités de g d'AGT par 100 g d'acides gras totaux

| Pays | Source | n | AGT en g/100 g d'acides gras totaux | | | | Méthode | | Référence |
|--------------------|----------------------|-----|-------------------------------------|------------|----------|----------|---------------|------------------------------|------------------------|
| | | | Moyenne | Écart type | Mini-mum | Maxi-mum | Méthode citée | AGT polyinsaturés inclus* ? | |
| | | | | | | | | Analyse des AGT mono et poly | |
| États-Unis (bio) | Lait vendu au détail | 143 | 4,0 | 0,9 | | | Oui | Oui | Benbrook et al. (2013) |
| États-Unis (conv.) | Lait vendu au détail | 108 | 4,1 | 0,6 | | | Oui | Oui | Benbrook et al. (2013) |

| | | | | | | | | | |
|----------------------|----------------------|-------|-----|-----|------|------|-------|---------------------------------|--|
| Angleterre | Lait vendu au détail | 60 | 4,9 | | 4,3 | 5,88 | Oui | Oui | Kliem et al. (2013) ² |
| Suède | Lait de laiterie | 28 | 2,7 | 0,7 | 0,6 | 3,9 | Non | Oui | Mansson (2008) |
| Suède | Lait de laiterie | 54 | 2,5 | 0,3 | 1,3 | 3,5 | Non | Oui | Mansson (2001) |
| | | | | | | | | Analyse des AGT mono uniquement | |
| Portugal | Lait à la traite | 3 | | | 3,97 | 7,52 | Oui | Non | Rego et al. (2016) ¹ |
| Étude Paneuro-péenne | Lait à la traite | 1 248 | 2,9 | | 1,3 | 7,0 | Mixte | Non | Coppa et al. (2013) ³ |
| États-Unis | Lait vendu au détail | 224 | 3,2 | | | | Oui | Non | O'Donnell-Megaro (2011) |
| Pays-Bas | Lait cru | 52 | 2,3 | | | | Oui | Non | Heck et al. (2009) |
| Angleterre | Lait à la traite | 36 | 3,3 | | 2,6 | 4,5 | Oui | Non | Lock & Garnsworthy (2003) ³ |

1. Variations dans le lait en vrac dans le cadre d'un essai sur 8 vaches sur trois périodes (pâturation, ration mixte et pâturation).
2. Acides gras trans totaux à partir de valeurs calculées en soustrayant les ALC, moyennes mensuelles rapportées uniquement.
3. Moyennes mensuelles sur 3 ans. Plages de moyennes mensuelles rapportées.

Réponse à la recommandation 16

La FIL estime que les niveaux minimums proposés pour le calcium, la riboflavine et la vitamine B12 sont très bas par rapport aux niveaux minimums présents dans le lait de vache entier. Nous prenons note de la raison conduisant à imposer ces éléments nutritifs, à savoir que le lait de vache est une source importante de ces éléments nutritifs essentiels, et que le remplacement de la consommation de lait de vache pourrait augmenter le risque de non-respect des niveaux recommandés pour les enfants en bas âge. La FIL fait remarquer que les fabricants cibleront toujours des niveaux supérieurs au minimum afin d'assurer la conformité du produit fini, et que les produits avec une quantité supérieure de lait (protéine de lait) contiendront naturellement des quantités de ces éléments nutritifs à des niveaux plus comparables à ceux du lait.

La FIL renvoie à ses observations précédentes et ne juge pas nécessaire d'imposer des limites supérieures pour ces éléments nutritifs, compte tenu de l'absence d'échec sur le marché de la norme actuelle et d'autres normes qui n'imposent pas ces limites supérieures, tout en notant que la vitamine B12 et la riboflavine n'ont pas d'UL établis et que pour le calcium il est techniquement difficile d'enrichir davantage, car le produit deviendrait crayeux.

La FIL note que les principes directeurs de la présidence pour l'élaboration de ces limites supérieures pour ces éléments nutritifs se fondent sur les niveaux dans le lait de vache. Cependant, les valeurs de composition alimentaire moyennes du lait ont été synthétisées pour les limites supérieures et ces dernières devraient toujours tenir compte de la variabilité naturelle du lait, car une part de lait se situera toujours au-dessus du niveau moyen. Il est plus convenable de tenir compte des niveaux maximums dans le lait ou d'une valeur moyenne +3 écarts types.

CHAMP D'APPLICATION ET ÉTIQUETAGE

Réponse à la recommandation 20

La FIL salue les conclusions de la présidence du GT électronique et approuve la recommandation de diviser la Norme pour les préparations de suite en deux parties distinctes, comme indiqué à l'annexe 5. La section A fera référence aux facteurs essentiels de composition et à l'étiquetage pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et la section B traitera des facteurs essentiels de composition et de l'étiquetage des produits destinés aux enfants en bas âge.

Réponse à la recommandation 21

La FIL désapprouve la recommandation du GT électronique concernant les noms alternatifs proposés pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge en tant qu'appellation spécifique des différentes catégories de produits.

La FIL prend acte du souhait de faire en sorte que les préparations de suite pour les enfants en bas âge soient faciles à distinguer des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, afin d'éviter toute confusion du consommateur sur l'adéquation des différents produits aux deux tranches d'âge. Il est suggéré que cela pourrait être obtenu en utilisant des noms très différents pour les deux catégories de produits.

Notre préférence va à des noms courts qui peuvent être adoptés par les organismes de régulation et sont faciles à comprendre pour les consommateurs. Par conséquent, il est recommandé d'examiner soigneusement les appellations afin d'amener davantage d'harmonisation et de cohérence.

La FIL suggère donc de modifier les définitions proposées comme suit :

[On entend par préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge un produit destiné à constituer la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire.]

[On entend par ~~[produit lacté enrichi]~~ OU ~~[produit lacté transformé pour enfants en bas âge]~~ OU [préparation de suite pour enfants en bas âge] [un produit destiné à constituer la partie liquide d'un régime alimentaire progressivement diversifié lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge.]

Bibliographie

- Alexy U, Kersting M. (2003) Time trends in consumption of dairy foods in German children and adolescents. *Eur J Clin Nutr* 2003; 57:1331-1337
- Astrup et al. 2016. Regular-fat dairy and human Health: a synopsis of symposia presented in Europe and North America (2014-2015). *Nutrients*. 8, 463.
- Augustin et al (2015). Glycemic index, glycemic load and glycemic response: An International Scientific Consensus Summit from the International Carbohydrate Quality Consortium (ICQC). [Nutr Metab Cardiovasc Dis](#). Sep;25(9):795-815. doi: 10.1016/j.numecd.2015.05.005. Epub 2015 May 16.
- Bourlieu, C., et al. (2015). Infant formula interface and fat source impact on neonatal digestion and gut microbiota. *European Journal of Lipid Science and Technology*, 117(10), 1500-1512.
- Brand-Miller et al. (2013) Effect of added carbohydrates on glycemic and insulin responses to children's milk products. *Nutrients* 5:23-31.
- Butte NF, Fox MK, Briefel RR, et al. (2010) Nutrient intakes of US infants, toddlers, and preschoolers meet or exceed dietary reference intakes. *Journal of the American Dietetic Association*, 110:S27-S37.
- Courage ML, McCloy UR, Herzberg GR, Andrews WL, Simmons BS, McDonald AC, Mercer CN, Friel JK. Visual acuity development and fatty acid composition of erythrocytes in full-term infants fed breast milk, commercial formula, or evaporated milk. *J Dev Behav Pediatr* 1998;19:9-17.
- de Boer EJ, Hulshof KFAM, ter Doest D (2006) *Voedselconsumptie van jonge peuters [Food consumption of young children]*. TNO rapport V6269, 37 pp.
- DGE (Deutsche Gesellschaft für Ernährung) (2008), *Ernährungsbericht 2008 [Nutrition Report 2008]*. Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Bonn, Germany, 442 pp.
- Dietary Reference Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, trans fatty acids, and cholesterol. Parma, Italy: European Food Safety Authority. (The EFSA Journal; No. 1461). 10.2903/j.efsa.2010.1461
- Dror and Allen. The importance of milk and other animal-source foods for children in low-income countries. *Food and Nutrition Bulletin*, vol. 32, no. 3. P. 227-243
- EFSA (2013) Scientific opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal*, 11(10):3408.
- EFSA Publication (2010). EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA); Scientific Opinion on

- Fantino M, Gourmet E (2008) Apports nutritionnels en France en 2005 chez les enfants non allaités âgés de moins de 36 mois [Nutrient intakes in France in 2005 by non-breast fed children of less than 36 months]. *Archives de Pédiatrie*, 15:446–455.
- FAO (2013) Dietary protein quality evaluation in human nutrition: Report of an FAO Expert Consultation, FAO Food and Nutrition Paper 92. Rome: FAO.
- FAO (2013) Milk and dairy products in human nutrition. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome. <http://www.fao.org/docrep/018/i3396e/i3396e.pdf>
- FNRI, Department of Science and Technology. 2008 National Nutrition Survey. Food Consumption Survey Component. Individual Food and Nutrient Intakes. http://fnri.dost.gov.ph/images/sources/food_consumption_individual.pdf
- Gibney MJ, Margetts BM, Kearney JM, Arab L (2004) Public Health Nutrition. The Nutrition Society Textbook Series. Blackwell Publishing, Oxford
- Harvey P, Rambelosen Z, Dary O. The 2008 Uganda food consumption survey. Determining the dietary patterns of Ugandan women and children. Washington, DC: Academy for Educational Development; 2010. https://www.spring-nutrition.org/sites/default/files/a2z_materials/508-uganda_food_consumption_survey_final_08152011.pdf
- Hilbig A (2005) Längerfristige Trends bei der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern der DONALD Studie im Zeitraum 1989 – 1999 [Long-term trends in the nutrition of infants and young children of the DONALD study from 1989-1999]. Inaugural dissertation at the Justus-Liebig-Universität Gießen.
- IDF comments to 37th session of the CCNFSDU (2015) Review of the standard for follow-up formula (Codex STAN 156-1987). CX/NFSDU 15/37/5-Add.1
- Institute of Medicine, Food and Nutrition Board (2002) Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids. Washington, DC: National Academies Press.
- Koletzko B, von Kries R, Closa R *et al.* (2009) Lower protein in infant formula is associated with lower weight up to age 2 y: a randomized clinical trial. *Am J Clin Nutr* 89:1836-1845
- Lagström H, Jokinen E, Seppanen R, *et al.* (1997) Nutrient intakes by young children in a prospective randomized trial of a low-saturated fat, low-cholesterol diet. The STRIP Baby Project. Special Turku Coronary Risk Factor Intervention Project for Babies. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 151:181-188.
- Le Huërou-Luron, I., *et al.* (2014). Addition of milk fat in infant formula impacts neonatal gut microbiota . Presented at The 11. Biennial ISSFAL Congress 2014, Stockholm, SWE (2014-06-28 - 2014-07-02).
- Lennox A, Sommerville J, Ong K, *et al.* (2013) Diet and nutrition survey of infants and young children, 2011. A survey carried out on behalf of the Department of Health and Food Standards Agency. <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130402145952/http://transparency.dh.gov.uk/2013/03/13/dnsiyc>
- Maki KC, Phillips AK (2015). Dietary substitutions for refined carbohydrate that show promise for reducing risk of type 2 diabetes in men and women. *J Nutr*. 2015 Jan;145(1):159S-163S. doi: 10.3945/jn.114.195149. Epub 2014 Dec 3.
- Marriott LD, Robinson SM, Poole J, *et al.* (2008) What do babies eat? Evaluation of a food frequency questionnaire to assess the diets of infants aged 6 months. *Public Health Nutrition*, 11:751-756.
- Michaelsen KF, Hoppe C, Lauritzen L, Molgaard C. Whole cow's milk: why, what and when? *Nestle Nutr Workshop Ser Pediatr Program* 2007;60:201–16; discussion 16–9.
- Moughan P, Gilani S, Rutherford S & Tome D (2012)_True ileal amino acid digestibility coefficients for application in the calculation of Digestible Indispensable Amino Acid Score (DIAAS) in human nutrition. <http://www.fao.org/ag/humannutrition/36216-04a2f02ec02eafd4f457dd2c9851b4c45.pdf> Accessed 10/10/2016
- Mozaffarian (2016)._Dietary and policy priorities for cardiovascular disease, diabetes, and obesity. A comprehensive review. *Circulation* 133:187-225.
- Nguyen BKL, Thi HL, Do VAN *et al.* Double burden of undernutrition and overnutrition in Vietnam in 2011: results of the SEANUTS study in 0.5-11 year old children. *Br J Nutr* 2013;110:S45-56.
- Noble S, Emmett P (2001) Food and nutrient intake in a cohort of 8-month-old infants in the south-west of England in 1993. *European Journal of Clinical Nutrition*, 55:698-707.
- Rutherford S M, Fanning A C, Miller B J & Moughan P J (2015). Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Scores and Digestibility Indispensible Amino Acid Scores Differentially Describe Protein Quality in Growing Male Rats. *The Journal of Nutrition*, 145, 372-379.
- Venn and Green 2007 Glycemic index and glycemic load: measurement issues and their effect on diet–disease relationships. *European Journal of Clinical Nutrition*; 61 (Suppl 1), S122–S131; doi:10.1038/sj.ejcn.1602942
- WHO (2005) Guiding principles for feeding non-breastfed children 6-24 months of age. World Health Organization, Geneva.
- WHO/FAO/UNU (2007) Protein and amino acid requirements in human nutrition. Report of a Joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation. WHO Technical Report Series, No 935, Geneva.

Annexe I : Tableau 1 : Acides aminés essentiels et semi-essentiels requis pour les enfants de 6-36 mois*

Aux fins de la présente norme, les acides aminés essentiels et semi-essentiels requis pour un enfant de 6 à 36 mois selon l'OMS/FAO 2007, et recommandés par la FAO 2013, exprimés en acides aminés obligatoires par gramme de protéine, sont énumérés ci-après.

Le niveau d'un acide aminé (mg/g de protéine) est utilisé pour calculer la teneur minimale en acides aminés par 100 kcal d'une FUF-EBA. Étant donné qu'aucune teneur minimale en protéine n'a encore été définie pour la norme sur les FUF-EBA, la deuxième colonne indique le calcul de la teneur minimale en acides aminés (mg/100 kcal) qui sera utilisée une fois que la teneur minimale en protéine aura été définie dans la norme, à savoir la valeur en mg d'acides aminés/g de protéine brute multipliée par le minimum de protéine totale défini dans la norme.

| | mg/g protéine* | mg/100 kcal |
|---------------------------------------|----------------|--|
| Histidine | 20 | 20 mg/g x [min protéine g/100 kcal] = mg/100 kcal |
| Isoleucine | 32 | 32 mg/g x [min protéine g/100 kcal] = mg/100 kcal |
| Leucine | 66 | 66 mg/g x [min protéine g/100 kcal] = mg/100 kcal |
| Lysine | 57 | 57 mg/g x [min protéine g/100 kcal] = mg/100 kcal |
| Phénylalanine + Tyrosine (AAA) | 52 | 52 mg/g x [min protéine g/100 kcal] = mg/100 kcal |
| Méthionine + Cystéine (SAA) | 27 | 27 mg/g x [min protéine g/100 kcal] = mg/100 kcal |
| Thréonine | 31 | 31 mg/g x [min protéine g/100 kcal] = mg/100 kcal |
| Tryptophane | 8,5 | 8,5 mg/g x [min protéine g/100 kcal] = mg/100 kcal |
| Valine | 43 | 43 mg/g x [min protéine g/100 kcal] = mg/100 kcal |

* Adapté de FAO 2013

Contexte annexe II sur les AGT

La FIL réaffirme l'importance d'examiner les aliments dans leur intégralité et pas uniquement des éléments nutritifs pris isolément pour étudier les effets de l'alimentation et les critères de composition en éléments nutritifs dans une norme. Le lait est un ingrédient essentiel des préparations pour enfants en bas âge et sa consommation est associée à plusieurs bénéfices pour la santé. Par exemple, les AGT ont été associés à un risque accru de maladies cardiovasculaires, mais les preuves sont solides uniquement pour les AGT industriels ou lorsqu'ils sont consommés en quantités très supérieures à l'apport normal (jusqu'à 10 fois plus). Comme pour tous les éléments nutritifs, il existe un seuil d'apport au-delà duquel des effets négatifs pour la santé peuvent se produire. En effet, lorsque des AGT provenant de ruminants sont consommés en quantités typiques, il existe un corpus de preuves croissant qui montrent que l'apport en produits laitiers avec leurs niveaux d'AGT de ruminants inhérents n'a aucun effet sur les cardiopathies coronariennes et les maladies cardiovasculaires et peut même être protecteur (Soedamah-Muthu 2011, de Oliveira Otto et al., 2012 ; Kratz et al., 2012, Astrup et al., 2016). L'apport en produits laitiers est aussi inversement associé à une prise de poids et au risque d'obésité (Astrup et al., 2016). Cet aspect doit être pris en compte pour proposer des mesures quelconques, comme un % maximum d'AGT, qui pourraient limiter la quantité de lait présente dans les produits pour enfants en bas âge.

DÉFINITION DES GRAISSES TRANS

La plupart des acides gras insaturés dans les aliments ont au moins une double liaison dans la configuration *cis*. Les acides gras trans (AGT) sont des acides gras insaturés avec au moins une double liaison dans la configuration *trans*, mais cette définition varie selon les pays. Certains AGT polyinsaturés ont des doubles liaisons conjuguées, comme les ALC conjugués.

Les AGT présents dans les aliments sont :

- des AGT de ruminants (AGTr) issus de :
 - l'hydrogénation bactérienne des acides gras insaturés dans le rumen des ruminants (vaches, moutons, chèvres...),
 - la viande des ruminants, qui contient aussi des AGT ;
- des AGT industriels (AGTi) issus de :
 - l'hydrogénation industrielle visant à durcir les graisses pour la production d'aliments comme la margarine et les biscuits, et une désodorisation mal contrôlée d'huiles végétales ou de poisson insaturées,
 - le chauffage et la friture d'huiles à haute température.

Les AGT de ruminants et industriels présentent un grand nombre d'isomères d'acides gras monoinsaturés et polyinsaturés. Le principal AGTr est l'acide vaccénique (18:1t, n-7), tandis que le principal AGTi est l'acide élaïdique (18:1t, n-9). Les profils d'AGT des AGT ruminants et industriels se recoupent avec de nombreux isomères en commun mais dans des proportions diverses. Actuellement, il est impossible de faire une distinction précise entre les AGT de ruminants et les AGT industriels dans un produit alimentaire avec des méthodes d'analyse simple. Les AGT peuvent être mesurés par spectroscopie infrarouge (estimation des AGT totaux non conjugués), chromatographie en phase gazeuse ou chromatographie liquide haute pression (les deux dernières peuvent mesurer des AGT individuels).

La différence dans les profils AGTi et AGTr a une incidence sur leurs propriétés fonctionnelles, physiques et biologiques (Stender et al., 2008 ; de Souza et al., 2015).

Apport en graisses trans et recommandations

L'OMS recommande un apport en AGT de moins de 1 % de l'énergie totale (Nishida et Uauy, 2009). L'étude TRANSFAIR (van Poppel, 1998) a relevé l'apport journalier moyen en AGT dans 14 pays européens en 1995-1996, avec une consommation de 1,2-6,7 g/jour (0,5-2,1 % de l'énergie) chez les hommes et 1,7-4,1 g/jour (0,8-1,9 % de l'énergie) chez les femmes. Les AGTr représentaient 30 à 80 % des AGT totaux ou 0,3-0,8 % de l'énergie, ce qui est inférieur au niveau maximum recommandé par l'OMS. Avec la reformulation récente des aliments de production industrielle, l'apport en AGT a diminué. En Australie (population à partir de 2 ans), l'apport en AGT était de 1,4 g/jour ou 0,6 % de l'énergie en 2006, dont 60 % d'AGTr et 16 % d'aliments contenant à la fois des AGTr et des AGTi (Reuss et al., 2009). En Nouvelle-Zélande (population à partir de 15 ans), l'apport en AGT était de 1,7 g/jour ou 0,7 % de l'énergie en 2006, dont 41 % d'AGTr et 13 % d'aliments contenant à la fois des AGTr et des AGTi.

Si l'effet des AGT de ruminants ne peut être testé avec précision car il n'est pas possible d'extraire les AGT des matières grasses laitières, les preuves issues d'études d'intervention chez les humains devraient être soigneusement examinées avec une prise en compte du type d'AGT (de synthèse ajoutés, présents naturellement ou industriels), des niveaux étudiés par rapport aux niveaux généralement consommés et du mode d'administration (consommés en tant que partie d'un aliment entier ou isolément).

Jacobsen et al. (2008) ont recensé la consommation d'AGTr au sein d'un groupe de population danois dans le cadre d'une étude de suivi sur 18 ans. Au Danemark, les femmes consomment chaque jour entre 0,5 et 3,1 g d'AGT de ruminants et les hommes entre 0,6 et 4,1 g. L'étude suggère que l'apport en AGTr n'a pas été associé à un risque supérieur de cardiopathie coronarienne.

Graisses trans et maladies cardiovasculaires

Il existe des preuves convaincantes que les AGT provenant d'huiles végétales partiellement hydrogénées industrielles augmentent les facteurs de risque et les occurrences de cardiopathies coronariennes, comme l'indiquent la FAO et l'OMS (FAO, 2010 ; Uauy et al., 2009). L'EFSA (EFSA, 2010) a conclu que les AGTr avaient des effets négatifs similaires sur les lipides sanguins et les lipoprotéines à ceux des AGT provenant de sources industrielles, lorsqu'ils sont consommés en quantités égales. Toutefois, la mise à jour scientifique de l'OMS de 2009 sur les acides gras trans suggère que l'apport en AGTr est assez faible dans la plupart des populations pour ne pas constituer un facteur de risque important.

Plus récemment, l'OMS (2016) a également examiné les effets des AGT de ruminants et industriels sur les lipides sanguins dans le cadre d'une étude systématique de 16 essais cliniques randomisés, dont seulement 4 portaient sur les AGT de ruminants. Alors que les preuves d'un effet de la réduction de l'apport en AGT totaux et industriels du fait de leur remplacement par d'autres acides gras ou glucides sont nombreuses, celles qui montrent un effet sur les lipides sanguins du remplacement des AGT de ruminants par des AGMI-cis, des AGPI-cis, des AGS ou des glucides dans la plupart des résultats pour la santé ont été évaluées GRADE LOW (faibles), en raison de graves incohérences et imprécisions. Les auteurs ont conclu que les effets observés

pour les études sur les AGT de ruminants sont en fait peut-être le résultat des différences de dose plutôt que du type d'AGT. En outre, le nombre d'études sur les AGTr est restreint, car il est difficile de concevoir des régimes alimentaires comportant des aliments naturels non modifiés avec des apports élevés en AGTr. Cela laisse entendre que dans les contextes réels actuels, les apports en AGT de ruminants sont généralement faibles, ce qui correspondrait à un faible risque consécutif d'effets négatifs pour la santé. Par conséquent, l'avis de l'OMS de 2009 est toujours pertinent.

Une étude systématique et une méta-analyse récentes commandées par l'OMS (de Souza et al., 2015) ont montré que les graisses trans industrielles, et non celles des ruminants, étaient associées à une mortalité due à des cardiopathies coronariennes et à de telles cardiopathies. Selon des études de cohorte prospective (de Souza et al., 2015), la certitude des associations entre graisses trans de ruminants et maladies cardiovasculaires, cardiopathies coronariennes, accident vasculaire ischémique et diabète de type 2 est « très faible ». L'association des graisses trans avec la mortalité toutes causes, les cardiopathies coronariennes totales et la mortalité par cardiopathie coronarienne est probablement imputable aux apports de graisses trans industrielles très souvent supérieurs aux apports de graisses trans de ruminants. Cependant, dans une autre revue d'études d'observation (Stender et al., 2008), un apport journalier de 5 g d'AGT majoritairement industriels a été associé à une augmentation du risque de cardiopathie coronarienne de 29 %, alors qu'aucune association de ce genre n'a été constatée pour un apport journalier de 4 g d'AGT de ruminants. Une consommation de 3,3 L de lait entier (3,9 % d'AGT et 3,1 % de graisses totales) par jour apporterait 4 g d'AGTr.

Des études cas-témoins (Colon-Ramos et al., 2006 ; Baylin et al., 2003 ; Block et al., 2008 ; Ghahremanpour et al., 2008 ; Park et al., 2009 ; Van de Vijver et al., 1996 ; Aro et al., 1995) ont montré une forte association entre les isomères trans-18:2, abondants dans les huiles partiellement hydrogénées, et les cardiopathies coronariennes, mais aucune association significative entre cardiopathies coronariennes et isomères trans-18:1 dérivés d'huiles partiellement hydrogénées et qui se trouvent également dans les aliments provenant de ruminants. Chez des femmes en surpoids, les matières grasses laitières enrichies en acide vaccénique trans-11 et en acide linoléique conjugué ont eu un impact neutre sur la sensibilité périphérique à l'insuline (Wang et Proctor, 2013). Les trans-18:2 non conjugués présents dans les AGT industriels ont montré une relation positive plus marquée avec les cardiopathies coronariennes que les autres AGT (Wang et Proctor, 2013).

Dans une étude récente croisée randomisée en double aveugle sur des adultes en bonne santé, Gebauer et al. (2015) ont examiné les effets de l'acide vaccénique (3 % d'énergie) et des AGT industriels (3 % d'énergie) sur les facteurs de risque des lipoprotéines par rapport à un régime alimentaire contrôlé (faible en AGT, 0,1 % d'énergie). En comparaison avec le régime alimentaire contrôlé, l'acide vaccénique et les AGT industriels ont fait augmenter le cholestérol total, le cholestérol LDL, le rapport cholestérol total:cholestérol HDL et l'apolipoprotéine B. Par ailleurs, l'acide vaccénique a également provoqué une hausse du cholestérol HDL, de l'apolipoprotéine AI, de l'apolipoprotéine B et de la lipoprotéine (a), contrairement aux AGT industriels. Il est important de noter que l'acide vaccénique est présent dans les AGT de ruminants et les AGT industriels ; toutefois, dans l'étude de Gebauer et al. (2015), un triglycéride de synthèse contenant de l'acide vaccénique a été utilisé, différent de la forme d'acide vaccénique présent dans les produits laitiers. Il a été souligné que l'acide vaccénique consommé en quantités alimentaires typiques et sous forme naturelle (provenant des aliments) est inversement associé, voire pas du tout associé, à un risque cardiovasculaire. En effet, les niveaux testés dans cette étude étaient supérieurs (jusqu'à 10 fois) aux apports journaliers typiques issus des produits laitiers. Les apports journaliers en AGT testés chez Gebauer et al. (2015) étaient les suivants :

- hommes avec un apport calorique journalier moyen de 2 700 kcal : 11,8 g d'acide vaccénique ou 9,8 g d'AGT industriels ;
- femmes avec un apport calorique journalier moyen de 2 200 kcal : 9,6 g d'acide vaccénique ou 8,0 g d'AGT industriels.

Comme le concluent Wang et Proctor (2013) sur la base des conclusions d'études de cohorte prospective récente, d'essais cliniques randomisés et d'études systématiques antérieures, une consommation modérée d'AGTr à des niveaux de consommation courante n'a pas d'effet négatif sur le risque de maladie cardiovasculaire. Globalement, on a constaté que les AGTr avaient peu d'effet sur la santé publique car la concentration dans les produits laitiers est faible et l'apport en AGTr contribue à moins de 1 % de l'énergie journalière totale (EFSA, 2015).

Les preuves épidémiologiques sont importantes. Il est essentiel d'examiner les aliments dans leur intégralité et pas uniquement des éléments nutritifs pris isolément pour étudier les effets de l'alimentation et fixer des limites pour les éléments nutritifs dans une norme. Il existe un corpus de preuves croissant qui montrent que l'apport en produits laitiers, y compris l'apport régulier de matières grasses laitières, n'a aucun effet sur les cardiopathies coronariennes et les maladies cardiovasculaires et peut même être protecteur (Soedamah-Muthu 2011, de Oliveira Otto et al., 2012 ; Kratz et al., 2013, Astrup et al., 2016). L'apport en produits laitiers est aussi inversement associé à une prise de poids et au risque d'obésité (Astrup et al., 2016).

Il est trop simpliste de s'appuyer exclusivement sur les biomarqueurs des lipides pour prédire le risque de maladie cardiovasculaire dans les études sur l'alimentation, car ce risque est influencé par de nombreuses voies et la mesure du cholestérol LDL n'en est pas nécessairement le reflet (Astrup et al., 2016). L'Institut international de médecine conclut que le cholestérol LDL est un biomarqueur de lipides approprié pour déterminer le risque de maladie cardiovasculaire pour certaines interventions avec des statines (autrement dit des médicaments), mais pas pour les interventions avec des aliments (IOM 2010). Les matières grasses laitières contiennent environ 400 acides gras différents et les produits laitiers constituent des matrices alimentaires complexes fournissant une large gamme d'éléments nutritifs. L'hypothèse selon laquelle la consommation de matières grasses laitières augmenterait le cholestérol LDL plasmatique et donc le risque de maladie cardiovasculaire est trop simpliste et ne tient pas compte des différences biologiques entre les acides gras, de la complexité structurelle et de composition de la matrice alimentaire laitière et de la nature plurifactorielle des maladies cardiovasculaires (Astrup et al., 2016).

Les graisses trans dans la prime enfance

Le rôle des AGT dans la prime enfance est peu documenté. L'importance des graisses cis par rapport aux graisses trans dans la petite enfance est inconnue et le rôle des AGT durant cette période est extrapolée à partir d'études menées chez les adultes (Wyllie et al., 2015). Comme indiqué plus haut, des études menées *in vitro* et sur les animaux suggèrent une relation négative entre les AGT et les proportions d'acides gras essentiels et de leurs métabolites dans les lipides dans le sang et les tissus (EFSA, 2004). Une corrélation inverse a été suggérée entre les AGT alimentaires et les niveaux d'AGPI-LC dans les classes de lipides sanguins chez les nourrissons prématurés, dans les tissus fœtaux et les parois artérielles ombilicales des nourrissons nés à terme et dans les phospholipides plasmatiques des enfants de 1 à 15 ans (Larque et al., 2001). L'idée a été émise que les AGT entraveraient les processus d'élongation et de désaturation des acides gras essentiels. Bon nombre d'études mécanistiques se sont appuyées sur des modèles de carence en acides gras essentiels ou des apports en AGT alimentaires beaucoup plus élevés que la consommation courante.

Il est suggéré que les AGT sont transportés à travers le placenta (Bauer et Waldrop, 2009). Néanmoins, les résultats des études chez l'animal et chez l'humain ne concordent pas (Larque et al., 2001). Une petite quantité d'AGT passe peut-être à travers le placenta, mais il se pourrait qu'ils soient catabolisés dans les tissus du fœtus au lieu d'être stockés, ou qu'ils soient dilués dans les acides gras de novo synthétisés. Quelques études se sont penchées sur l'effet des AGT alimentaires maternels, les résultats à la naissance et le sang du cordon ombilical (Koletzko, 1992 ; Desci et al., 2001 ; Elias et Innis, 2001). Chez les nourrissons prématurés (Koletzko, 1992), une relation négative a été observée entre la proportion d'AGT dans les esters de cholestéryle plasmatiques et les phospholipides d'une part et le poids à la naissance d'autre part, mais pas chez les nourrissons nés à terme (Decsi et al., 2001). Elias et Innis (2001) n'ont observé aucune relation avec le poids ou la taille à la naissance chez les nourrissons nés à terme, mais ils ont constaté une relation négative entre la proportion d'AGT dans les esters de cholestéryle du plasma du cordon ombilical et la durée de gestation. Il est important de noter que les preuves se fondent sur des études menées avant la reformulation de nombreux aliments transformés et la forte réduction qui s'en est suivie de l'apport en AGT industriels.

Avec des modèles animaux sur plusieurs générations, aucun effet négatif des AGT alimentaires n'a été observé sur la croissance, la reproduction et la longévité (Larque et al., 2001).

Les AGT sont présents dans le lait maternel à un niveau de 2 à 5 % des acides gras totaux et varient en fonction du régime alimentaire de la mère (Larqué et al., 2001 ; Bauer et Waldrop, 2009). Les matières grasses du lait de vache ressemblent davantage à celles du lait maternel que les huiles végétales, avec une meilleure proportion d'acide palmitique dans la position sn-2, et une teneur similaire en cholestérol, en acides gras à chaîne courte et moyenne, en AGT et en acides gras ramifiés (Astrup et al., 2016). L'isomère de 18:1 le plus prévalent dans le lait maternel est l'acide vaccénique, comme dans le lait de vache (Innis et King, 1999). Comme l'indiquent Innis et King (1999), l'apport en huiles hydrogénées contenant des AGT peut avoir pour conséquence le remplacement des acides gras insaturés cis n-6 et n-3, avec un effet négatif sur leur métabolisme. Une alimentation riche en AGT augmente le niveau d'acide linoléique dans le lait maternel, mais sans avoir d'incidence sur les niveaux d'AGPI-LC (Larque et al., 2001). Innis et King (1999) ont étudié la relation entre la teneur en AGT du lait maternel, l'apport alimentaire d'AGT chez la mère et les lipides plasmatiques chez les nourrissons allaités au sein. Le niveau moyen d'AGT dans le lait maternel était de $7,1 \pm 0,32$ % des acides gras totaux et l'apport moyen en AGT chez la mère était de 7,7 % des graisses totales (2,5 % de l'énergie totale), avec une majorité d'AGT provenant de sources industrielles et moins de 10 % provenant de produits laitiers. Les AGT dans le lait étaient inversement liés aux 18:2 n-6 et 18:3 n-3 du lait.

Les AGT sont incorporés dans les tissus en proportion inférieure à celle fournie par l'alimentation et de préférence dans la position sn-1 des phospholipides membranaires, en concurrence avec les acides gras saturés (Larque et al., 2001). Un niveau négligeable à nul d'AGT est incorporé dans le cerveau, ce qui suggère l'existence d'un mécanisme protecteur servant à limiter l'incorporation d'AGT dans le système nerveux central.

Les organismes de santé publique à l'échelle mondiale ont pour objectif de réduire les apports en AGT en raison de leurs effets négatifs sur la santé. Le lait et les produits laitiers contiennent des niveaux inhérents d'AGT, mais les autorités de régulation comme les organismes de santé publique reconnaissent que les produits laitiers contribuent à une alimentation équilibrée et saine pour les enfants en bas âge (FAO, 2010) et apportent des éléments nutritifs essentiels (EFSA, 2015).

Bibliographie

- A.K.H. MacGibbon and M.W. Taylor (2006) *Composition and Structure of Bovine Milk Lipids in Advanced Dairy Chemistry Volume 2, Lipids*, 3rd Ed, (P.F. Fox and P.L.H. McSweeney, eds.) Springer, New York, pp 1-43
- Aro A, Kardinaal AF, Salminen I, et al. Adipose tissue isomeric trans fatty acids and risk of myocardial infarction in nine countries: the EURAMIC study. *Lancet* 1995;345:273-8.
- Aro et al (1998) Trans Fatty Acids in Dairy and Meat Products from 14 European Countries: The TRANSFAIR Study. *Journal Of Food Composition And Analysis* 11, 150-160
- Astrup et al (2016) Regular-Fat Dairy and Human Health: A Synopsis of Symposia Presented in Europe and North America (2014-2015). *Nutrients* 8, 463; doi:10.3390/nu8080463
- Bauer and Waldrop. 2009. Trans Fat Intake in Children: Risks and Recommendations. *Paediatric Nursing*. 35, p. 346-351.
- Baylin A, Kabagambe EK, Ascherio A, Spiegelman D, Campos H. High 18:2 trans-fatty acids in adipose tissue are associated with increased risk of nonfatal acute myocardial infarction in costa rican adults. *J Nutr* 2003;133:1186-91.
- Benbrook et al (2013) Organic Production Enhances Milk Nutritional Quality by Shifting Fatty Acid Composition: A United States Wide, 18-Month Study. *PLoS ONE* 8(12): e82429. doi:10.1371/journal.pone.0082429
- Block RC, Harris WS, Reid KJ, Spertus JA. Omega-6 and trans fatty acids in blood cell membranes: a risk factor for acute coronary syndromes? *Am Heart J* 2008;156:1117-23.
- Colon-Ramos U, Baylin A, Campos H. The relation between trans fatty acid levels and increased risk of myocardial infarction does not hold at lower levels of trans fatty acids in the Costa Rican food supply. *J*
- Coppa et al 2013 prediction of bulk milk fatty acid composition based on farming practices collected through on-farm surveys. *J. Dairy Sci.* 96 :4197–4211.
- [de Oliveira Otto MC](#) et al. Dietary intake of saturated fat by food source and incident cardiovascular disease: the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis. *Am J Clin Nutr.* 2012 Aug;96(2):397-404. doi: 10.3945/ajcn.112.037770. Epub 2012 Jul 3.
- De Souza, R.J. et al. 2015 Intake of saturated and trans unsaturated fatty acids and risk of all cause mortality, cardiovascular disease, and type 2 diabetes: systematic review and meta-analysis of observational studies. *BMJ*. 351:h3978
- EFSA (2004) Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the presence of trans fatty acids in foods and the effect on human health of the consumption of trans fatty acids. *The EFSA Journal*, 81, 1-49.
- EFSA. REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL regarding trans fats in foods and in the overall diet of the Union population. 2015 Ghahremanpour F, Firoozrai M, Darabi M, Zavarei A, Mohebbi A. Adipose tissue trans fatty acids and risk of coronary artery disease: a case-control study. *Ann Nutr Metab* 2008;52:24-8.
- Hech et al (2009) Seasonal variation in the Dutch bovine raw milk composition. *J. Dairy Sci.* 92 :4745-4755
- Innis and King. 1999. trans Fatty acids in human milk are inversely associated with concentrations of essential all-cis n-6 and n-3 fatty acids and determine trans, but not n-6 and n-3, fatty acids in plasma lipids of breast-fed infants. Am J Clin Nutr* 1999;70:383–90
- Kelly, M.L., Kolver, E.S., Bauman, D.E. et al. (1998) Effect of intake of pasture on concentrations of conjugated linoleic acid in milk of lactating cows, Journal of Dairy Science, 81: 1630–1636.*
- Koletzko B (1992). Trans fatty acids may impair the synthesis of long-chain polyunsaturated fatty acids and early growth in man. *Acta Paediatr* 81: 302-306.
- Kratz, M.; Baars, T.; Guyenet, S. The relationship between high-fat dairy consumption and obesity, cardiovascular, and metabolic disease. *Eur. J. Nutr.* 2013, 52, 1–24.
- Larque et al. 2001. Dietary trans fatty acids in early life: a review. *Early Human Development* 65. S31-S41.
- Lindmark-Mansson et al (2003) Composition of Swedish dairy milk. *International Dairy Journal* 13 409-425
- Lock and Garnsworthy 2003 Seasonal variation in milk conjugated linoleic acid and Delta-9-desaturase activity in dairy cows. *Livestock Production Science* 79 47-59
- Massoon (2008) fatty acids in bovine milk fat. *Food & Nutrition research* 2008 DOI:10.3402/fnr.v52i0.1821

- Nishida and Uauy. 2009. WHO Scientific Update on health consequences of trans fatty acids: introduction. *European Journal of Clinical Nutrition* (2009) 63, S1–S4
- O'Donnell-Megaró (2013) Survey of the fatty acid composition of retail milk in the United States including regional and seasonal variations. *J. Dairy Sci.* 94 :59-65
- Park Y, Lim J, Lee J, Kim S-G. Erythrocyte fatty acid profiles can predict acute non-fatal myocardial infarction. *Br J Nutr* 2009;102:1355-61.
- Precht and Molckentin (2000) Trans unsaturated fatty acids in bovine milk fat and dairy products. *Eur. J. Lipid Sci. Technol.* 102 635-639
- Rego et al (2016) Changes in milk production and milk fatty acid composition of cows switched from pasture to a total mixed ration diet and back to pasture. *Italian Journal of Animal Science* 1591) 76-86
- Reuss et al. 2009. Trans fatty acids in Australia and New Zealand. *Australasian Epidemiologist*, 16 (1), p. 20-22.
- Soedamah-Muthu, S.S.; Ding, E.L.; Al-Delaimy, W.K.; Hu, F.B.; Engberink, M.F.; Willett, W.C.; Geleijnse, J.M. Milk and dairy consumption and incidence of cardiovascular diseases and all-cause mortality: Dose-response meta-analysis of prospective cohort studies. *Am. J. Clin. Nutr.* 2011, 93, 158–171.
- Stender, S. et al. 2008. Ruminant and industrially produced trans fatty acids: health aspects. *Food & Nutrition Research*. DOI: 10.3402/fnr.v52i0.1651
- Van de Vijver LP, van Poppel G, van Houwelingen A, Kruyssen DA, Hornstra G. Trans unsaturated fatty acids in plasma phospholipids and coronary heart disease: a case-control study. *Atherosclerosis* 1996;126:155-61.
- Van Poppel G (1998). Trans fatty acids in Europe. The TRANSFAIR Study. *J Food Comp Anal* 11: 112-136.
- Wyllie, R. Hyams, J.S. and Kay, M. *Pediatric Gastrointestinal and Liver Disease*. 2015. 5th Edition. Elsevier.

ISDI – Fédération internationale des industries des aliments diététiques

(i) Observations générales

Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge (6-12 mois)

L'ISDI salue les progrès accomplis sur la finalisation des critères de composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, sur la base des propositions de la présidence du GT électronique et des observations des membres du GT électronique. Cependant, l'ISDI souhaite mettre en avant certaines questions qui nécessitent un examen plus approfondi, détaillées ci-après.

Préparations de suite pour enfants en bas âge (12-36 mois)

L'ISDI réaffirme sa position concernant le deuxième document de consultation au regard des critères de composition pour les enfants en bas âge, comme suit :

Principes clés

En ce qui concerne l'établissement de facteurs essentiels de composition des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge en tant que partie liquide du régime alimentaire diversifié, l'objectif premier devrait être de contribuer aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge.

Cet objectif peut être atteint en respectant les conditions suivantes : 1) contribuer effectivement aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge dans le monde, 2) lutter contre les statuts inadéquats d'éléments nutritifs alimentaires importants à l'échelle mondiale, 3) prendre en compte les niveaux des principaux éléments nutritifs fournis par le lait de vache et 4) maintenir l'intégrité nutritionnelle du produit.

Si chaque élément nutritif est évalué au cas par cas, les facteurs essentiels de composition devraient systématiquement tenir compte de ces principes.

Critères de composition obligatoires

Compte tenu de ce qui précède, l'ISDI est favorable à l'établissement de critères de composition obligatoires pour les éléments nutritifs suivants :

- énergie, avec spécification des niveaux minimum et maximum d'énergie,
- protéine, avec spécification des niveaux minimum et maximum de protéine,
- lipides, avec spécifications pour l'acide linoléique, l'acide alpha-linolénique et les acides gras trans,
- glucides, avec spécification des niveaux maximums de glucides et de sucres ajoutés,
- vitamines et sels minéraux : fer, calcium, vitamine A, riboflavine, vitamine B12, vitamine D, vitamine C, zinc, iode, sodium et acide folique.

L'ISDI note que le GT électronique n'a pas inclus l'iode et l'acide folique dans la liste des éléments nutritifs (essentiels) obligatoires, comme le proposait la réponse de l'ISDI aux documents de consultation 1 et 2. En outre, le GT électronique n'a pas recommandé de manière définitive l'inclusion de la vitamine A, de la vitamine D et du zinc dans cette liste. L'ISDI demande à ce que leur inclusion soit examinée de manière plus approfondie.

Adjonctions facultatives

L'ISDI réaffirme sa position concernant le deuxième document de consultation, selon laquelle une approche simplifiée est requise, et propose donc l'option 2 pour la catégorie des adjonctions facultatives. Cela va dans le sens des précédentes positions de l'ISDI en faveur d'une approche fondée sur des principes et selon lesquelles une troisième catégorie est inutile. D'autres explications sont fournies ci-après concernant la recommandation 8.

(ii) Observations spécifiques

Recommandation 1

Teneur minimale en protéines

L'ISDI rappelle qu'il serait approprié d'adopter un niveau minimal de protéines inférieur de 1,65 g/100 kcal et que, comme proposé précédemment, une note accompagne le niveau de protéines afin de veiller à une justification scientifique des faibles niveaux de protéines ainsi que, si nécessaire, leur évaluation clinique.

Teneur maximale en protéines

L'ISDI rappelle également que le niveau maximum de protéines devrait être de 3,5 g/100 kcal.

Note 2

L'ISDI propose que le CCNFSDU examine de manière plus approfondie la manière dont le facteur de conversion de la protéine de soja est défini et que le CCNFSDU en réfère aux experts compétents en la matière (par exemple CCMAS, CAC).

Note 3

L'ISDI approuve l'inclusion de niveaux minimums pour les acides aminés dans la note 3 à l'aide de la composition en acides aminés du lait maternel comme référence.

Note 5

L'ISDI recommande de reformuler la deuxième phrase comme suit :

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

Note 6

L'ISDI est favorable à l'inclusion d'une note 6 modifiée et propose :

⁶⁾ **Les préparations de suite à base de protéines de lait non hydrolysées** contenant **1,65 g à 1,8 g de protéines par 100 kcal** doivent être **justifiées scientifiquement et, si nécessaire,** évaluées sur le plan clinique.

Les préparations de suite à base de protéines hydrolysées contenant moins de 2,25 g de protéines par 100 kcal doivent être **justifiées scientifiquement et, si nécessaire,** évaluées sur le plan clinique.

Justification :

Teneur minimale en protéines

Les estimations les plus récentes des besoins en protéines sont inférieures aux estimations précédentes, principalement en raison des changements dans les poids corporels de référence utilisés. En outre, plusieurs études alimentaires sur les apports en protéines chez les nourrissons du deuxième âge (6-12 mois) ont démontré que les apports en protéines moyens sont adéquats pour la majorité de cette tranche d'âge et supérieurs aux besoins minimums. L'ISDI renvoie à la proposition de l'ENA, fondée sur les besoins en protéines, qui recommande d'abaisser le niveau minimum de protéines à 1,65 g/ kcal (Koletzko 2013). L'innocuité et l'adéquation d'une préparation avec une teneur en protéines de 1,65 g/100 kcal ont été évaluées sur le plan clinique chez les nourrissons (Inostroza 2014, Ziegler 2015). En outre, le niveau inférieur tient compte des acides aminés essentiels qui peuvent être apportés à ce niveau de protéines. Le profil d'acides aminés pour les 6-12 mois qui devrait être adopté est celui fondé sur le profil d'acides aminés dans le lait maternel.

L'ensemble des justifications et références figure dans la réponse de l'ISDI au document de consultation 1 d'avril 2016 et au document de consultation 2 de juillet 2016.

Teneur maximale en protéines

L'ISDI reste favorable à un niveau maximum de protéines de 3,5 g/100 kcal étant donné qu'aucune nouvelle preuve scientifique concernant les besoins en protéines et les niveaux supérieurs d'apport sûrs n'est apparue pour établir un UL pour les protéines depuis la 37^e session du CCNFSDU. Par ailleurs, des niveaux de protéines de 3,5 g/100 kcal sont disponibles de manière sécurisée sur le marché de nos jours, et ce niveau maximum permettrait un chevauchement entre la norme actuelle et la norme en cours de révision. Ceci favoriserait la continuité du commerce international et la confiance des consommateurs envers la Norme Codex pour les préparations de suite actuelle et la norme révisée. Nous renvoyons aux observations précédentes concernant la justification scientifique et générale d'un niveau maximum de protéines de 3,5 g/100 kcal.

Note 2

S'agissant du facteur de conversion de l'azote approprié pour l'inclusion des autres préparations de suite à base de protéine de soja, l'ISDI considère que les points suivants doivent être pris en compte : a) référence à la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981), dans laquelle des débats similaires concernant le facteur de conversion et le niveau minimum de protéines ont conduit à un compromis sur la formulation (voir CODEX STAN 72-1981 – 3.1.3 a) Protéine), b) conclusions de la 37^e session du CCNFSDU (novembre 2015) demandant l'avis du CCMAS (Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage) sur l'exactitude et le caractère approprié de la valeur de 5,71 comme facteur de conversion de l'azote pour les isolats protéiques de soja utilisés dans les préparations pour nourrissons et enfants en bas âge, et c) discussions de la 37^e session du CCMAS (février 2016), où il a été observé qu'il serait peut-être opportun que la FAO et l'OMS convoquent un groupe d'experts pour examiner la littérature disponible et évaluer la base scientifique des facteurs de conversion des protéines.

Dans ce contexte, l'ISDI convient qu'un examen du facteur de conversion approprié devrait être mené par des experts compétents et que le CCNFSDU n'est peut-être pas le bon endroit pour discuter de ce sujet. C'est pourquoi l'ISDI recommande l'avis complémentaire d'experts pour permettre de répondre à cette question comme indiqué plus haut.

Note 3

Depuis l'adoption de la Norme du Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et de son annexe I, de nouvelles publications décrivant le profil d'acides aminés dans le lait maternel (Zhang 2013, Lönnerdal 2016) devraient être prises en compte. En outre, si le niveau minimum de protéines de 1,65 g/100 kcal est adopté, de nouveaux calculs devront être réalisés avec 1,65 au lieu de 1,8 actuellement utilisé dans l'annexe I de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons pour le calcul.

Note 6

L'ISDI considère que toutes les préparations contenant une teneur en protéines comprise entre 1,65 et 1,8 g/100 kcal devraient être justifiées scientifiquement et, si nécessaire, évaluées sur le plan clinique afin de confirmer leur innocuité et leur adéquation. L'ISDI considère que les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge contenant une teneur en protéines comprise entre 1,8 et 2,0 g/100 kcal ne nécessitent pas d'évaluation clinique, conformément à un avis récent de l'EFSA (EFSA, 2014).

L'ISDI estime que les protéines hydrolysées ont été utilisées de manière sûre comme source de protéines dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Plusieurs études ont montré que les préparations à base de protéines hydrolysées favorisent une croissance adéquate pendant la prime enfance (Berseth, 2009 ; Vandenplas, 2016). Si une préparation à base de protéines hydrolysées contenant <2,25 g/100 kcal a fait l'objet d'une justification chez les nourrissons, il n'est pas nécessaire de l'évaluer sur le plan clinique chez les nourrissons du deuxième âge, et donc l'ISDI considère que la mention « si nécessaire » est utile dans cette disposition.

L'ISDI propose donc de formuler la note 6 ainsi :

⁶⁾ **Les préparations de suite à base de protéines de lait non hydrolysées** contenant **1,65 g à 1,8 g de protéines par 100 kcal** doivent être **justifiées scientifiquement et, si nécessaire,** évaluées sur le plan clinique.

Les préparations de suite à base de protéines hydrolysées contenant moins de 2,25 g de protéines par 100 kcal doivent être **justifiées scientifiquement et, si nécessaire,** évaluées sur le plan clinique.

Bibliographie

(as mentioned in this box, further references are listed in ISDI response to eWG second consultation paper of July 2016)

Berseth CL, Mitmesser SH, Ziegler EE, et al. (2009) Tolerance of a standard intact protein formula versus a partially hydrolyzed formula in healthy, term infants. *Nutrition Journal*, 8:27.

EFSA (2014) Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal*, 12(7):3760.

Inostroza J, Haschke F, Steenhout P, et al. (2014) Low-protein formula slows weight gain in infants of overweight mothers. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 59:70-77.

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

Lönnerdal B, Erdmann P, Thakkar Sagar K et al. (2016), Longitudinal evolution of true protein, amino acids, and bioactive proteins in breast milk: A developmental perspective. *The Journal of Nutritional Biochemistry*, 2016.06.001.

Vandenplas Y, Alarcon P, Fleischer D, et al. (2016) Should partial hydrolysates be used as starter infant formula? A working group consensus. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 62: 22-35.

Zhang Z, Adelman AS, Rai D et al. (2013) Amino acid profiles in term and preterm human milk through lactation: a systematic review. *Nutrients*, 5:4800-4821.

Ziegler EE, Fields DA, Chernausk SD et al. (2015) Adequacy of infant formula with protein content of 1.6 g/100 kcal for infants between 3 and 12 months. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 61:596-603.

Recommandation 2

L'ISDI soutient la recommandation du GT électronique.

Recommandation 3

Bien que l'ISDI ait précédemment soutenu un niveau minimum de vitamine C de 4 mg/100 kcal, elle peut approuver la proposition de la présidence du GT électronique aussi bien pour le niveau minimum que pour la limite indicative maximale en vue d'atteindre un consensus.

Recommandation 4

L'ISDI soutient la recommandation du GT électronique.

Recommandation 5

L'ISDI réitère sa position détaillée dans les documents de consultation 1 et 2, à savoir a) l'approbation de l'adjonction facultative de DHA, b) aucun niveau minimum spécifique et c) aucune adjonction obligatoire d'ARA lorsque du DHA est ajouté, ce qui doit apparaître de manière appropriée dans la note.

Comme indiqué dans les deux documents de consultation, l'ISDI reconnaît que les autorités nationales ont établi des niveaux minimums pour le DHA à ajouter dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge sur la base d'analyses scientifiques solides. Dans ce contexte, l'ISDI renouvelle sa position selon laquelle, en raison de la variabilité de l'apport en DHA dans l'alimentation diversifiée des nourrissons du deuxième âge, la Norme du Codex pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ne devrait pas fixer de niveau minimum de DHA, mais renvoyer aux autorités nationales en ce qui concerne les niveaux minimums. L'introduction d'une note est recommandée.

Justification :

Dans ses observations présentées à la 37^e session du CCNFSDU (2015), l'ISDI approuve l'inclusion du DHA comme ingrédient facultatif :

« L'ISDI estime qu'il existe un consensus scientifique en faveur de l'adjonction de DHA aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Cependant, l'ISDI considère qu'en revanche il n'existe pas de preuves suffisantes ni de consensus scientifique pour définir des critères stricts pour les niveaux d'ARA en cas d'adjonction de DHA (ENA, 2012 ; EFSA, 2013 ; EFSA, 2014) ».

En réponse à la question de savoir si un niveau minimum de DHA devrait être introduit dans la Norme du Codex pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge révisée (CODEX STAN 156-1989), l'ISDI tient compte du fait que plusieurs avis d'experts ont :

- établi des prescriptions nutritionnelles pour le DHA et conclu que l'apport alimentaire en DHA pouvait être faible chez les nourrissons du deuxième âge (AFSSA, 2010 ; FAO, 2010 ; EFSA, 2013 ; Koletzko, 2013 ; EFSA, 2014) ;
- recommandé des niveaux d'apport en DHA associés à des effets bénéfiques sur la santé (AFSSA, 2010 ; FAO, 2010 ; EFSA, 2014) ;

- établi des niveaux minimums de DHA pour la supplémentation des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge à 0,3 % des acides gras totaux (AFSSA, 2010 ; FAO, 2010 ; EFSA, 2014).

Bien que l'ISDI reconnaisse la cohérence des recommandations des experts, elle insiste aussi sur le fait qu'en raison de la variabilité des apports alimentaires en DHA dans le monde, il reste difficile d'établir une recommandation mondiale pour un niveau minimum de DHA dans la Norme du Codex pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Par conséquent et en conclusion, l'ISDI estime qu'aucun niveau minimum de DHA ne devrait être fixé et recommande que les considérations relatives à un niveau minimum de DHA soient laissées à la discrétion des autorités nationales. L'introduction d'une note serait appropriée pour conférer aux autorités nationales compétentes la tâche d'établir un niveau minimum de DHA, éventuellement formulée comme suit : « *Les autorités nationales peuvent établir un niveau minimum de DHA, en fonction des besoins nutritionnels* ».

Bibliographie

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

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

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

FAO (2010) Fats and fatty acids in human nutrition. A report of an expert consultation. *FAO Food and Nutrition Paper* 91. Rome

ISDI comments to 37th session of the CCNFSDU (2015) Review of the Standard for Follow-up Formula (Codex STAN 156-1987). CX/NFSDU 15/37/5-Add.1

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

Recommandation 6

L'ISDI approuve la formulation modifiée proposée pour le point 1.3.2.4. L'ISDI approuve également l'ajout du point 1.3.2.5 mais propose une autre formulation, comme suit :

1.3.2.5 [L'innocuité et l'adéquation de l'adjonction de souches **bactériennes** spécifiques ~~de cultures produisant de l'acide L(+) lactique, en particulier~~ à des fins nutritionnelles **particulières au niveau d'utilisation**, doivent être démontrées par des preuves scientifiques généralement acceptées **au niveau d'utilisation**. Lorsqu'elles sont ajoutées à ces fins, le produit final prêt à la consommation doit contenir des quantités suffisantes de bactéries viables pour obtenir l'effet recherché. **Les souches bactériennes ajoutées à des fins nutritionnelles particulières peuvent être des bactéries produisant de l'acide L(+) lactique, mais ne s'y limitent pas.**]

Justification :

L'ISDI est tout à fait favorable à l'intention de cette recommandation d'apporter plus de clarté concernant l'adjonction de souches bactériennes et ses objectifs (fonction technologique et objectif nutritionnel).

La justification de la formulation modifiée proposée dans l'encadré ci-dessus pour le point 1.3.2.5 est la suivante. Premièrement, les souches bactériennes ajoutées aux aliments à des fins nutritionnelles particulières peuvent être des cultures produisant de l'acide L(+) lactique, mais ne s'y limitent pas. Les critères définis pour l'adjonction de bactéries viables à des fins nutritionnelles particulières nécessitent de démontrer leur innocuité et leur adéquation au moyen de preuves scientifiques généralement acceptées au niveau d'utilisation. Ces exigences vont dans le sens des prescriptions basées sur les principes pour les autres ingrédients facultatifs. Ainsi, l'ISDI soutient qu'il est contreproductif d'appliquer en même temps une limite d'utilisation uniquement pour les cultures produisant de l'acide L(+) lactique. Les normes du Codex sont destinées à perdurer et, à ce titre, elles doivent prévoir de la flexibilité pour l'adjonction de nouveaux ingrédients, notamment de cultures bactériennes, scientifiquement démontrée et évaluée par des groupes d'experts et/ou les autorités de régulation.

Recommandation 7

L'ISDI soutient la recommandation du GT électronique.

Recommandation 8

Composition (essentielle) obligatoire

L'ISDI souhaite faire référence à ses observations formulées dans le document de consultation 2 concernant la composition obligatoire des préparations de suite pour enfants en bas âge.

En résumé, l'établissement de facteurs essentiels de composition pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge devrait se concentrer sur l'objectif premier de contribuer aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge. Cet objectif peut être atteint en tenant compte des principes suivants : 1) contribuer effectivement aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge dans le monde, 2) lutter contre les statuts inadéquats d'éléments nutritifs alimentaires importants à l'échelle mondiale, 3) prendre en compte les niveaux des principaux éléments nutritifs fournis par le lait de vache et 4) maintenir l'intégrité nutritionnelle du produit.

Si chaque élément nutritif est évalué au cas par cas, les facteurs essentiels de composition devraient systématiquement tenir compte de ces principes.

Par conséquent, l'ISDI est favorable à l'établissement de critères de composition obligatoires pour les éléments nutritifs suivants :

- Énergie
- Protéine
- Lipides, avec spécifications pour l'acide linoléique, l'acide alpha-linolénique et [l'exclusion des] acides gras trans industriels
- Glucides, avec spécifications pour les glucides et les sucres ajoutés
- Vitamines et sels minéraux : fer, calcium, vitamine A, riboflavine, vitamine B₁₂, vitamine D, vitamine C, zinc, iode, sodium et acide folique.

Adjonctions facultatives

L'ISDI est favorable à l'option 2 proposée pour les adjonctions facultatives et convient avec la présidence du GT électronique de supprimer le troisième point.

Cela va dans le sens de l'avis de l'ISDI dans le deuxième document de consultation. Il n'y a pas de nécessité particulière d'avoir des dispositions spéciales pour la gestion des éléments nutritifs qui ne figurent pas dans la composition essentielle obligatoire mais sont inclus dans la composition essentielle des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

L'ISDI n'est donc pas favorable à l'établissement d'une troisième catégorie (les précédents documents de consultation faisaient référence à cette catégorie sous le nom d'éléments nutritifs « volontaires »).

Toutefois, l'ISDI soutient que tout ingrédient / élément nutritif déjà autorisé et jugé sûr pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (6-12 mois) devrait aussi être autorisé dans les préparations de suite pour enfants en bas âge (12-36 mois) comme ingrédient facultatif. Une évaluation supplémentaire est donc inutile.

En outre, l'ISDI souligne que la spécification de niveaux minimums pour des éléments nutritifs non obligatoires va à l'encontre de l'approche adoptée pour les ingrédients facultatifs énumérés dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et proposés actuellement comme ingrédients facultatifs pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Justification :

Composition (essentielle) obligatoire

Sur la base des 4 principes clés décrits plus haut, l'ISDI propose les critères de composition obligatoire suivants :

- Énergie
- Protéine
- Lipides, avec spécifications pour l'acide linoléique, l'acide alpha-linolénique et [l'exclusion des] acides gras trans industriels
- Glucides, avec spécifications pour les glucides et les sucres ajoutés
- Vitamines et sels minéraux : fer, calcium, vitamine A, riboflavine, vitamine B₁₂, vitamine D, vitamine C, zinc, iode, sodium et acide folique.

L'ISDI recommande que tous les éléments nutritifs qui répondent aux principes d'inclusion dans la composition (essentielle) obligatoire figurent dans la section sur la composition obligatoire de cette norme, y compris des éléments nutritifs comme le zinc et l'iode. Cela permettra d'appliquer un niveau minimum et un niveau

supérieur pour la tranche d'âge ciblée en tenant compte 1) des incitations nutritionnelles, 2) des niveaux déjà fournis par l'alimentation et 3) de la faisabilité technique. Cela facilitera grandement l'harmonisation internationale des prescriptions et apportera des orientations plus appropriées aux législateurs et à l'industrie quant aux niveaux adéquats que les autres options proposées.

Adjonctions facultatives

L'ISDI est favorable à l'option 2 basée sur le principe général selon lequel si un ingrédient est reconnu comme sûr et adéquat pour la tranche d'âge ciblée, il peut être utilisé. L'ISDI estime que les éléments nutritifs qui ne figurent pas dans la composition essentielle obligatoire, mais sont inclus dans la composition essentielle des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, n'ont pas besoin d'être couverts par des dispositions spéciales (précédemment visées en tant qu'adjonctions « volontaires »). Ces ingrédients pourraient être couverts par le principe des adjonctions facultatives et ne nécessitent pas de nouvelle évaluation. En effet, le niveau d'utilisation proposé dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge devrait être adapté aux besoins des enfants en bas âge. L'ISDI appuie sa justification sur le fait que les principes qui s'appliquent aux ingrédients facultatifs sont différents de ceux qui ont été définis pour l'inclusion dans la composition obligatoire.

Les limites appliquées aux éléments nutritifs pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ne devraient pas être supposées convenir aux préparations de suite pour enfants en bas âge, car il existe de nettes différences dans la composition brute possible entre ces deux types de préparations de suite. Les niveaux de certains de ces éléments nutritifs naturellement présents dans les préparations de suite pour enfants en bas âge à partir des ingrédients utilisés peuvent dans certains cas dépasser les niveaux autorisés dans la Norme du Codex pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, et doivent donc être adaptés.

En résumé :

- L'ISDI n'approuve pas la proposition avancée par le GT électronique pour la composition (essentielle) obligatoire.
- L'ISDI recommande d'adopter l'option 2 proposée pour les adjonctions facultatives qui permet l'ajout d'ingrédients facultatifs uniquement en conformité avec les principes définis dans la section sur les adjonctions facultatives. En suivant cette approche, le troisième point devient redondant et l'ISDI est favorable à sa suppression, comme le propose la présidence du GT électronique.

Toutefois, l'ISDI soutient que tout ingrédient / élément nutritif déjà autorisé et jugé sûr pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (6-12 mois) devrait aussi être autorisé dans les préparations de suite pour enfants en bas âge (12-36 mois) comme ingrédient facultatif. Une évaluation supplémentaire est donc inutile.

Recommandation 9

L'ISDI reste sur sa position du deuxième document de consultation et propose donc la formulation modifiée suivante pour le point 3.1.2 :

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 **[45 kcal/100 mL (188 kJ)]**, ni supérieure à 70 kcal/100 mL (293 kJ).

L'ISDI désapprouve la mise en place d'un seuil à 24 mois.

Justification :

L'ISDI approuve totalement le fait que le produit ne doit pas contenir plus de 70 kcal/100 mL (293 kJ) lorsqu'il est présenté sous une forme prête à la consommation, conformément aux instructions du fabricant. Concernant le niveau minimum, l'ISDI est favorable à une densité énergétique alignée sur la teneur énergétique du lait de vache demi-écrémé (45 kcal/100 mL).

La plage proposée pour l'énergie de 45-70 kcal/100 mL est jugée appropriée sur la base ~~à la fois~~ de la référence au lait de vache et de sa contribution importante (environ 15-22 %) à l'apport énergétique alimentaire journalier des enfants en bas âge, pour une consommation de 300 mL en moyenne, conformément aux recommandations de l'OMS (2005) sur la consommation de lait chez les enfants de 6-24 mois.

La priorité de l'ISDI est de lutter contre le double fardeau de la malnutrition. La prévalence à la fois de la sous-nutrition et du surpoids est observée au sein d'une même communauté, nation ou région. Les normes du Codex devraient apporter de la flexibilité dans les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour enfants en bas âge (et leur densité énergétique), afin de couvrir les besoins des enfants en bas âge dans le monde entier. Une norme Codex conçue pour les produits nutritionnels destinés aux enfants en bas âge devrait être rédigée de manière à répondre aux besoins nutritionnels de ces enfants à l'échelle mondiale.

L'ISDI n'est pas favorable à un seuil à 24 mois pour l'énergie car une teneur énergétique minimale de 45 kcal/100 mL peut être considérée comme une densité énergétique appropriée pour les enfants en bas âge à condition de fournir les niveaux adéquats de macronutriments et de micronutriments.

Bibliographie

WHO (2005) Guiding Principles for feeding of non-breastfed children 6-24 months of age. World Health Organization: Geneva.

Recommandation 10

Glucides

L'ISDI soutient la définition d'une recommandation visant un niveau maximum de glucides de 14 g/100 kcal mais demande des explications du GT électronique concernant la distinction entre les glucides totaux et les glucides assimilables.

Teneur minimale en protéines

L'ISDI réaffirme sa position du document de consultation 2 et continue de défendre un niveau minimum de protéines de 1,5 g/100 kcal. L'ISDI désapprouve la recommandation de la présidence de ne pas fixer de niveau minimum de protéines ou un minimum par défaut de 1,8 g/100 kcal.

L'ISDI estime qu'il est important que des niveaux minimums de protéines soient établis dans la norme. Les protéines sont essentielles à la croissance et au développement et les préparations de suite sont censées être une source de protéines de haute qualité dans l'alimentation des enfants en bas âge. Un produit sans niveaux adéquats de protéines et de qualité pourrait avoir un impact négatif sur la capacité à couvrir les besoins en protéines et donc sur la croissance et le développement.

Teneur maximale en protéines

L'ISDI désapprouve la recommandation de la présidence de ne pas fixer de limite maximale de protéines dans la norme et continue de défendre un maximum de 5,5 g/100 kcal.

Lipides totaux

L'ISDI maintient sa position précédente en faveur d'un niveau minimum de lipides de 3,5 g/100 kcal. Cette valeur peut être guidée par le lait à teneur réduite en matières grasses (1,5-2 % de lipides, calculés par le GT électronique à 3,5 g/100 kcal). Cela permettra des formulations ciblant le niveau inférieur de la plage d'énergie à produire.

Justification :

Glucides

Les préparations de suite pour enfants en bas âge contiennent principalement des glucides incluant le lactose du lait, ainsi que d'autres glucides et sucres. Les glucides sont une source d'énergie importante pour l'organisme et forment une part indispensable de l'alimentation. Par conséquent, l'ISDI est favorable à l'établissement d'un niveau maximum pour les glucides, qui doit être équilibré par rapport aux niveaux de protéines et de lipides afin de fournir des produits de haute qualité nutritionnelle. Néanmoins, à ce stade, l'ISDI pourrait approuver un niveau maximum de 14 g/100 kcal. L'ISDI observe en outre qu'un maximum de 14 g/100 kcal équivaut à 54 % d'énergie, ce qui correspond à la fourchette de distribution acceptable des macronutriments américaine pour les glucides totaux de 45-65 %.

Les dispositions réglementaires concernant les exigences de composition pour les produits nutritionnels destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge définissent généralement des niveaux soit pour les glucides totaux, soit pour les glucides assimilables.

Par conséquent, l'ISDI recommande de fixer des exigences de composition pour les glucides totaux, notamment parce que les niveaux de glucides totaux peuvent être analysés facilement, contrairement aux glucides assimilables, dont l'analyse n'est pas directe. L'ISDI reconnaît toutefois que les prescriptions pour l'étiquetage font aussi référence aux glucides assimilables. L'ISDI demande donc au GT électronique et au CCNFSDU de réfléchir aux dispositions concernant les glucides, notamment sur la distinction entre les glucides totaux et les glucides assimilables.

L'ISDI est favorable à l'établissement d'un niveau maximum pour les glucides à 14 g/100 kcal, mais il convient de noter qu'il ne devrait pas être défini indépendamment de la recommandation 14.

Teneur minimale en protéines

La teneur minimale en protéines suggérée par l'ISDI à 1,5 g/100 kcal, en plus d'être une extrapolation approximative de la limite inférieure de la fourchette de distribution acceptable des macronutriments américaine pour un apport en protéines journalier total des enfants en bas âge dans le produit individuel, cible

environ 20 % de la DIRV pour les protéines correspondant à une consommation d'une portion journalière moyenne de 300 mL. Bien que découlant d'une approche différente, ce chiffre est similaire à certains niveaux minimums concernant d'autres vitamines et sels minéraux retenus. Ce niveau minimum apportera plus de flexibilité aux fabricants pour formuler des produits dans les limites d'énergie proposées.

* 300 mL de consommation quotidienne d'une préparation avec 45 kcal/100 mL et 1,5 g de protéines/100 kcal apporteraient 18 % des besoins minimums en protéines (DIRV pour les protéines à 11,3 g/jour) ; une préparation avec 60 kcal/100 mL 23 % et une préparation avec 70 kcal/100 mL 28 % de la DIRV pour les protéines.

Teneur maximale en protéines

L'ISDI observe que les niveaux maximums de protéines se limitent d'eux-mêmes compte tenu du niveau maximum d'énergie proposé de 70 kcal/100 mL et de la limite maximale de glucides proposée. L'ISDI considère toutefois que le statu quo d'une teneur maximale en protéines de 5,5 g/100 kcal devrait être maintenu dans la norme. Le lait de vache est généralement considéré comme une boisson de référence pour la catégorie et sa consommation est préconisée dans les recommandations diététiques de nombreux pays (FAO 2013) ; le niveau de protéines de 5,5 g/100 kcal englobe ainsi à peu près la densité protéique moyenne du lait de vache entier, un ingrédient clé de ces produits.

D'autres justifications détaillées en faveur de cette limite de protéines figurent dans les observations de l'ISDI de juillet auprès du GT électronique, notamment la prise en compte des apports et de la qualité des protéines variables à l'échelle mondiale, pour lesquels il faut prendre en considération la répartition des apports dans la population, ainsi que l'absence d'UL et de tout problème d'innocuité avec des produits à base de lait de vache à de tels niveaux de protéines, y compris le fait que de nombreux enfants continueront de bénéficier de produits avec une proportion supérieure d'énergie issue des protéines, en particulier des protéines de haute qualité.

En résumé, les limites proposées pour les protéines, aussi bien minimum que maximum, telles qu'elles sont définies par l'ISDI, permettent une large gamme d'innovations et de formulations à commercialiser pour cibler les besoins globaux et diversifiés des enfants en bas âge et le rôle du produit dans l'alimentation.

Niveau minimum de lipides totaux

L'ISDI n'est pas favorable au niveau minimum de lipides proposé par la présidence de 4 g/100 kcal et continue de défendre un niveau minimum de lipides de 3,5 g/100 kcal. Ce niveau correspond aux niveaux supérieurs dans le lait à teneur réduite en matières grasses.

Nous faisons remarquer qu'il est recommandé que les enfants en bas âge consomment moins de lipides que les nourrissons. La FAO recommande la diminution progressive de la contribution énergétique des lipides de 40-60 % d'énergie à environ 30-35 % d'énergie entre 6 et 24 mois (FAO, 2010). Il est donc approprié que les niveaux minimums ne soient pas inférieurs à ceux du lait à teneur réduite en matières grasses afin de couvrir cette large tranche d'âge.

Bibliographie

FAO (2010) Fats and fatty acids in human nutrition: Report of an expert consultation. Food and Nutrition Paper 91.

FAO (2013) Milk and dairy products in human nutrition. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome.

Alexy U, Kersting M. Time trends in consumption of dairy foods in German children and adolescents. Eur J Clin Nutr 2003; 57:1331-1337

WHO (2005) Guiding Principles for feeding of non-breastfed children 6-24 months of age. World Health Organization.

Recommandation 11

L'ISDI reconnaît qu'il est important de définir des prescriptions minimales pour la qualité des protéines dans la norme, mais n'approuve pas la recommandation de la présidence sur la qualité des protéines.

L'ISDI recommande que les prescriptions sur la qualité minimale des protéines dans les facteurs essentiels de composition pour les 12-36 mois soient formulées comme suit (y compris les notes et l'annexe I) :

[Qualité des protéines]

À valeur énergétique égale, la préparation doit contenir une quantité assimilable¹ de chaque acide aminé essentiel et semi-essentiel au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence décrite à l'annexe II².

1 Acides aminés assimilables déterminés par la digestibilité iléale des acides aminés comme recommandé par la FAO 2013 lorsque les données sont disponibles ou, en alternative, la digestibilité fécale réelle des protéines brutes lorsque ces données ne sont pas disponibles.

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

Annexe I

Acides aminés essentiels et semi-essentiels requis pour les enfants de 6-36 mois dans la protéine de référence¹

Aux fins de la présente norme, les acides aminés essentiels et semi-essentiels requis pour un enfant de 6 à 36 mois selon l'OMS/FAO 2007, et recommandés par la FAO 2013, exprimés en acides aminés obligatoires par gramme de protéine, sont énumérés ci-après.

Le niveau d'un acide aminé (mg/g de protéine) est utilisé pour calculer la teneur minimale en acides aminés par 100 kcal d'une préparation de suite pour enfants en bas âge avec la teneur minimale en protéines de [1,5 g/100 kcal], acceptée dans la présente norme, à savoir en mg d'acides aminés / g de protéines brutes, multiplié par le niveau minimum total de protéines défini dans la norme.

| | mg/g protéine ¹ | mg/100 kcal |
|--------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| | | [1,5 g/100 kcal min ^[1]] |
| Histidine | 20 | 30 |
| Isoleucine | 32 | 48 |
| Leucine | 66 | 99 |
| Lysine | 57 | 86 |
| Phénylalanine + Tyrosine (AAA) | 52 | 78 |
| Méthionine + Cystéine (SAA) | 27 | 41 |
| Thréonine | 31 | 47 |
| Tryptophane | 8,5 | 13 |
| Valine | 43 | 65 |

¹ Adapté de FAO 2013

Justification :

L'ISDI recommande l'utilisation d'un modèle de référence des acides aminés approprié à l'âge qui représente les besoins des enfants en bas âge, comme défini par la FAO (2013), pour déterminer la qualité des protéines dans la norme sur les préparations de suite pour enfants en bas âge.

Afin de garantir que les préparations de suite pour enfants en bas âge couvrent le niveau approprié d'acides aminés, il est important d'ajuster les protéines alimentaires en fonction de la disponibilité de leurs acides aminés, qui définit la digestibilité, l'intégrité chimique et l'absence d'interférence métabolique pour assurer que les préparations de suite pour enfants en bas âge fournissent le niveau approprié d'acides aminés au bébé. La méthode privilégiée pour mesurer les acides aminés assimilables est la digestibilité iléale des acides aminés, comme le recommande la FAO 2013. En l'absence de données publiées sur la digestibilité iléale, les valeurs pour les acides aminés assimilables issus de la source de protéines doivent être calculées à l'aide des valeurs sur la digestibilité fécale des protéines brutes, comme le recommande la FAO 2013, et appliquées à la teneur minimale en acides aminés des préparations de suite pour enfants en bas âge. Le calcul pour les acides aminés assimilables dans la source de protéines est donc le suivant :

[1] La teneur minimale totale en protéines recommandée par l'ISDI de [1,5 g/100 kcal] a été utilisée ci-après à titre comparatif.

Acides aminés assimilables = mg d'acide aminé dans la protéine X coefficient de digestibilité pour le même acide aminé

La consultation d'experts de la FAO a compilé les données disponibles sur la digestibilité iléale (Moughan et al., 2012) pour toute une série d'aliments courants et d'ingrédients répandus dans les préparations, notamment poudre de lait entier et écrémé, caséine/caséinates, concentrats/isolats protéiques de lait, concentré protéique de lactosérum, lactosérum en poudre, lait de chèvre (préparation), concentrats/isolats protéiques de soja et autres ingrédients tels que hydrolysats de caséine, concentré protéique de pois et concentré protéique de riz.

Étant donné que le modèle de notation de référence des acides aminés de la FAO (2013) est exprimé en mg d'acide aminé assimilable par gramme de besoins en protéines, et que la teneur en protéines des préparations de suite pour enfants en bas âge est définie par 100 kcal, un autre calcul du niveau minimum d'acides aminés par 100 kcal est requis. Ce calcul découle du niveau minimum de protéines (par exemple 1,5 g/100 kcal) en vue de fixer un niveau minimum d'acides aminés requis pour une unité d'énergie de 100 kcal. Par exemple, le modèle de référence des acides aminés de la FAO (2013) pour les enfants en bas âge définit 20 mg d'histidine / g de protéine. Si le niveau minimum de protéines dans une préparation de suite pour enfants en bas âge est déterminé, par exemple selon la recommandation de l'ISDI à 1,5 g/100 kcal, alors le niveau minimum d'histidine par 100 kcal à appliquer sera :

$20 \text{ mg d'histidine / g de protéine} \times [1,5] \text{ g de protéine / 100 kcal [niveau minimum de protéine dans la norme]}$
 $= 30 \text{ mg d'histidine}$

Ce calcul est similaire à celui de la teneur en énergie des acides aminés dans l'annexe I de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et du projet de Norme pour les préparations de suite, mais dans ce cas la protéine de référence utilisée est le lait maternel. Pour les ingrédients protéinés dont le score de qualité des protéines est <1 (par exemple, l'isolat protéique de soja a un score de 0,9 selon Rutherford et al., 2015), un niveau minimum de protéines légèrement plus élevé de 1,67 g/100 kcal (*minimum de protéines proposé par l'ISDI de 1,5 g/100 kcal divisé par le score de qualité de la protéine*) serait requis pour répondre aux besoins minimums en acides aminés. Une autre solution consiste à améliorer la qualité protéique en ajoutant différents acides aminés. L'ISDI recommande que la norme autorise l'utilisation de l'une ou l'autre option ou d'une combinaison des deux.

En outre, l'ISDI recommande que la norme autorise l'adjonction d'acides aminés isolés pour améliorer la qualité des protéines le cas échéant (équivalent à la note 4 au point 3.1.3 de la section A du projet de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge).

L'ISDI note que la présidence suggère de définir une qualité de protéines qui soit >85 % de celle de la caséine. Toutefois, sans indication de méthode, il est probable que la qualité des protéines continuera de s'en tenir au CEP, qui n'est pas approprié¹¹. Le coefficient d'efficacité protéique (CEP) a déjà été utilisé pour déterminer la qualité des protéines, mais c'est une méthode ancienne qui n'est plus considérée comme une norme absolue depuis plus de 40 ans. À l'inverse, la méthode PDCAAS est encore largement employée. L'ISDI recommande par conséquent un modèle de référence plus approprié qui représente les besoins des enfants en bas âge, comme le modèle de référence 6-36 mois recommandé par la FAO 2013.

Bibliographie

Rutherford S M, Fanning A C, Miller B J & Moughan P J (2015). Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Scores and Digestibility Indispensable Amino Acid Scores Differentially Describe Protein Quality in Growing Male Rats. *The Journal of Nutrition*, 145, 372-379.

FAO/WHO/UNU (2007) Protein and amino acid requirements in human nutrition: report of a joint FAO/WHO/UNU expert consultation. WHO technical report series no. 935, Geneva, Switzerland.

FAO (2013) Dietary protein quality evaluation in human nutrition: Report of an FAO Expert Consultation, FAO Food and Nutrition Paper 92. Rome: FAO.

Moughan P, Gilani S, Rutherford S & Tome D (2012) True ileal amino acid digestibility coefficients for application in the calculation of Digestible Indispensable Amino Acid Score (DIAAS) in human nutrition.

<http://www.fao.org/ag/humannutrition/36216-04a2f02ec02eafd4f457dd2c9851b4c45.pdf> Accessed 10/10/2016

¹¹ Le coefficient d'efficacité protéique (CEP) est une méthode bien connue pour évaluer la qualité des protéines au moyen d'un modèle de croissance animale (rat), en donnant une quantité de protéines connue aux bébés animaux sur une période de 28 jours. Le score correspond à un rapport entre le gain de poids et les protéines consommées. Il est généralement ajusté par rapport à une protéine contrôlée, la caséine de l'Animal Nutrition Research Council (ANRC), qui est une caséine acide obtenue avec de l'acide chlorhydrique. Cependant, le CEP est une méthode ancienne et n'est plus considéré comme une norme absolue depuis plus de 40 ans. Les recommandations plus récentes favorisent l'usage d'une méthode de notation des acides aminés (chimique) s'accompagnant généralement d'une correction par rapport à la biodisponibilité des protéines, avec une mesure de la digestibilité des protéines ou des acides aminés.

Recommandation 12

Bien que l'ISDI ait précédemment soutenu un niveau minimum d'acide alpha-linolénique de 44 mg/100 kcal, elle peut approuver la proposition de la présidence du GT électronique de 50 mg/100 kcal.

Sur la base d'autres considérations, l'ISDI est désormais favorable à un niveau minimum d'acide linoléique de 300 mg/100 kcal. Cela va dans le sens des préconisations des membres du GT électronique et de la recommandation des experts de l'ENA pour la fixation d'un niveau minimum d'acide linoléique.

Justification :

Acide α -linoléique (ALA)

L'ISDI est favorable à l'établissement d'un niveau minimum pour l'**acide alpha-linolénique** basé sur les apports alimentaires inadéquats d'acide alpha-linolénique chez les enfants en bas âge dans le monde et peut s'aligner sur le niveau proposé par la présidence du GT électronique de 50 mg/100 kcal.

Acide linoléique (LA)

L'ISDI a par ailleurs mené une réflexion sur l'**acide linoléique** et note qu'il s'agit également d'un acide gras essentiel, qu'il existe des indications selon lesquelles l'apport alimentaire de LA chez les enfants en bas âge peut être inférieur à l'apport adéquat dans certains pays, et que le groupe d'experts de l'ENA recommande un niveau obligatoire de LA. L'ISDI considère que les préparations de suite pour enfants en bas âge pourraient contribuer à couvrir les besoins alimentaires en acide linoléique des enfants en bas âge et est donc favorable à un niveau minimum de 300 mg/100 kcal par défaut, conformément à la norme pour les préparations de suite existante. Pour finir, il n'est pas nécessaire de fixer un niveau maximum, une limite indicative maximale ou un rapport entre acide linoléique et acide alpha-linolénique, car les preuves sont insuffisantes pour définir un rapport optimal ALA:LA si les apports généraux sont suffisants, comme indiqué par la FAO (2010).

Les lipides constituent une source importante d'énergie pour l'homme et facilitent l'absorption de composants alimentaires liposolubles tels que les vitamines ; ils apportent des acides gras essentiels (acide alpha-linolénique (ALA) et acide linoléique (LA)) à l'organisme. Les niveaux d'apport alimentaire pour le LA et l'ALA ont été basés sur des recommandations d'experts définies pour les acides gras n-3 et n-6 et ont été établis à environ 3-4,5 % d'énergie pour le LA et [0,4-0,6 %] d'énergie pour l'ALA (AFSSA 2010, FAO 2010, IOM, Uauy, R. et Dangour, A. D., 2009).

Plusieurs membres du GT électronique ont recommandé un niveau minimum de LA. De même, un avis du groupe d'experts coordonné par l'Early Nutrition Academy préconise un niveau minimum de LA au regard de la composition nutritionnelle d'une préparation de suite formulée spécialement pour les enfants en bas âge (1-3 ans) Suthutvoravut, 2015).

L'ISDI a mené une évaluation plus approfondie des données sur les apports alimentaires en LA, qui a révélé qu'il existait peu de données sur les apports en LA chez les enfants en bas âge à l'échelle mondiale. Si les apports alimentaires en LA peuvent être considérés comme suffisants dans certains pays (EFSA, Michaelsen, 2011), il existe des indications que ces apports sont inadéquats dans d'autres pays :

- L'EFSA a conclu que l'apport alimentaire global en LA chez les enfants en bas âge en Europe ne suscitait pas d'inquiétude (EFSA 2013).
- Cependant, en France, une étude a montré que 51 % des enfants en bas âge (1-2 ans) consommant du lait de vache avaient un apport alimentaire inadéquat en LA par rapport à seulement 4 % pour les enfants en bas âge consommant un lait de croissance enrichi en LA (Ghisolfi, 2011).
- En Amérique du Nord, et plus spécifiquement au Canada, il a été constaté que les enfants en bas âge avaient généralement un apport alimentaire en LA inférieur à l'apport adéquat (Santé Canada, 2012).
- Dans une sélection de pays asiatiques, notamment Bangladesh, Vietnam ou Chine, les apports alimentaires en acides gras n-6 seraient en dessous de l'apport adéquat de la FAO (Michaelsen, 2011 ; Huffman, 2011).

Compte tenu des preuves qui précèdent, l'ISDI considère que les préparations de suite pour enfants en bas âge devaient faciliter la couverture des besoins alimentaires des enfants en bas âge pour cet acide gras essentiel et souhaite donc maintenir le niveau minimum de 300 mg/100 kcal.

En conclusion, l'ISDI est favorable à la recommandation de la présidence du GT électronique de proposer un niveau minimum d'ALA obligatoire de 50 mg/100 kcal. L'ISDI recommande également d'examiner plus en détail le caractère approprié de l'inclusion d'un niveau minimum pour le LA et peut soutenir le maintien du niveau minimum obligatoire de LA de 300 mg/100 kcal.

Bibliographie

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

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

Food and Agricultural Organization (2010) Fats and Fatty Acids in Human Nutrition. Report of an Expert Consultation.

Health Canada (2012) Do Canadian children meet their nutrient requirements through food intake alone?

Huffman SL, Harika RK, Eilander A et al. (2011) Essential fats: How do they affect growth and development of infants and young children in developing countries? A literature review. *Maternal & child nutrition*, 7:44-65.

Ghisolfi J, Fantino M, Turck D, et al. (2011) Nutrient intakes of children aged 1–2 years as a function of milk consumption, cows' milk or growing-up milk. *Public Health Nutrition*, 16:524–534.

Institute of Medicine. (2002). Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and AminoAcids. National Academy Press, Washington, DC

Michaelsen KF, Dewey KG, Perez-Exposito AB, et al. (2011) Food sources and intake of n-6 and n-3 fatty acids in low-income countries with emphasis on infants, young children (6–24 months), and pregnant and lactating women. *Maternal and Child Nutrition*, 7:124–140.

Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, et al. (2015) Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12-36 Months: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 67:119-32.

Uauy, R. and Dangour, A. D. (2009). Fat and fatty acid requirements and recommendations for infants of 0–2 years and children of 2–18 years. *Ann. Nutr. Metab.* 55:76–96.

Recommandation 13

L'ISDI est d'accord avec la présidence du GT électronique sur le fait que les huiles et les graisses commercialement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans les préparations de suite pour enfants en bas âge.

Conformément à la position de l'ISDI dans le deuxième document de consultation et aux justifications données ci-dessous, si un niveau maximum d'AGT devait être fixé, il devra tenir compte des niveaux présents dans le lait et les matières grasses laitières.

Dans ce cas, l'ISDI soumettra de nouvelles observations.

Justification :

L'ISDI rappelle les justifications données sur les AGT dans sa réponse au deuxième document de consultation en juillet 2016.

Les recommandations actuelles de l'OMS/FAO de 2008 déclarent que les acides gras trans (AGT) devraient être inférieurs à 1 % de l'apport énergétique total. Les preuves de l'association de ces acides gras avec des problèmes majeurs de santé et de maladie ont été jugées « convaincantes » par l'OMS (2010). L'EFSA a établi des VNR pour tous les acides gras en 2010 et sa recommandation pour l'apport en AGT est de les maintenir « aussi bas que possible ». L'ENA recommande de maintenir les acides gras trans à moins de 2 % des graisses totales, en raison de leurs effets négatifs potentiels. Néanmoins, les autorités de régulation, les organismes de santé publique et l'OMS/FAO travaillent toujours sur la réduction des effets négatifs des AGT dans l'alimentation en essayant de limiter/d'interdire les AGT industriels, mais pas les apports en AGT de ruminants naturellement présents dans le lait (CE, 2015 ; FAO, 2010 ; UAUY, 2009).

La mise en place d'une clause d'interdiction de l'utilisation des huiles végétales hydrogénées dans les préparations de suite pour enfants en bas âge pourrait éliminer efficacement les AGT industriels de ces produits. Les AGT industriels et les AGT des ruminants contiennent des composants analogues, mais dans des proportions différentes. En 2010, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a déclaré que les preuves disponibles indiquaient que les AGT issus des ruminants pouvaient avoir des effets négatifs sur les lipides sanguins et les lipoprotéines similaires à ceux des AGT provenant de sources industrielles, lorsqu'ils étaient consommés en quantités égales. Toutefois, dans le même temps, les preuves étaient insuffisantes pour déterminer s'il y avait une différence entre les AGT des ruminants et les AGT industriels consommés en quantités équivalentes en ce qui concerne le risque de maladie cardiaque (EFSA, 2010).

Plus récemment, une étude systématique et une méta-analyse commandées par l'Organisation mondiale de la Santé (de Souza et al., 2015) ont montré que les graisses trans industrielles, et non celles des ruminants, étaient associées à une mortalité due à des cardiopathies coronariennes (1,18 (1,04-1,33) contre 1,01 (0,71-1,43 pour les ruminants)) et à de telles cardiopathies (1,42 (1,05-1,92) contre 0,93 (0,73-1,18)). L'acide trans-

palmitoléique des ruminants a été associé positivement (effet protecteur) au diabète de type 2 (0,58 (0,46-0,74)).

En 2013, la FAO a reconnu que la quantité d'AGT consommés pouvait aussi être un facteur de risque de maladie. Les connaissances actuelles sur les apports en AGT dans la plupart des pays ne sont pas solides (FAO 2013).

Les quantités provenant des AGT de ruminants (AGTr) consommées sont faibles dans la plupart des populations étudiées (en général <1,0 % E). Ainsi, même si l'apport total en graisses de ruminants est relativement élevé, la quantité potentielle d'AGT de cette source reste assez modeste. Ces données n'excluent pas la possibilité que des quantités bien plus élevées de graisses issues de ruminants pourraient avoir des effets négatifs, mais les quantités d'AGTr consommées dans les régimes alimentaires actuels ne semblent pas être des contributeurs majeurs au risque de cardiopathie coronarienne (FAO 2013).

La FAO (2013) note également que dans les quantités actuellement consommées, les AGTr ne présentent pas de relation négative avec un risque de maladie, mais de nouvelles analyses s'imposent. À l'heure actuelle, les deux sources d'AGT, en particulier des isomères spécifiques des AGT, devraient être prises en compte pour évaluer les effets sur le risque de maladie (Mozaffarian, Aro et Willett, 2009, cités dans FAO 2013).

Concernant les niveaux inhérents d'AGT de ruminants dans le lait, le GT électronique a synthétisé les données qui suggèrent que les niveaux d'AGT dans le lait entier et le lait écrémé vont de 0,1 à 6,5 % d'AGT dans les matières grasses laitières. Toutefois, les moyennes calculées à partir de l'analyse des matières grasses laitières et du lait entier ne vont pas dans le sens de cette valeur minimale faible. Les données sur le lait provenant de plus de 14 pays européens montrent que les niveaux moyens d'AGT en proportion des graisses totales dans le lait sont bien plus élevés, entre 3,19 et 5,09 % (Aro, 1998), avec des données fournies par les supermarchés britanniques indiquant également des niveaux moyens de 3,78-5,46 % (Kliem et al., 2013). Une analyse des matières grasses laitières de Precht et Molkentin (2000) va également dans le sens de données moyennes provenant de certains pays autour de 4-5,5 %.

Bibliographie

- Aranceta J & Pérez Rodrigo C (2012) Recommended dietary reference intakes, nutritional goals and dietary guidelines for fat and fatty acids: a systematic review. *British Journal of Nutrition* 107(S2): 8-S22.
- Aro, J. M. Antoine, L. Pizzoferrato, O. Reykdal, and G. van Poppel (1998) Trans Fatty Acids in Dairy and Meat Products from 14 European Countries: The TRANSFAIR Study *Journal of Food Composition and Analysis* 11(2), 150-160.
- Benbrook et al (2013) Organic Production Enhances Milk Nutritional Quality by Shifting Fatty Acid Composition: A United States Wide, 18-Month Study. *PLoS ONE* 8(12): e82429. doi:10.1371/journal.pone.0082429
- Briard-Bion V; Juaneda P; Richoux R; Guichard E; Lopez C. (2008). Trans-C18:1 isomers in cheeses enriched in unsaturated fatty acids and manufactured with different milk fat globule sizes. *J Agric Food Chem* 56(20):9374-82.
- Coppa et al 2013 prediction of bulk milk fatty acid composition based on farming practices collected through on-farm surveys. *J. Dairy Sci.* 96 :4197–4211.
- de Souza RJ, Mente A, Maroleanu A et al (2015) Intake of saturated and trans unsaturated fatty acids and risk of all cause mortality, cardiovascular disease, and type 2 diabetes: systematic review and meta-analysis of observational studies. *British Medical Journal*,351:h3978
- EFSA (2010) EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA); Scientific Opinion on Dietary Reference Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, trans fatty acids, and cholesterol. *EFSA Journal* 8(3):1461.
- European Commission (2015) Report from the commission to the European Parliament and the Council regarding trans fats in foods and in the overall diet of the union population. 3.12.2015 COM(2015) 619 final; 268 final.
- FAO (2013) Milk and dairy products in human nutrition. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome.
- Hafekost et al (2014) Systematic Review of the evidence for a relationship between trans-fatty acids and blood cholesterol prepared on behalf of Food Standards Australia New Zealand.
- Hech et al (2009) Seasonal variation in the Dutch bovine raw milk composition. *J. Dairy Sci.* 92 :4745-4755
- Kliem et al (2013) Seasonal variation in the fatty acid composition of milk available at retail in the United Kingdom and implications for dietary intake. *Food Chemistry* 141, 274–281.
- Lindmark-Mansson et al (2003) Composition of Swedish dairy milk. *International Dairy Journal* 13 409-425.
- Lock and Garnsworthy 2003 Seasonal variation in milk conjugated linoleic acid and Delta-9-desaturase activity in dairy cows. *Livestock Production Science* 79 47-59.
- Massoon (2008) fatty acids in bovine milk fat. *Food & Nutrition research* 2008 DOI:10.3402/fnr.v52i0.1821.
- O'Donnell-Megaró (2013) Survey of the fatty acid composition of retail milk in the United States including regional and seasonal variations. *J. Dairy Sci.* 94 :59-65.

Precht D, Molкетин J (2000) Trans unsaturated fatty acids in bovine milk fat and dairy products. Eur. J. Lipid Sci. Technol. 102, 635-639.

Rego et al (2016) Changes in milk production and milk fatty acid composition of cows switched from pasture to a total mixed ration diet and back to pasture. Italian Journal of Animal Science 1591) 76-86.

Uauy et al (2009) Review: WHO Scientific Update on trans fatty acids: summary and conclusions. EJCN 63, 568-75.

Recommandation 14

L'ISDI souhaite réaffirmer que la recommandation 10 ne devrait pas être formulée indépendamment de la recommandation 14 et suggère que ces deux recommandations soient fusionnées pour assurer une clarté totale.

Lactose

L'ISDI approuve la proposition de la présidence du GT électronique selon laquelle le lactose devrait être la source de glucides à privilégier.

L'ISDI recommande en outre l'exclusion de cette disposition des produits à faible teneur en lactose et de ceux à base de protéines végétales et souhaite introduire une note spécifique formulée comme suit :

x) **Afin de tenir compte de l'intolérance au lactose, les produits à faible teneur en lactose et les produits à base de protéines végétales sont exclus.**

Sucres autres que le lactose

Dans son engagement en faveur de la réduction des apports en sucres libres à l'échelle mondiale, l'ISDI propose une nouvelle formulation : « *Les sucres ajoutés (mono- et disaccharides) qui incluent le sucrose et/ou le fructose, autres que le lactose, ne devraient pas dépasser 10 % de la teneur totale en énergie* ».

Autres glucides :

L'ISDI n'approuve pas l'inclusion d'une liste de sources de glucides à privilégier.

Justification :

L'ISDI soutient la recommandation de l'ENA de 2015 concernant les glucides autorisés : les oligosaccharides, les polymères de glucose, la maltodextrine et les amidons précuits ou gélatinisés peuvent être ajoutés pour apporter de l'énergie. Des glucides non digestibles et des fibres dont l'innocuité et l'adéquation sont prouvées pour la tranche d'âge concernée peuvent être ajoutés.

Toutefois, l'ISDI estime qu'il n'est pas nécessaire de définir une liste normative positive de sources de glucides autorisées.

Recommandation 15

FER

Minimum L'ISDI approuve la recommandation du GT électronique (1,0 mg/100 kcal).

Limite indicative maximale : L'ISDI est favorable à une limite indicative maximale de 3,0 mg/100 kcal (au lieu d'un niveau maximum de 3,0 mg/100 kcal).

FER – PRODUIT À BASE D'ISOLAT PROTÉIQUE DE SOJA

Minimum : L'ISDI approuve la recommandation du GT électronique (1,5 mg/100 kcal).

Limite indicative maximale : L'ISDI est favorable à une limite indicative maximale de 3,5 mg/100 kcal.

VITAMINE C

MINIMUM : L'ISDI est favorable à un niveau minimum de 4,5 mg/100 kcal.

Limite indicative maximale : L'ISDI approuve la recommandation du GT électronique en faveur d'une limite indicative maximale de 70 mg/100 kcal.

Justification :

FER

Niveau minimum et limite indicative maximale

L'ISDI approuve la recommandation du GT électronique en faveur d'un niveau minimum de 1,0 mg/100 kcal.

L'ENA défend l'option d'une limite indicative maximale de 3,0 mg/100 kcal à la place d'un niveau maximum et propose des facteurs essentiels de composition pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge sur la base des besoins nutritionnels et de l'innocuité (Suthutvoravut et al., 2015).

Bibliographie

Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, et al. (2015) Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12-36 Months: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 67:119-32.

FER – PRODUIT À BASE D'ISOLAT PROTÉIQUE DE SOJA

Niveau minimum et limite indicative maximale

Pour les [nom du produit] à base d'isolat protéique de soja, l'ISDI est favorable à l'adoption d'une approche similaire à celle pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, à savoir les niveaux minimum et maximum 0,5 mg/100 kcal supérieurs aux valeurs pour les préparations à base de lait, afin de compenser une efficacité d'absorption potentiellement inférieure du fer. Étant donné que les niveaux préconisés pour les préparations à base de lait de vache sont un minimum de 1,0 mg/100 kcal et une limite indicative maximale de 3,0 mg/100 kcal, cela correspondrait à :

- niveau minimum 1,5 mg/100 kcal,
- limite indicative maximale 3,5 mg/100 kcal.

VITAMINE C

Niveau minimum et limite indicative maximale

L'ISDI est favorable à l'adjonction obligatoire de vitamine C aux préparations de suite pour enfants en bas âge, principalement en raison de son rôle dans la contribution à l'absorption du fer. Un niveau minimum de 4,5 mg/100 kcal, comme le suggère l'ENA (Suthutvoravut et al., 2015), et qui correspond à 20-30 % de la VNR de la FAO/OMS (à 45-70 kcal/100 mL et une portion de 300 mL), semble approprié.

Comme indiqué dans sa réponse au deuxième document de consultation, l'ISDI est favorable à une limite indicative maximale de 70 mg/100 kcal. Ceci va dans le sens de la recommandation du GT électronique.

La vitamine C est l'un des éléments nutritifs les plus problématiques pour les fabricants de préparations pour enfants en bas âge, en raison d'une multitude de facteurs incluant sa stabilité, sa variabilité analytique, etc. La vitamine C se dégrade rapidement dans l'eau lorsqu'elle est exposée à l'air. La perte au cours de la durée de conservation est beaucoup plus importante dans les liquides que dans les poudres et dépend de la forme du produit et du type de conditionnement. Les produits en poudre sont généralement emballés sous atmosphère azotée et l'oxygène disponible qui reste dans la poudre après emballage chute rapidement au cours de la première semaine (jusqu'à zéro quasiment). Les produits liquides n'ont généralement pas cette stabilité après la première semaine et, en fonction de l'emballage et de la durée de conservation, les pertes sont généralement comprises entre 30 et 50 %, mais peuvent aller jusqu'à 75 % (MacLean et al., 2010). Il est important que la plage de vitamine C tienne compte des facteurs liés au produit, à la durée de conservation et à l'emballage afin de garantir que les enfants en bas âge (12-36 mois) reçoivent l'apport recommandé. L'ISDI est favorable à une limite indicative maximale de 70 mg/100 kcal telle que définie dans la norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Bibliographie

MacLean WC, Van Dael P, Clemens R, Davies, J, Underwood E, O'Risky L, Rooney, D; Schrijver J. (2010) Upper levels of nutrients in infant formulas: Comparison of analytical data with the revised Codex infant formula standard. *Journal of Food Composition and Analysis*, 23:44–53

Suthutvoravut U, Abiodun P, Chomtho S, Chongviriyaphan N, Cruchet S, Davies P, Fuchs G, Gopalan S, van Goudoever J, delaReyNel E et al.(2015) Composition of follow-up formula for young children aged 12-36 months: recommendations of an international expert group coordinated by the nutrition association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Ann Nutr Metab*, 67:119-132.

Recommandation 16

CALCIUM

Minimum : L'ISDI approuve la recommandation du GT électronique de 90 mg/100 kcal.

Limite indicative maximale : En raison des contraintes technologiques, l'ISDI serait favorable à une révision de cette limite indicative maximale lorsque les niveaux de protéines auront été finalisés. L'ISDI pourrait toutefois soutenir provisoirement la proposition du GT électronique.

RIBOFLAVINE

Minimum L'ISDI est favorable à un niveau minimum de 70 µg/100 kcal, mais pourrait accepter à titre de compromis la recommandation du GT électronique de 80 µg/100 kcal.

Limite indicative maximale : L'ISDI propose une limite indicative maximale pour les préparations de suite pour enfants en bas âge de 650 µg/100 kcal au lieu de 500 µg/100 kcal.

VITAMINE B12

Minimum : L'ISDI est favorable à un niveau minimum de 0,15 µg/100 kcal.

Limite indicative maximale : L'ISDI peut approuver la recommandation du GT électronique en faveur d'une limite indicative maximale de 2,0 µg/100 kcal.

RAPPORT CALCIUM/PHOSPHORE

Comme indiqué dans sa réponse au deuxième document de consultation, l'ISDI estime qu'un rapport est nécessaire.

Justification :

CALCIUM

Minimum

Comme indiqué dans sa réponse au deuxième document de consultation, l'ISDI est favorable à la recommandation du GT électronique en faveur d'un niveau minimum de 90 mg/100 kcal. Ceci va dans le sens de la norme actuelle.

Limite indicative maximale

L'ISDI est favorable à une limite indicative maximale pour le calcium. Comme indiqué dans son rapport intitulé « Technological aspects relating to the establishment of nutrient ranges in Follow-up Formula for young children (12-36 months) », l'ISDI estime qu'il est impératif de tenir compte spécifiquement des interactions entre calcium et protéine. Il existe dans le lait une supersaturation de calcium en raison de la structure colloïdale de la micelle de caséine. Cette structure souligne et rappelle la forte corrélation entre les niveaux de protéine et de calcium. C'est la raison pour laquelle il n'est pas possible de considérer ces différents éléments nutritifs de façon isolée et les discussions devraient se concentrer sur les interactions entre eux. De ce fait, l'ISDI serait favorable à une révision de cette limite indicative maximale lorsque les niveaux de protéines auront été finalisés. L'ISDI pourrait toutefois soutenir provisoirement la proposition du GT électronique de 280 mg/100 kcal.

RIBOFLAVINE

Minimum

De façon analogue à l'approche adoptée pour les autres éléments nutritifs, l'ISDI propose de cibler 30 % de la VNR (0,5 mg/jour) par portion de 300 mL pour les niveaux minimums, ce qui donne 0,07 mg (70 µg/100 kcal).

Limite indicative maximale

L'ISDI estime que la limite indicative maximale proposée de 500 µg/100 kcal n'est pas appropriée aux préparations de suite pour enfants en bas âge et propose à la place 650 µg/100 kcal comme limite indicative maximale plus adaptée et reflétant les niveaux inhérents dans les ingrédients essentiels du lait.

Les niveaux dans le lait varient considérablement en conséquence de la transformation, de l'exposition à la lumière, etc., et les niveaux moyens dans les ingrédients du lait sont supérieurs à la limite indicative maximale proposée de 500 µg/100 kcal (à 549 µg/100 kcal), comme le résume la présidence à partir des données des tableaux de composition des aliments. La riboflavine du lait écrémé liquide (0,5 % de matières grasses) se situe à 649 µg/100 kcal et celle du lait en poudre à 663 µg/100 kcal (Sivakumaran, 2015).

Bibliographie

MacLean, W.C; Van Dael, P; Clemens, R; Davies, J; Underwood, E; O'Risky, L; Rooney, D; Schrijver, J. 2010. Upper levels of nutrients in infant formulas: Comparison of analytical data with the revised Codex infant formula standard. *Journal of Food Composition and Analysis* 23, 44–53

Sivakumaran, Subathira. *The Concise New Zealand Food Composition Tables, 11th Edition 2014*. S. Sivakumaran, L Huffman, S. Sivakumaran, Palmerston North, New Zealand. The New Zealand Institute for Plant & Food Research Limited and Ministry of Health, 2015

VITAMINE B12

Minimum

L'ISDI désapprouve la proposition de la présidence d'abaisser les niveaux de vitamine B12 à 0,1 µg/100 kcal pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge (12-36 mois) et continue de défendre un niveau minimum de 0,15 µg/100 kcal.

L'ISDI prend note des justifications pour l'imposition de cet élément nutritif, à savoir que le lait contribue à une part significative de l'alimentation du jeune enfant, mais les niveaux minimums de vitamine B12 dans le lait entier sont supérieurs, à 0,4 µg/100 kcal, avec des niveaux moyens à 0,82 µg/100 kcal (D+FAO, 2013).

L'ISDI continue donc de défendre des niveaux minimums de vitamine B12 d'au moins 0,15 µg/100 kcal, qui apportent environ 30 % de la DIRV par portion de 300 mL à 70 kcal/100 mL.

Limite indicative maximale

L'ISDI peut approuver la limite indicative maximale proposée de 2,0 µg/100 kcal. L'ISDI note toutefois à titre de principe général que, lorsque l'on fixe des limites supérieures pour les éléments nutritifs dans la norme pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge, auxquelles les ingrédients essentiels du lait contribuent largement, il n'est pas approprié d'utiliser des niveaux moyens dans le lait pour s'orienter à la place des niveaux supérieurs ou des valeurs moyennes +/- 3 écarts types, qui devraient être employés pour refléter la variabilité des ingrédients essentiels utilisés dans ces préparations.

Bibliographie

FAO (2013) Milk and dairy products in human nutrition. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome.

Recommandation 16

Obligatoire : L'ISDI maintient sa position selon laquelle le zinc devrait être inclus comme élément nutritif (essentiel) obligatoire dans les préparations de suite pour enfants en bas âge (12-36 mois).

Minimum : L'ISDI approuve l'adjonction obligatoire de zinc à un niveau minimum de 0,6 mg/100 kcal, mais peut accepter la recommandation du GT électronique de 0,5 mg/100 kcal à titre de compromis.

Limite indicative maximale : L'ISDI propose une limite indicative maximale de 2,1 mg/100 kcal.

Justification :

Élément nutritif obligatoire

L'ISDI approuve l'adjonction obligatoire de zinc dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. L'Association pour la nutrition de Thaïlande et l'Early Nutrition Academy ont désigné la carence en zinc comme une question de santé publique, tout en observant qu'elle revêt un intérêt majeur dans les pays en développement où les régimes alimentaires à base de plantes sont prédominants. C'est la raison pour laquelle l'un des principes clés (point 4.2 CX/NFSDU 16/38/6) élaborés pour aider à orienter et justifier la composition (essentielle) obligatoire (contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque la consommation de l'élément nutritif en question est inadéquate à l'échelle mondiale) est respecté.

Minimum :

Comme indiqué dans sa réponse au deuxième document de consultation de juillet 2016, l'ISDI est favorable à l'adjonction obligatoire de zinc à un niveau minimum de 0,6 mg/100 kcal. Si 30 % de la VNR sont ciblés (environ 0,41 mg/100 mL), cela équivaut à 0,6-0,91 mg/100 kcal à 70 et 45 kcal respectivement. L'ISDI peut toutefois approuver la proposition du GT électronique en faveur d'un niveau minimum à établir à 0,5 mg/100 kcal.

Limite indicative maximale :

L'ISDI était précédemment favorable à une limite indicative maximale pour le zinc de 1,8 mg/100 kcal. Depuis, l'ISDI a identifié un grand essai randomisé chez les enfants en bas âge avec du lait enrichi en zinc à 2,1 mg/100 kcal, qui a montré que ce produit réduisait la morbidité due à des problèmes respiratoires et de diarrhée (Sazawal et al, 2007). L'ISDI est donc favorable à une limite indicative maximale pour le zinc de 2,1 mg/100 kcal.

Bibliographie

Sazawal, S., U. Dhingra, P. Dhingra, G. Hiremath, J. Kumar, A. Sarkar, V. P. Menon and R. E. Black. (2007) Effects of Fortified Milk on Morbidity in Young Children in North India: Community Based, Randomised, Double Masked Placebo Controlled Trial. *Bmj* 334, no. 7585: 140.

Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, et al. (2015) Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12-36 Months: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 67:119-32.

Recommandation 17

OBLIGATOIRE : L'ISDI approuve l'adjonction obligatoire de vitamine A dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge.

Minimum : L'ISDI approuve la recommandation du GT électronique en faveur d'un niveau minimum de 60 µg ER/100 kcal.

Maximum : L'ISDI est favorable à un niveau maximum de 225 µg/100 kcal.

Note :

Concernant la note 10 qui indique que « les teneurs en caroténoïdes ne doivent pas être incluses dans le calcul et la déclaration de la teneur en vitamine A », l'ISDI note qu'un examen plus détaillé par le GT électronique est nécessaire.

Justification :

Obligatoire :

L'ISDI approuve l'adjonction obligatoire de vitamine A dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. L'Association pour la nutrition de Thaïlande et l'Early Nutrition Academy ont désigné la carence en vitamine A comme une question de santé publique. C'est la raison pour laquelle l'un des principes clés (point 4.2 CX/NFSDU 16/38/6) élaborés pour aider à orienter et justifier la composition (essentielle) obligatoire (contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque la consommation de l'élément nutritif en question est inadéquate à l'échelle mondiale) est respecté.

Minimum :

Comme indiqué dans sa réponse au deuxième document de consultation, l'ISDI approuve l'adjonction obligatoire de vitamine A dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge à un niveau minimum de 60 µg ER/100 kcal. Ceci va dans le sens de la recommandation du GT électronique.

Maximum :

Comme indiqué dans sa réponse au deuxième document de consultation, l'ISDI considère qu'un maximum de 225 µg/100 kcal est acceptable pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge sur la base des arguments suivants :

- Un niveau maximum est plus approprié qu'une limite indicative maximale en raison de la toxicité potentielle de la vitamine A.
- L'IOM prévoit une limite supérieure de 600 µg/jour de vitamine A pour les enfants de 1 à 3 ans. Cibler 50 % de l'UL pour la vitamine A = 300 µg/jour. Si cet apport se fait avec une portion de 300 mL/jour avec une fourchette énergétique de 45-70 kcal/100 mL, l'enfant pourrait recevoir entre 142,9 et 222,2 µg de vitamine A par jour.
- Ce niveau s'appuie également sur la méthode consistant à multiplier le niveau minimum de vitamine A prévu pour les préparations de suite pour enfants en bas âge (0,6 µg/100 kcal) par 3 à 5 fois, ce qui donne 180 à 300 µg/100 kcal. Le niveau de 225 µg/100 kcal se situe dans cette fourchette.
- La Norme Codex actuelle pour les préparations de suite définit un niveau maximum de 225 µg (ER)/100 kcal de vitamine A, similaire au niveau maximum de 200 µg/100 kcal recommandé par l'ISDI pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (ISDI 2016).

Pour ces raisons, l'ISDI est favorable à un niveau maximum de vitamine A de 225 µg (ER) / 100 kcal pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge.

Note :

Concernant la note 10 qui indique que « les teneurs en caroténoïdes ne doivent pas être incluses dans le calcul et la déclaration de la teneur en vitamine A », l'ISDI note qu'un examen plus détaillé par le GT électronique est nécessaire.

L'ISDI observe que malgré l'incertitude au regard du taux de conversion du bêta-carotène en vitamine A chez les nourrissons du premier âge, le caractère effectif de cette conversion n'est pas contesté (Haskell MJ., 2012). En outre, tous les autres aliments pour enfants en bas âge et nourrissons du deuxième âge déclarent la teneur en vitamine A tout en incluant la contribution du bêta-carotène, en utilisant les taux de conversion établis (étiquetage des aliments, Codex, paragraphe 3.4.4, note 4). Il n'y a aucune raison de penser que le taux de conversion est différent pour le bêta-carotène dans les aliments complémentaires par rapport aux préparations de suite. Par conséquent, le CCNFSDU pourrait créer par inadvertance une incohérence dans l'étiquetage des aliments en n'autorisant pas la déclaration de la vitamine A sur les préparations de suite incluant celle dérivée du bêta-carotène.

Bibliographie

Haskell MJ. (2012) The challenge to reach nutritional adequacy for vitamin A: β -carotene bioavailability and conversion--evidence in humans. *Am J Clin Nutr.* 96(5):1193S-203S.

Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, et al. (2015) Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12-36 Months: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 67:119-32.

Recommandation 18

Obligatoire : L'ISDI approuve l'adjonction obligatoire de vitamine D dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge (12-36 mois).

Minimum : L'ISDI approuve la recommandation du GT électronique en faveur d'un niveau minimum de 1,5 µg/100 kcal.

Maximum : L'ISDI approuve la recommandation du GT électronique en faveur d'un niveau maximum de 4,5 µg/100 kcal.

Justification :

Obligatoire :

L'ISDI approuve l'adjonction obligatoire de vitamine D dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Le Groupe international d'experts coordonné par l'Association pour la nutrition de Thaïlande et l'Early Nutrition Academy a désigné la carence en vitamine A comme question de santé publique. C'est la raison pour laquelle l'un des principes clés (point 4.2 CX/NFSDU 16/38/6) élaborés pour aider à orienter et justifier la composition (essentielle) obligatoire (contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque la consommation de l'élément nutritif en question est inadéquate à l'échelle mondiale) est respecté.

Minimum :

Comme indiqué dans sa réponse au deuxième document de consultation en juillet 2016, l'ISDI approuve l'adjonction obligatoire de vitamine D dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge à un niveau minimum de 1,5 µg/100 kcal. Ceci va dans le sens de la recommandation du GT électronique.

Maximum :

Comme indiqué dans sa réponse au deuxième document de consultation en juillet 2016, l'ISDI approuve l'adjonction obligatoire de vitamine D dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge à un niveau maximum de 4,5 µg/100 kcal. Ceci va dans le sens de la recommandation du GT électronique.

Recommandation 19

L'ISDI approuve la recommandation du GT électronique en faveur d'un niveau maximum de sodium de 85 mg/100 kcal.

Justification :

Comme indiqué dans sa réponse au deuxième document de consultation de juillet 2016, l'ISDI est favorable à ce que le sodium soit inclus dans la liste obligatoire et que son niveau maximum soit établi à 85 mg/100 kcal. Ceci va dans le sens de la recommandation du GT électronique.

Recommandation 20

L'ISDI soutient la recommandation de diviser la Norme pour les préparations de suite en deux parties distinctes, comme indiqué à l'annexe 5. La section A fera référence aux facteurs essentiels de composition et à l'étiquetage pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et la section B traitera des facteurs essentiels de composition et de l'étiquetage des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge.

Justification :

L'ISDI salue les conclusions de la présidence du GT électronique et approuve la recommandation de diviser la Norme pour les préparations de suite en deux parties distinctes, comme indiqué à l'annexe 5. La section A fera référence aux facteurs essentiels de composition et à l'étiquetage pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et la section B traitera des facteurs essentiels de composition et de l'étiquetage des produits destinés aux enfants en bas âge.

Recommandation 21

L'ISDI soutient l'emploi de noms nettement différents pour les deux catégories de produits. Le nom retenu devra être court et refléter la spécificité liée à l'âge des différentes catégories de produits.

L'ISDI désapprouve la recommandation du GT électronique concernant les noms alternatifs proposés pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge en tant qu'appellation.

L'ISDI suggère en outre de modifier les définitions proposées comme suit :

[On entend par préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge un produit **spécialement conçu pour destiné à** constituer la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction **progressive** d'une alimentation complémentaire **appropriée**.]

[On entend par ~~[produit lacté enrichi]~~ OU ~~[produit lacté transformé pour enfants en bas âge]~~ OU [préparation de suite pour enfants en bas âge] [un produit destiné à **spécialement conçu pour** constituer la partie liquide d'un régime alimentaire ~~progressivement~~ diversifié lorsque les apports en éléments nutritifs ~~risquent de ne pas être adéquats pour~~ **afin de contribuer à couvrir** les besoins nutritionnels des enfants en bas âge.]

Justification :

L'ISDI prend acte du souhait de faire en sorte que les préparations de suite pour les enfants en bas âge soient faciles à distinguer des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, afin d'éviter toute confusion du consommateur sur l'adéquation des différents produits aux deux tranches d'âge. Il est suggéré que cela pourrait être obtenu en utilisant des noms très différents pour les deux catégories de produits.

La préférence de l'ISDI va à des noms courts qui peuvent être adoptés par les organismes de régulation et sont faciles à comprendre pour les consommateurs. Par conséquent, il est recommandé d'examiner soigneusement les appellations afin d'amener davantage d'harmonisation et de cohérence.

L'ISDI est favorable à la qualification de ce type d'aliment comme étant spécialement conçu pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge dans la définition du produit afin d'éviter toute confusion.