



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



Organisation
mondiale de la Santé

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

Point 4b de l'ordre du jour

CX/NFSDU 18/40/5

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME
Quarantième session
Berlin, Allemagne
26 – 30 novembre 2018**

RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE (CXS 156-1987)

(Préparé par le groupe de travail électronique présidé par la Nouvelle-Zélande, la France et l'Indonésie)

Les membres et les observateurs du Codex qui souhaitent soumettre leurs observations à l'étape 3 concernant le présent projet sont invités à le faire conformément aux instructions figurant dans le document CL 2018/63-NFSDU, disponible sur le site web du Codex, dans la rubrique Lettres circulaires 2018 :

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/fr/>.

INTRODUCTION

Lors de la 39^e session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU39), le Comité est convenu de poursuivre les travaux de révision de la Norme pour les préparations de suite ([CXS 156-1987](#)) (ci-après dénommée la Norme pour les préparations de suite) et de faire passer à l'étape 5 les facteurs essentiels de composition pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge convenus lors de la 39^e session et des précédentes sessions, pour adoption par la CAC41 ([REP18/NFSDU](#), annexe II).

En outre, le Comité est convenu de maintenir le préambule entre crochets pour discussion plus approfondie lors de la prochaine session du CCNFSDU, et de reconduire le groupe de travail électronique (GT électronique) présidé par la Nouvelle-Zélande et coprésidé par la France et l'Indonésie, travaillant en anglais, avec le mandat suivant :

Mandat du groupe de travail électronique :

- i. finaliser les exigences en matière d'étiquetage pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge (voir [REP18/NFSDU](#), annexe III) ;
- ii. finaliser les exigences en matière d'étiquetage pour les [nom du produit] pour enfants en bas âge (voir [REP18/NFSDU](#), annexe III) ;
- iii. étudier les options pour la structure de la ou des normes (par exemple une norme ou deux normes distinctes pour les produits destinés aux deux tranches d'âge) ;
- iv. élaborer une proposition pour les sections Champ d'application aussi bien pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge que pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, en cohérence avec les discussions du CCNFSDU39 ; et
- v. finaliser les définitions des produits prévues à la section 2.1 pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge et finaliser le nom du produit pour les enfants en bas âge.

Table des matières

Conduite du groupe de travail électronique (GT électronique) 2018	3
Conclusions	3
1.1 Travaux pour examen ultérieur.....	3
1.2 Informations complémentaires concernant les évolutions depuis le CCNFSDU39	4
1.3 Calendrier	6
Annexe I	7
DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS DU GT ÉLECTRONIQUE	7
1.4 CHAMP D'APPLICATION.....	7
1.4.1 Champ d'application : Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge	8
1.4.2 Champ d'application : [Nom du produit] pour enfants en bas âge	9
1.5 DÉFINITIONS DES PRODUITS	11
1.5.1 Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge	12
1.5.2 [Nom du produit] pour enfants en bas âge	13
1.6 ÉTIQUETAGE.....	15
1.6.1 Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge	15
1.6.2 [Nom du produit] pour enfants en bas âge	21
1.7 NOM DU PRODUIT POUR ENFANTS EN BAS ÂGE.....	32
1.8 STRUCTURE DE LA/DES NORME(S)	34
Annexe II	40
Annexe III	47

Conduite du groupe de travail électronique (GT électronique) 2018

Le GT électronique (dont la liste des participants figure à l'annexe III) a examiné trois documents de consultation au cours de l'année 2018. Un document de consultation portant sur les sections Champ d'application, Étiquetage, Définitions et sur le nom du produit pour enfants en bas âge (points i., ii., iv. et v. du mandat) a été posté sur la plate-forme en ligne du Codex en mai pour une période de consultation de cinq semaines. Les options relatives à la structure de la (des) norme(s) (point iii. du mandat) ont fait l'objet d'une consultation distincte en deux temps. Le premier document de consultation concernant la structure a été posté sur la plate-forme en ligne au mois de mars pour une période de consultation de cinq semaines et le deuxième document de consultation concernant la structure a été posté au mois de juillet pour une période de consultation de trois semaines.

Les abréviations suivantes sont utilisées dans le présent document :

MC : membre du Codex OMC : organisation membre du Codex OC : observateur auprès du Codex

GT électronique : Groupe de travail électronique ToR : Mandat

Norme pour les préparations destinées aux nourrissons : *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* ([CXS 72-181](#))

Conclusions

La présidence du GT électronique s'est appuyée sur les commentaires issus des consultations du GT électronique pour préparer le présent document de travail, qui contient 19 recommandations dans son annexe I, couvrant le champ d'application, les définitions et l'étiquetage pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et les [nom du produit] pour enfants en bas âge, ainsi que la structure de la (des) norme(s).

Ci-après figurent quelques questions notables à examiner dans le cadre de la future révision de la norme.

1.1 Travaux pour examen ultérieur

Des sections supplémentaires figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et/ou la Norme pour les préparations de suite actuelle, et qui doivent encore être examinées et étoffées, sont présentées ci-après. Un grand nombre de ces sections font référence à d'autres normes ou directives du Codex en vigueur.

- **Titre de la (des) norme(s)**

Il reste encore à déterminer le titre de la (des) norme(s), qui s'appuiera sur la nature des produits couverts. Conformément au Manuel de procédure, « [l]e titre de la norme devrait être clair et aussi concis que possible. Il devrait normalement comporter le nom usuel sous lequel l'aliment faisant l'objet de la norme est connu ou, si la norme porte sur plus d'un aliment, une appellation générique couvrant toutes les denrées visées. Si un titre apportant des informations complètes était exagérément long, on pourrait ajouter un sous-titre ».

- **Spécifications relatives à la pureté**

La Norme pour les préparations de suite actuelle stipule : « Tous les ingrédients doivent être propres, de bonne qualité, sans danger et pouvoir être ingérés par des nourrissons dès l'âge de 6 mois et par des enfants en bas âge. Ils doivent être conformes aux critères qualitatifs normalement requis, tels que couleur, saveur et odeur ». Ces prescriptions sont identiques à celles figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, à l'exception de la tranche d'âge visée.

- **Composés vitaminiques et sels minéraux**

La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite actuelle font toutes deux référence aux *Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* ([CXG 10-1979](#)). La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite indiquent que les vitamines et les sels minéraux ajoutés conformément aux dispositions relatives à la composition essentielle et facultative de ces deux normes doivent être sélectionnés dans ces listes consultatives.

- **Consistance et granulométrie**

La Norme pour les préparations de suite actuelle stipule : « Lorsqu'il est préparé conformément au mode d'emploi, le produit doit être exempt de grumeaux et de particules de grandes dimensions ». La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons inclut également cette exigence et ajoute que le produit doit être « adapté à l'alimentation de nourrissons ».

- **Interdictions spécifiques**

La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite ne contiennent qu'une seule interdiction, à savoir : « *Le produit et ses constituants ne doivent pas avoir été traités par rayonnement ionisant* ».

- **Additifs alimentaires**

La Norme pour les préparations de suite actuelle énumère les additifs autorisés et prévoit l'application du principe de transfert (section 1.4 de la *Norme générale pour les additifs alimentaires (CXS 192-1995)*). La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons inclut une liste plus complète avec les numéros SIN.

- **Contaminants**

La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons stipule : « *Les produits visés par les dispositions de la présente norme doivent être conformes aux limites maximales de la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale (CXS 193-1995)* », et « *Les produits visés par les dispositions de la présente norme doivent être conformes aux limites maximales de résidus pour les pesticides fixées par la Commission du Codex Alimentarius* ». La Norme pour les préparations de suite actuelle ne fait pas référence à la norme CXS 193-1995 et inclut à la place l'exigence d'une préparation du produit conforme aux bonnes pratiques de fabrication.

- **Hygiène**

La Norme pour les préparations de suite actuelle fait référence aux dispositions correspondantes du *Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants (CXC 66-2008)*. En outre, la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons fait référence aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire (CXC 1-1969)* et aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments (CXG 21-1997)*.

- **Conditionnement**

La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite actuelle incluent les deux mêmes exigences concernant le conditionnement, à savoir : « *Le produit doit être conditionné dans des récipients qui préservent les qualités d'hygiène et autres qualités de l'aliment. S'il est présenté sous forme liquide, il doit être conditionné dans des récipients hermétiquement fermés ; de l'azote et du gaz carbonique peuvent être utilisés comme milieux de couverture* » et « *Les récipients, y compris les matériaux d'emballage, doivent être constitués uniquement de substances inoffensives et convenant à l'usage auquel elles sont destinées. Dans les cas où la Commission du Codex Alimentarius a établi une norme pour l'une quelconque des substances employées comme matériau d'emballage, cette norme est applicable* ».

- **Remplissage des récipients**

La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite actuelle incluent la même exigence concernant le remplissage des récipients.

- **Méthodes d'analyse et d'échantillonnage**

La Norme pour les préparations de suite actuelle recommande de se référer aux textes pertinents du Codex concernant les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, alors que la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons fait spécifiquement référence aux *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées (CXS 234-1999)* et indique que les dispositions correspondantes doivent être appliquées. Le CCMAS a approuvé l'utilisation de la norme CXS 234-1999 comme référence unique pour les méthodes d'analyse dans les normes du Codex et la CAC39 a adopté à cet effet des modifications du *Manuel de procédure « Plan de présentation des normes Codex de produits »*.

1.2 Informations complémentaires concernant les évolutions depuis le CCNFSDU39

Deux autres évolutions se sont produites à la suite du CCNFSDU39, qui ont une incidence sur la progression de la révision de la Norme pour les préparations de suite et les discussions à cet égard. Il s'agit des éléments suivants :

- (a) un addendum au rapport de la trente-neuvième session du CCNFSDU ; et
- (b) des commentaires et des orientations formulés par le CCEXEC lors de sa 75^e session concernant la révision de la Norme pour les préparations de suite.

(a) L'[addendum au rapport de la trente-neuvième session du CCNFSDU](#) stipule :

CORRECTION DU BUREAU DU CONSEILLER JURIDIQUE DE L'OMS

En référence à la réponse donnée par la Représentante de l'OMS, qui figure au paragraphe 13 du rapport, concernant le sens de certains verbes utilisés dans le dispositif des résolutions et décisions adoptées par les organes directeurs de l'OMS, la correction suivante est apportée :

- Ce sont les États Membres de l'OMS qui donnent un sens aux termes qu'ils utilisent.
- Par ailleurs, dans la pratique de l'OMS, les expressions employées dans le dispositif des résolutions et décisions telles que « accueille », « accueille avec appréciation », « note » et « note avec appréciation » ont des sens différents et ne sont pas utilisées comme synonymes de l'expression « approuve ». À cet égard, les orientations techniques en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants n'ont pas été approuvées mais accueillies avec appréciation (voir le paragraphe 1 du dispositif de la résolution WHA69.9). La résolution WHA69.9 elle-même (dans son ensemble) a été adoptée par consensus le 28 mai 2016 à la huitième séance plénière de la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé.

(b) En relation avec la révision de la Norme pour les préparations de suite, le texte suivant figure dans le rapport de la 75^e session du Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius ([REP18/EXEC2-Rev.1](#), paragraphes 12 à 18) :

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

12. Les membres ont examiné la recommandation émanant du Secrétariat du Codex selon laquelle les références aux documents de l'OMS et de l'Assemblée mondiale de la Santé devraient être traitées dans le projet de texte du Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime sur les préparations de suite.

13. Le représentant de la FAO a fait remarquer que les textes de la FAO et de l'OMS avaient des objectifs fondamentalement différents des normes du Codex. Le représentant de l'OMS a déclaré que l'un des objectifs des textes de l'OMS était la protection des consommateurs, tout comme le Codex.

14. Conclusion

Concernant les références faites aux documents de l'OMS ou de l'Assemblée mondiale de la Santé dans le projet de texte du Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime sur les préparations de suite, le Comité exécutif a formulé l'avis suivant en vue d'aider le Comité à avancer :

- a. les références devraient être examinées au cas par cas ;
- b. les références peuvent exposer le contexte et donner des informations supplémentaires pour aider les membres à comprendre et à utiliser les normes ;
- c. le Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime devrait envisager d'intégrer les concepts et les informations techniques directement dans le texte de la norme plutôt que de renvoyer à des sources extérieures au Codex ; et
- d. les références doivent être pertinentes pour le champ d'application de la norme elle-même, relever du mandat du Codex, avoir un fondement scientifique et avoir été élaborées dans le cadre d'un processus transparent.

15. Le Comité exécutif a noté que l'avis ci-dessus n'empêchait pas le Comité de formuler des demandes spécifiques d'avis au Comité exécutif à sa prochaine session, le cas échéant.

16. Le Comité exécutif a également dit compter que le Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime continuerait, à sa prochaine session, à compléter les autres éléments de la Norme pour les préparations de suite, y compris le champ d'application, les définitions et l'étiquetage.

17. Rappelant que des questions similaires concernant les références s'étaient posées dans un certain nombre de comités du Codex, le Comité exécutif a noté qu'il pourrait se pencher davantage sur l'utilité éventuelle d'un avis général en la matière à l'intention des comités.

18. Le Comité exécutif est convenu en outre d'incorporer le texte ci-après concernant la prise en considération des politiques de la FAO et de l'OMS dans le plan stratégique du Codex à venir (au paragraphe 4.2) :

« Dans le cadre de ses travaux, la Commission tient compte, s'il y a lieu, des politiques, stratégies et directives pertinentes de la FAO et de l'OMS, dans la logique de l'accomplissement de son mandat primordial, qui est de protéger la santé des consommateurs et de garantir la mise en œuvre

de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires en élaborant des normes internationales relatives à la sécurité sanitaire et à la qualité des aliments. »

1.3 Calendrier

Ci-après figure le calendrier proposé pour la réalisation de ces travaux. Remarque : ce calendrier dépendra des conclusions des discussions au sein du Comité et des avancées réalisées lors du CCNFSDU40 et pourra nécessiter des modifications.

Décembre 2018	Examen du projet de norme et passage à l'étape 5 des sections relatives au champ d'application et à l'étiquetage
Juillet 2019	Passage à l'étape 5 des sections relatives au champ d'application et à l'étiquetage au niveau de la CAC
Décembre 2019	Achèvement de la norme et passage à l'étape 8 pour adoption par la CAC
Juillet 2020	Adoption par la CAC de la norme finale

Recommandation

Le Comité est invité à :

- examiner les recommandations du GT électronique (voir annexe I) ; et
- approuver le calendrier proposé pour la réalisation des travaux (comme indiqué ci-dessus).

DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS DU GT ÉLECTRONIQUE

Lors du CCNFSDU39, des progrès significatifs ont été accomplis concernant les dispositions relatives à l'étiquetage dans la Norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Les questions restées en suspens suite au CCNFSDU39 incluent le champ d'application et les définitions, une partie du texte du paragraphe d'introduction de la section sur l'étiquetage, ainsi que la section 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires, qui reste entre crochets.

Par manque de temps, le Comité n'a pas abordé les propositions concernant l'étiquetage des produits pour enfants en bas âge.

En ce qui concerne le champ d'application, le nom du produit et les définitions des produits dans la (les) norme(s) pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, les éléments suivants ont été relevés au titre de l'avis de certains membres et observateurs lors du CCNFSDU39 (REP18/NFSDU) :

- bien que le Comité n'ait pas pris de décision concernant la définition des deux produits, il a noté que certains membres estimaient que le produit destiné aux nourrissons du deuxième âge et celui destiné aux enfants en bas âge étaient tous deux des substituts du lait maternel, tandis que d'autres ont exprimé le point de vue selon lequel le produit pour enfants en bas âge ne devrait pas être considéré comme un substitut du lait maternel car il n'est pas destiné à remplacer le lait maternel et n'est pas adéquat sur le plan nutritionnel ;
- le Comité est convenu de ne pas faire référence aux produits comme étant « *spécialement* » fabriqués à cet effet ; dans le cas de la définition du produit destiné aux enfants en bas âge, il convient de supprimer les deux derniers blocs de texte entre crochets ;
- la préférence pour d'autres termes tels que « préparation pour nourrissons du deuxième âge », qui permettrait de mieux définir le produit destiné aux nourrissons du deuxième âge ;
- le terme « de suite » implique que la préparation suit une autre préparation, ce qui n'est pas le cas, et il conviendrait d'envisager de désigner le produit par l'appellation « boisson pour nourrissons du deuxième âge » ; et
- le produit pour enfants en bas âge est destiné à être consommé dans le cadre d'un régime alimentaire diversifié, mais le produit pour nourrissons du deuxième âge pourrait faire partie des aliments généraux pour répondre aux besoins nutritionnels de cette tranche d'âge.

Bien que le Comité n'ait pas examiné les recommandations concernant l'étiquetage du produit destiné aux enfants en bas âge lors du CCNFSDU39 par manque de temps, la présidence du GT électronique 2018 a proposé que pour les dispositions génériques relatives à l'étiquetage sur lesquelles un accord a été trouvé concernant les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, lesdites dispositions soient adoptées pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge de manière à assurer la cohérence. Ces recommandations ont été présentées au groupe dans le cadre de la consultation du GT électronique.

Référence aux directives et normes générales concernant l'étiquetage

Il est également noté qu'il existe plusieurs clauses figurant dans les dispositions proposées relatives à l'étiquetage pour la (les) norme(s) sur les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et les [nom du produit] pour enfants en bas âge qui sont identiques à d'autres dispositions figurant dans les directives et normes générales concernant l'étiquetage. Le [Manuel de procédure](#) (Section II – *Plan de présentation des normes Codex de produits*, p. 53) prévoit les dispositions suivantes :

« Les dispositions des normes générales, codes ou directives doivent figurer dans les normes de produits uniquement par voie de référence, sauf nécessité contraire ».

Il convient de prendre en considération l'approche consistant soit à faire référence à la directive d'étiquetage adéquate, soit à reprendre les termes ou une partie des termes de la disposition dans la (les) norme(s) sur les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et les [nom du produit] pour enfants en bas âge. À l'heure actuelle, ceci s'applique aux dispositions concernant l'étiquetage qui figurent dans les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* ([CXG 23-1997](#)), la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* ([CXS 1-1985](#)), et les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* ([CXG 2-1985](#)).

1.4 CHAMP D'APPLICATION

Conformément au point iv. de son mandat, le GT électronique 2018 était chargé d'élaborer une proposition concernant les sections Champ d'application aussi bien pour les préparations de suite destinées aux

nourrissons du deuxième âge que pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Ces travaux ont été entamés par le GT électronique 2017 avec des recommandations présentées au CCNFSDU39, mais par manque de temps, les recommandations n'ont pas été examinées.

Lors du CCNFSDU38, le Secrétariat avait précisé que le champ d'application devait prendre la forme d'une déclaration concise, conformément au Manuel de procédure. Conformément à la présentation effectuée lors du CCNFSDU39, et après consultation et discussion en 2017 avec l'OMS et le Secrétariat du Codex, il a été proposé (si cela est jugé nécessaire) que le Préambule puisse inclure les éventuelles références spécifiques aux documents de l'OMS et aux résolutions WHA, tout en notant que cette approche remplacerait la nécessité d'une liste ou d'une référence aux résolutions spécifiques dans les différentes sections de la norme elle-même (y compris le champ d'application), puisque le préambule s'applique à la norme dans son ensemble.

L'approche ainsi proposée rendrait par ailleurs le point 1.4 du Champ d'application (figurant dans la norme actuelle pour les préparations de suite) redondant aussi bien pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge que pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

Il convient de se référer au document de travail de 2017 pour en savoir plus sur le contexte de la section Champ d'application, notamment les observations et discussions du GT électronique précédent ([CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1](#)).

Les propositions concernant le champ d'application présentées au GT électronique 2018 aussi bien pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge que pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge comprennent des modifications mineures apportées aux recommandations du document de travail de 2017 et s'appuient sur les observations écrites reçues en relation avec ce document.

1.4.1 Champ d'application : Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge

1.4.1.1 Section 1.1

Il ressort des observations écrites reçues¹ concernant le document CX/NFSDU 17/39/4 Rev. 1 (ci-après « le document de travail de 2017 ») qu'une majorité se prononce en faveur de la recommandation suivante, telle qu'elle a été présentée au Comité lors du CCNFSDU39 concernant les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge :

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

Ce texte a été présenté une nouvelle fois aux membres du GT électronique 2018 pour observations.

Positions du GT électronique

Trente-trois participants (26 MC, 1 OMC, 6 OC) sont favorables au texte tel qu'il est rédigé. Un petit nombre de participants ont proposé des modifications.

Conclusion

Au vu du soutien quasi unanime apporté au texte tel qu'il est rédigé, la présidence recommande au Comité d'approuver le texte ci-après.

Recommandation 1 :

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour la section 1.1 du champ d'application (pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge) :

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

1.4.1.2 Section 1.2

Lors du CCNFSDU39, le texte recommandé suivant a été présenté au Comité pour examen :

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

¹ CX/NFSDU 17/39/4 Add.1 et Add.2

Il ressort des observations écrites reçues¹ concernant le document de travail de 2017 qu'une majorité se prononce en faveur de la suppression des crochets entourant les termes « à l'étiquetage et à l'analyse », bien que certains membres aient exprimé l'idée que les termes « à l'analyse » n'étaient pas nécessaires. Le même projet de texte a été présenté au GT électronique 2018 pour observations.

Positions du GT électronique

Parmi les membres ayant répondu à cette proposition, 27 (23 MC, 1 OMC, 3 OC) sont favorables au projet de texte présenté ci-dessus. Trois autres membres sont favorables au texte, sauf en ce qui concerne les termes « à l'analyse ». Deux membres ont modifié le texte pour inclure les termes « à l'utilisation » : « La présente section de la norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité, à la sécurité sanitaire, à l'utilisation, à l'étiquetage et à l'analyse des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. ».

Conclusion

Au vu du soutien majoritaire apporté au texte tel qu'il est proposé, la présidence recommande au Comité d'approuver le texte ci-après.

Recommandation 2 :

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour la section 1.2 du champ d'application (pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge) :

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

1.4.1.3 Section 1.3

Lors du CCNFSDU39, la recommandation suivante a été présentée au Comité pour la section 1.3 du champ d'application pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, et celui-ci a été invité à indiquer la terminologie qu'il préférerait (« devraient être » ou « sont ») :

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

Bien que le Comité n'ait pas examiné cette recommandation, il ressort des observations écrites reçues¹ concernant le document de travail de 2017 qu'une majorité est favorable au verbe « sont » et à la suppression de « devraient être » dans la section 1.3. L'emploi du verbe « sont » va davantage dans le sens de la terminologie employée dans la section sur l'étiquetage de la norme, et c'est donc cette formulation qui a été proposée au GT électronique 2018 pour observations.

Positions du GT électronique

Trente participants du GT électronique (23 MC, 1 OMC, 6 OC) sont favorables à la proposition d'utilisation du verbe « sont » dans la section 1.3. Trois MC préfèrent « devraient être » et trois autres membres (1 MC, 2 OC) ont proposé une formulation alternative pour la phrase « devraient être/sont présentés en tant que... », notamment « sont désignés par l'appellation... » et « sont commercialisés sous l'appellation... ».

Conclusion

Suivant la majorité du GT électronique 2018, la présidence recommande au Comité d'approuver le texte ci-après.

Recommandation 3 :

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour la section 1.3 du champ d'application (pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge) :

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

1.4.2 Champ d'application : [Nom du produit] pour enfants en bas âge

1.4.2.1 Section 1.1

Il ressort des observations écrites reçues¹ concernant le document de travail de 2017 qu'une majorité se prononce en faveur de la recommandation suivante, telle qu'elle a été présentée au Comité lors du CCNFSDU39 concernant les [nom du produit] pour enfants en bas âge :

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

Ce texte a été présenté une nouvelle fois aux membres du GT électronique 2018 pour observations.

Positions du GT électronique

Trente-deux participants du GT électronique (26 MC, 1 OMC, 5 OC) sont favorables au texte tel qu'il est proposé. Trois participants (2 MC, 6 OC) proposent d'ajouter le texte suivant dans la section 1.1 : « ...destinées à être utilisées, lorsque cela est nécessaire, comme substituts du lait maternel pour couvrir les besoins nutritionnels normaux des nourrissons », et un OC propose de modifier la mention selon laquelle la forme liquide pourrait être « prête à l'emploi ou concentrée ».

Conclusion

Suivant la majorité du GT électronique 2018, la présidence recommande au Comité d'approuver le texte ci-après, tout en notant que la discussion sur le fait que les [nom du produit] pour enfants en bas âge devraient être (ou non) définis en tant que substituts du lait maternel fait partie de la définition du produit, et non du champ d'application.

Recommandation 4 :

Que le CCNFSDU adopte le texte suivant pour la section 1.1 du champ d'application (pour les [nom du produit] destiné(e)s aux enfants en bas âge) :

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

1.4.2.2 Section 1.2

Lors du CCNFSDU39, le texte suivant de la section 1.2 a été présenté au Comité pour examen :

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

Il ressort des observations écrites reçues¹ concernant le document de travail de 2017 qu'une majorité se prononce en faveur de la suppression des crochets entourant les termes « à l'étiquetage et à l'analyse ». Certains membres ont fait valoir que les termes « à l'analyse » n'étaient pas nécessaires.

Positions du GT électronique

Selon les réponses reçues, 28 membres du GT électronique (24 MC, 1 OMC, 3 OC) sont favorables au projet de texte proposé (avec l'ajout de « à l'étiquetage et à l'analyse »). Cinq autres membres sont favorables au texte sauf en ce qui concerne les termes « à l'analyse ». Deux membres ont modifié le texte pour inclure les termes « à l'utilisation » : « La présente section de la norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité, à la sécurité sanitaire, à l'utilisation, à l'étiquetage et à l'analyse des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. ».

Conclusion

Au vu du soutien majoritaire apporté au texte tel qu'il est proposé, la présidence recommande au Comité d'approuver le texte ci-après.

Recommandation 5 :

Que le CCNFSDU adopte le texte suivant pour la section 1.2 du champ d'application (pour les [nom du produit] destiné(e)s aux enfants en bas âge) :

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

1.4.2.3 Section 1.3

Lors du CCNFSDU39, la recommandation suivante a été présentée au Comité pour la section 1.3 du champ d'application pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, et celui-ci a été invité à indiquer la terminologie qu'il préférerait (« devraient être » ou « sont »).

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

Bien que le Comité n'ait pas examiné cette recommandation, il ressort des observations écrites reçues¹ concernant le document de travail de 2017 qu'une majorité est favorable au verbe « *sont* » et à la suppression de « *devraient être* » dans la section 1.3. L'emploi du verbe « *sont* » va davantage dans le sens de la terminologie employée dans la section sur l'étiquetage de la norme, et c'est donc cette formulation qui a été proposée au GT électronique 2018 pour observations.

Positions du GT électronique

Trente-et-un participants du GT électronique (24 MC, 1 OMC, 6 OC) sont favorables à l'emploi du verbe « *sont* ». Deux MC ont dit préférer « *devraient être* » et trois autres membres (1 MC, 2 OC) ont proposé de modifier le texte ainsi : « *devraient être/sont commercialisés sous l'appellation...* » au lieu de « *sont présentés en tant que...* ».

Conclusion

Suivant la majorité du GT électronique 2018, la présidence recommande au Comité d'approuver le texte ci-après.

Recommandation 6 :

Que le CCNFSDU adopte le texte suivant pour la section 1.3 du champ d'application (pour les [nom du produit] destiné(e)s aux enfants en bas âge) :

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

1.5 DÉFINITIONS DES PRODUITS

Conformément au point v. de son mandat, le GT électronique 2018 était chargé de finaliser les définitions des produits figurant dans la section 2.1 aussi bien pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge que pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

Bien que le Comité n'ait pas pris de décision sur la définition de ces deux produits lors du CCNFSDU39, il est convenu de ne pas faire référence aux produits comme étant « *spécialement* » fabriqués à cet effet, et de supprimer les deux derniers blocs de texte entre crochets dans la définition du produit destiné aux enfants en bas âge (comme indiqué dans la section 1.5.2 ci-après).

Par ailleurs, les avis suivants de certains membres et observateurs (concernant les définitions) ont été notés (REP18/NFSDU, paragraphe 64) :

- le nom du produit devrait indiquer clairement que les produits destinés aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge sont des substituts du lait maternel ;
- le produit pour enfants en bas âge ne devrait pas être considéré comme un substitut du lait maternel, car il n'est pas destiné à remplacer le lait maternel et n'est pas adéquat sur le plan nutritionnel ;
- la préférence pour d'autres termes tels que « préparation pour nourrissons du deuxième âge », qui permettrait de mieux définir le produit destiné aux nourrissons du deuxième âge ; et
- le produit pour enfants en bas âge est destiné à être consommé dans le cadre d'un régime alimentaire diversifié, mais le produit pour nourrissons du deuxième âge pourrait faire partie des aliments généraux pour répondre aux besoins nutritionnels de cette tranche d'âge.

Comme indiqué à l'annexe III, première partie du rapport de la 37^e session du CCNFSDU ([REP16/NFSDU](#)), le Comité est déjà convenu des définitions ci-après à la section 2.2 – Autres définitions de la Norme pour les préparations de suite.

2.2 Autres définitions

2.2.1 Le terme **nourrisson** désigne un enfant jusqu'à 12 mois.

2.2.2 Le terme **nourrisson du deuxième âge** désigne un enfant à partir de 6 mois et jusqu'à 12 mois.

2.2.3 Le terme **enfant en bas âge** désigne un enfant de plus de 12 mois mais de moins de trois ans (36 mois).

1.5.1 Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge

En 2017, le GT électronique a examiné si la définition devait faire référence à ce que les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge remplacent dans le régime alimentaire (à savoir le lait maternel et/ou les préparations pour nourrissons). Suite aux discussions et aux observations du GT électronique 2017, la définition a évolué avec les différentes propositions présentées au groupe. Après la deuxième série de consultations et sur la base des observations fournies par le GT électronique, la présidence a proposé une définition qui n'inclut pas de référence à ce que les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge remplacent dans le régime alimentaire (à savoir le lait maternel et/ou les préparations pour nourrissons), et la recommandation suivante concernant la définition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge a été transmise au Comité pour examen lors du CCNFSDU39 :

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

Le projet de définition concernant les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge a continué d'évoluer lors du CCNFSDU39. Bien que le Comité n'ait pas examiné précisément la recommandation contenue dans le document de travail ([CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1](#)), différents avis et points de vue ont été notés dans le rapport et la définition révisée suivante a été présentée dans le document [REP18/NFSDU, annexe III](#) :

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

Le GT électronique 2018 a donc été invité à examiner la définition modifiée pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge figurant dans le rapport du CCNFSDU39 (et telle que présentée ci-dessus).

Positions du GT électronique

La proposition actuelle porte sur deux définitions de produits, une pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, et une pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Une OMC continue de se prononcer pour une définition large et simple, semblable à l'approche adoptée dans l'actuelle Norme pour les préparations de suite, qui couvre les deux produits, pour les nourrissons du deuxième âge et pour les enfants en bas âge. Ce participant a également fait remarquer que si les membres du GT électronique se prononçaient majoritairement pour deux définitions différentes, il pourrait approuver cette approche, mais souhaitait tout de même que l'observation suivante soit notée : il n'est « *pas convaincu par l'ajout du texte « en tant que substitut du lait maternel » compte tenu de la divergence des points de vue sur la définition d'un substitut du lait maternel* ».

27 participants du GT électronique (25 MC, 2 OC) sont favorables à la suppression du mot « spécialement » dans la définition du produit concernant les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, tandis que sept participants (5 MC, 2 OC) préfèrent le conserver.

S'agissant de l'ajout du texte « *pour servir de substitut du lait maternel* », 26 participants du GT électronique (21 MC, 5 OC) y sont favorables, tandis que sept membres (4 MC, 1 OMC, 2 OC) y sont opposés. D'autres observations ont été reçues, notamment :

- remplacer « *substitute for breast-milk* » par « *breast-milk substitute* » dans la version anglaise ;
- supprimer « *progressivement diversifié* » ;
- modifier la formulation en « *au moment de l'introduction d'aliments complémentaires...* » ;
- modifier la formulation en « *régime progressivement diversifié et équilibré* » ;
- modifier la formulation en « *conçu pour être adéquat sur le plan nutritionnel en tant que...* » ;
- ajouter la mention : « *Les préparations de suite ne sont pas nécessaires à la croissance et au développement des nourrissons du deuxième âge* » à la fin de la définition.

Conclusion

La majorité des participants du GT électronique est favorable à la suppression du mot « spécialement » et à la définition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge en tant que substituts du lait maternel. Il est pris note de l'avis de l'organisation membre du Codex de ne pas inclure de référence au lait

maternel. Les modifications du texte suggérées dans les observations ci-dessus ne sont pas soutenues par un grand nombre de participants et ne figurent donc pas dans la proposition recommandée transmise par la présidence.

Sur la base des observations transmises par les participants du GT électronique 2018, la présidence recommande au Comité d'approuver la définition ci-après pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.

Recommandation 7 :

Que le CCNFSDU approuve la définition suivante pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge :

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

1.5.2 [Nom du produit] pour enfants en bas âge

En 2017, la définition des [nom du produit] pour enfants en bas âge a fait l'objet de deux consultations. Suite aux observations reçues lors de la première série de consultations, trois nouvelles propositions de définition des produits destinés aux enfants en bas âge ont été transmises au GT électronique 2017 pour examen. Les points de vue exprimés lors de la deuxième série de consultations incluent une majorité d'avis favorables à une définition qui ne considère pas le produit comme un substitut du lait maternel. Il existe également un soutien unanime en faveur de l'inclusion des termes « *partie liquide* » et une majorité d'avis favorables aux termes « *régime diversifié* » dans la définition. Sur la base des observations du GT électronique 2017, la définition a évolué, avec pour résultat la définition suivante proposée au Comité pour examen en 2017 :

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

Prenant note de l'accord du Comité lors du CCNFSDU39 de ne pas faire référence aux produits comme étant « *spécialement* » fabriqués à cet effet et, dans le cas du produit destiné aux enfants en bas âge, de supprimer les deux derniers blocs de texte entre crochets, la définition a une nouvelle fois été remaniée pour aboutir à celle présentée dans le document [REP18/NFSDU, annexe III](#), et reproduite ci-après :

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

En conséquence, les membres du GT électronique 2018 étaient invités à examiner et à faire part de leurs observations concernant la définition modifiée des [nom du produit] pour enfants en bas âge, telle que rédigée et présentée dans le rapport du CCNFSDU39.

Positions du GT électronique

La proposition actuelle porte sur deux définitions de produits, une pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, et une pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Une OMC continue de se prononcer pour une définition large et simple, semblable à l'approche adoptée dans l'actuelle Norme pour les préparations de suite, qui couvre les deux produits, pour les nourrissons du deuxième âge et pour les enfants en bas âge. Ce participant a également fait remarquer que si les membres du GT électronique se prononçaient majoritairement pour deux définitions différentes, il pouvait approuver cette approche, mais souhaitait tout de même que l'observation suivante soit notée : il « *estime qu'il n'est pas nécessaire d'introduire dans la définition des références aux substituts du lait maternel, compte tenu de la divergence des points de vue sur la définition d'un substitut du lait maternel* ». Cette organisation estime en outre qu'il est « *difficile d'anticiper les modes de consommation des préparations de suite* », que ce soit en remplacement du lait maternel ou en plus du lait maternel, dans les régimes alimentaires des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge. Elle considère que la question est encore plus complexe pour les produits destinés aux enfants en bas âge, « *compte tenu du fait qu'après la première année, la consommation de lait de vache est également recommandée dans le régime alimentaire et que le produit peut aussi remplacer/intégrer la consommation de lait de vache* ».

Dans leurs avis, les membres du GT électronique 2018 se sont concentrés sur la définition des [nom du produit] pour enfants en bas âge, et sur l'inclusion du texte « *comme substitut du lait maternel* ». Parmi les membres qui ont répondu à la proposition, 15 (10 MC, 5 OC) sont favorables à l'inclusion des termes « *comme substitut du lait maternel* » et 16 (13 MC, 1 OMC, 2 OC) y sont opposés.

Le GT électronique est également divisé dans ses observations concernant la proposition de supprimer le texte suivant : ~~[afin de contribuer aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge] [lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels]~~. Certains membres estiment que la définition devrait évoquer le rôle et l'objectif de ce produit.

- Soutien en faveur de la suppression des deux blocs de texte entre crochets : 12 MC, 3 OC. Deux autres OC ont également demandé à ce que la définition contienne la mention « *les [nom du produit] pour enfants en bas âge ne sont pas nécessaires à la croissance et au développement de l'enfant en bas âge* ».
- Soutien en faveur du maintien des deux blocs de texte entre crochets : 1 MC.
- Soutien en faveur du maintien de **[afin de contribuer aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge]** uniquement : 6 MC, 1 OC. Un autre MC a demandé à ce que la définition soit modifiée pour inclure également la mention : « *le produit ne devrait pas faire l'objet de promotions croisées entre marques avec les préparations pour nourrissons, ni de publicités, car cela nuit à l'allaitement et à la consommation d'aliments familiaux plus nutritifs et biodiversifiés culturellement appropriés* ».
- Soutien en faveur du maintien de **[lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels]** uniquement : 3 MC, 1 OC.

Tel que présenté ci-dessus, on observe une légère préférence en faveur de la suppression des deux blocs de texte entre crochets : 17 membres (12 MC, 5 OC), contre un total de 13 membres (11 MC, 2 OC) favorables au maintien d'au moins un des deux blocs de texte proposés. Sur ces 13 membres, huit se prononcent en faveur du maintien de la mention **[afin de contribuer aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge]**. Il a été observé que le rôle et l'objectif de ce produit seront perdus en cas de suppression de l'un ou des deux blocs de texte entre crochets. Quatre MC se sont abstenus de tout commentaire sur la proposition et une OMC a présenté une définition modifiée couvrant les deux types de préparations de suite.

Certains participants ont également commenté la proposition « ~~spécialement [formulé et]~~ » et « ~~[progressivement] [diversifié]~~ ». Un MC, qui considère que les [nom du produit] pour enfants en bas âge sont complémentaires de par leur nature, est favorable à la suppression des termes « *progressivement* » et « *diversifié* », car ils ne vont pas dans le sens de cette notion. Un autre MC est également favorable à la suppression de ces deux termes, mais sans évoquer de motif. La majorité des membres ayant réagi à cette proposition est favorable au texte tel qu'il est rédigé (16 MC, 2 OC), tandis que huit membres sont favorables au maintien des deux termes « *progressivement diversifié* » (4 MC, 1 OMC, 3 OC). Un petit nombre se prononce également pour le maintien du terme « *spécialement* ». La justification de cette position a été notée lors des discussions du CCNFSDU39 concernant les besoins nutritionnels particuliers des enfants en bas âge que ce produit vise à couvrir, d'où le caractère approprié du maintien de ce descripteur pour cette catégorie de produits.

Conclusion

Compte tenu de la quasi-égalité des avis sur l'inclusion ou non du texte « *comme substitut du lait maternel* » dans la définition des [nom du produit] pour enfants en bas âge, ainsi que du soutien majoritaire du GT électronique 2017 en faveur d'une définition qui ne considère pas le produit comme un substitut du lait maternel, la présidence recommande à ce stade que la recommandation transmise au Comité pour approbation aille dans le sens de la préférence exprimée par l'organisation membre du Codex (qui représente 28 États membres) de **ne pas** classer ces produits en tant que « *substituts du lait maternel* ».

La présidence prend également note des avis partagés sur la suppression ou le maintien du texte entre crochets (17 participants contre 13, respectivement) : ~~[afin de contribuer aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge] [lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels]~~.

Afin de contribuer aux discussions concernant la définition des [nom du produit] pour enfants en bas âge, la présidence a reproduit ci-après les principes sur lesquels s'appuie la composition (essentielle) obligatoire proposée pour ce produit.

Principes pour la composition (essentielle) obligatoire des produits destinés aux enfants en bas âge

Preuves à étayer :

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

La présidence propose par conséquent le maintien entre crochets de la mention **[afin de contribuer aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge]** (en tant qu'option à privilégier), telle qu'elle ressort du principe 1 ci-dessus, pour discussion plus approfondie lors du CCNFSDU40. La présidence recommande que le restant de l'avant-projet de définition soit approuvé comme indiqué ci-dessous.

Recommandation 8 :

Que le CCNFSDU approuve la définition suivante pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, et prenne une décision quant au maintien ou à la suppression du texte entre crochets :

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

1.6 ÉTIQUETAGE

1.6.1 Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge

1.6.1.1 Paragraphe d'introduction

Lors du CCNFSDU39, le Comité a pris note des divers points de vue sur l'inclusion ou non dans le paragraphe texte d'introduction d'une explication disant que les prescriptions incluent une interdiction d'employer des allégations relatives à la nutrition et à la santé, provenant des *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CXG 23-1997), en plus d'une référence à l'applicabilité de ces directives.

Ceux qui sont favorables à l'inclusion de ce texte notent que la formulation proposée va dans le sens de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, et qu'il est nécessaire de répéter et de préciser que les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne sont pas appropriées pour les nourrissons du deuxième âge. On pourrait toutefois estimer que l'inclusion du texte entre crochets est une reproduction de ce qui figure déjà dans les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* et, à ce titre, qu'il n'est pas nécessaire de répéter cette mention.

Le GT électronique 2018 a été invité à faire part de ses observations concernant le projet de texte ci-dessous pour le paragraphe d'introduction, et à indiquer sa préférence pour le maintien ou pour la suppression du texte entre crochets.

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

Positions du GT électronique

Les membres du GT électronique 2018 (11 MC, 3 OC) favorables au maintien de la mention « *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* », estiment que, puisque cette mention figure dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, elle devrait être incluse dans la Norme pour les préparations de suite par souci de cohérence et de clarification. Certains considèrent également que le maintien de cette mention constitue un mécanisme important pour mettre en avant et insister sur l'interdiction d'employer des allégations relatives à la nutrition et à la santé sur les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

Les membres (1 OMC, 14 MC, 5 OC) favorables à la suppression de la mention estiment que cette interdiction figure déjà dans les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* et

qu'il n'est pas nécessaire de la répéter dans cette norme. Certains notent que puisque le texte et l'interdiction figurent ailleurs, ils sont redondants et devraient donc être supprimés.

Conclusion

20 participants du GT électronique (dont 1 OMC) sont favorables à la suppression de la mention, contre 14 qui sont favorables à son maintien. L'organisation membre du Codex a fait savoir que, bien qu'étant favorable à la suppression du texte puisqu'il est déjà couvert par les directives, « par souci de cohérence avec la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons », elle pouvait aussi approuver le maintien du texte en question en cas de majorité forte favorable à ce maintien au sein du GT électronique.

La présidence recommande que le Comité approuve la proposition ci-dessous, en prenant note du fait que l'interdiction concernant les allégations relatives à la nutrition et à la santé sur les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge figure dans les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CXG 23-1997), ainsi que de la légère majorité se prononçant en faveur de cette approche.

Recommandation 9 :

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour le paragraphe d'introduction de la section sur l'étiquetage des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge :

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

1.6.1.2 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons contient des spécifications d'étiquetage supplémentaires qui s'appuient largement sur l'article 4 du **Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'OMS**. À titre comparatif, l'actuelle Norme pour les préparations de suite ne comporte qu'une seule exigence supplémentaire, à savoir « *les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels* ».

Dans le premier document de consultation de 2017, le GT électronique était invité à examiner si cette exigence prévue par la section 9.6 de l'actuelle Norme pour les préparations de suite devait être maintenue pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. La majorité était favorable à la suppression de cette mention.

Les membres du GT électronique 2017 étaient généralement d'accord sur le fait que l'étiquetage des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ne devait pas décourager l'allaitement au sein, et que la section 9.6 ne devait pas être plus stricte que celle concernant l'étiquetage des préparations pour nourrissons. En réponse aux questions sur la section 9.5 – Mode d'emploi, plusieurs membres évoquent la nécessité de communiquer l'importance de la poursuite de l'allaitement maternel sur l'étiquette des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Il est proposé que les mentions concernant l'allaitement au sein soient incluses dans la section 9.6, conformément à l'approche adoptée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Les dispositions actuelles de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons sont les suivantes :

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

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

- a) les mots « avis important » ou leur équivalent ;
- b) le libellé : « Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé » ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel ;
- c) une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi.

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 de la préparation pour nourrissons.

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 de la préparation pour nourrisson 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 suivi et préparation destinée à des fins médicales spéciales.

D'autres observations ont été formulées lors du CCNFSDU39 concernant la section 9.6 – Spécifications d'étiquetage supplémentaires pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Les points et avis suivants ont été examinés et exprimés :

- une proposition visant à ajouter au point 9.6.1 c) une exception pour l'administration du produit à des nourrissons de moins de 6 mois, car il peut exister des situations dans lesquelles le produit pourrait être introduit plus tôt, sous surveillance médicale. Des délégations remettent en question cette proposition, en notant que cela impliquerait que la préparation de suite soit conçue pour répondre à des besoins alimentaires spécifiques pour lesquels elle n'est pas prévue. La Représentante de l'OMS se dit préoccupée par l'ambiguïté de la formulation proposée, car elle omet d'indiquer pourquoi et dans quels cas des exceptions sont justifiées, ouvrant ainsi la possibilité d'une promotion inappropriée du produit en vue d'un usage en dessous de l'âge de 6 mois. Pour les nourrissons de moins de 6 mois, qui ne reçoivent pas de lait maternel pour des raisons légitimes, les préparations pour nourrissons doivent être disponibles jusqu'à l'âge de 6 mois, voire au-delà si nécessaire. L'OMS n'était donc pas d'accord avec la formulation proposée (REP18/NFSDU, paragraphe 61) ;
- des questions ont été soulevées sur les raisons de la nécessité de s'adresser à des agents de santé indépendants, car tous les agents de santé sont des professionnels et sont indépendants ;
- la nécessité de faire référence au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et aux résolutions WHA consécutives, en particulier la résolution WHA 69.9, dans cette section ; et
- la nécessité de finaliser le préambule d'abord, avant les dispositions sur l'étiquetage.

La présidence a pris note des observations ci-dessus. Après le CCNFSDU39, deux évolutions se sont produites, qui présentent un intérêt car elles ont un lien avec certains des points de vue exprimés. Il s'agit d'un addendum au rapport du CCNFSDU39 qui a été publié depuis, ainsi que des commentaires et des orientations fournis par le CCEXEC lors de sa 75^e session concernant la révision de la norme pour les préparations de suite (voir 1.2 du présent document pour plus de détails).

S'agissant de la section 9.6 – Spécifications d'étiquetage supplémentaires pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, le texte suivant a été présenté au GT électronique 2018 pour examen et observations. Le texte proposé pour la section 9.6 est tel qu'il est présenté dans le document REP18/NFSDU, annexe III, et tel qu'il figurait dans le document de travail de 2017 (CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1) pour discussion au CCNFSDU39. Le document de travail notait en outre que des modifications devraient peut-être être apportées aux dispositions afin de veiller à ce que la section 9.6 ne soit pas plus contraignante que les exigences applicables aux étiquettes pour les préparations destinées aux nourrissons.

[9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

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

{a) les mots « avis important » ou leur équivalent ;}

b) le libellé : « Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé » ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel ;

{c) une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire [indépendant] quant à la nécessité de l'employer[, **y compris pour toute utilisation exceptionnelle avant l'âge d'introduction de 6 mois,**] et à son bon emploi ;}

{d) le libellé : « L'emploi de ce produit ne doit pas remplacer le lait maternel et conduire à l'arrêt de l'allaitement au sein ».]

- [9.6.2]** L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes, ni aucune autre image[,] ou texte[,] ~~idéalisant l'emploi de la préparation de suite. L'étiquette ne doit comporter aucune image, texte ou autre représentation susceptible :~~
- 9.6.2.1** d'idéaliser l'emploi de la préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge ;
 - 9.6.2.2** de laisser supposer une utilisation chez les nourrissons de moins de 6 mois (y compris la référence à des étapes et phases de croissance) ;
 - 9.6.2.3** de recommander ou promouvoir l'alimentation au biberon ;
 - 9.6.2.4** de compromettre ou de décourager l'allaitement au sein, ~~qui établit une comparaison avec le lait maternel~~ ou qui laisse penser que le produit est d'une qualité quasi équivalente ou supérieure au lait maternel ;
 - 9.6.2.5** d'annoncer ou de laisser croire que le produit est approuvé par un professionnel ou tout autre organisme, à moins d'une approbation spécifique obtenue des autorités de réglementation nationales, régionales ou internationales compétentes.]
- 9.6.3** Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés. ~~[En outre, le produit ne doit pas être comparé au lait maternel].~~
- [9.6.4]** Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, [nom du produit] pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales[, **et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés.]]**

Positions du GT électronique

9.6.1

Il ressort des observations des membres du GT électronique une préférence en faveur de la suppression du mot « *indépendant* » au point c) de la section 9.6.1 (15 réponses), par rapport à ceux favorables à son maintien (9 réponses). Certains membres favorables à la suppression ont donné une justification de leur position. Ces justifications incluent le fait que « *tous les agents de santé sont des professionnels et sont indépendants* », et qu'il est donc inutile de le préciser, et que le terme « *indépendant* » n'est pas clair et ne devrait pas être ajouté, sauf s'il est accompagné d'une définition.

En ce qui concerne le texte **[y compris pour toute utilisation exceptionnelle avant l'âge d'introduction de 6 mois]** au point c) de la section 9.6.1, 18 participants (16 MC, 2 OC) sont favorables à la suppression de cette mention. Une OMC déclare que, bien que sa préférence aille au maintien d'une version modifiée de cette mention, de manière à indiquer clairement quand les exceptions sont justifiées, **[y compris toute utilisation exceptionnelle avant l'âge d'introduction de 6 mois en fonction des besoins spécifiques individuels de croissance et de développement des nourrissons]**, elle pourrait accepter la suppression du texte proposé entre crochets si le GT électronique est majoritairement favorable à cette suppression. Une minorité de participants se prononce en faveur du maintien du texte (1 MC, 1 OC, 1 OMC, cette dernière indiquant qu'elle peut soutenir la suppression si la majorité y est favorable).

Des modifications du texte du point c) de la section 9.6.1 ont été proposées, mais elles n'ont pas rencontré le soutien d'un nombre significatif de participants.

S'agissant des dispositions du point d), 15 participants (13 MC, 2 OC) sont favorables au maintien de cette mention, contre neuf (6 MC, 3 OC) qui préfèrent sa suppression. Plusieurs membres citent la résolution WHA69.9 pour justifier le maintien du point d). Les raisons invoquées en faveur de la suppression incluent la remarque que cette disposition est plus contraignante que les exigences applicables aux préparations destinées aux nourrissons, que cette information sera fournie par un agent de santé, comme recommandé au point c), et que cette information est déjà couverte au début de la section 9.6.1 (points a) et b)). Trois OC font remarquer que si le produit est considéré comme un substitut du lait maternel, il remplace le lait maternel par définition et donc le point d) prête à confusion. Deux membres favorables au maintien de la mention ont proposé une version modifiée qui remplace « *doit* » par « *devrait* ».

Certains (4 MC) sont favorables à ce que la section 9.6.1 ne comporte qu'un seul paragraphe combinant toutes les dispositions. Le texte suivant a été proposé :

« Les étiquettes des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ne devraient pas décourager l'allaitement au sein. Elles doivent inclure la mention suivante : le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé. Les nourrissons devraient être nourris exclusivement au sein pendant les 6 premiers mois de leur vie et l'allaitement devrait se poursuivre jusqu'à l'âge de deux ans, voire plus ». Le texte souligné est soutenu par sept participants dans leurs observations.

9.6.2

Parmi les participants ayant formulé des observations sur la mention d'introduction de la section 9.6.2, 12 MC sont favorables au texte proposé. Des propositions de modifications ont été formulées, la plupart demandant l'ajout des termes « *nourrissons du deuxième âge* ».

9.6.2.1, 9.6.2.2, 9.6.2.3

Bien qu'aucune recommandation n'ait été formulée visant à modifier le texte présenté dans ces dispositions, quelques modifications rédactionnelles mineures ont été proposées, et sept participants (6 MC, 1 OC) ont de plus recommandé que le texte « *(y compris la référence à des étapes et phases de croissance)* » soit supprimé au point 9.6.2.2. Un autre MC a demandé des éclaircissements quant au sens de ce texte.

9.6.2.4

Il semblerait qu'il y ait des doublons avec d'autres exigences apparaissant dans cette disposition, ainsi que l'indiquent certaines réponses du GT électronique. S'agissant de la mention « ~~qui établit une comparaison avec le lait maternel~~ », parmi les membres qui ont commenté cette disposition, 15 (13 MC, 2 OC) sont favorables à sa suppression, tandis que huit participants (5 MC, 1 OMC, 2 OC) sont favorables au maintien de ce texte. De nombreux participants ont également formulé des observations concernant le texte proposé « *...qui laisse penser que le produit est d'une qualité quasi équivalente ou supérieure au lait maternel* ». Onze d'entre eux (9 MC, 1 OMC, 1 OC) sont favorables au texte tel qu'il est proposé, tandis que onze autres (8 MC, 3 OC) sont favorables au maintien du terme « *quasi* ». Six participants du GT électronique (5 MC, 1 OC) ont proposé d'autres modifications du texte, comme suit : « *qui laisse penser que le produit est d'une qualité quasi équivalente, [équivalente] ou supérieure au lait maternel* ».

9.6.2.5

Parmi les membres du GT électronique ayant formulé des observations concernant cette disposition, une majorité est favorable à son maintien (19 MC, 5 OC), la moitié d'entre eux environ proposant que le texte soit modifié. Deux MC demandent la suppression de la disposition et observent que celle-ci est incohérente et plus contraignante que celle prévue par la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, et que, par ailleurs, il existe un manque de clarté sur ce qui pourrait être considéré comme une « *approbation* ».

Les suggestions de modification du texte incluent un renforcement de la disposition, dans le but d'indiquer clairement qu'aucune forme d'approbation n'est admise, y compris lorsqu'elle provient d'individus, de groupes ou d'organismes. Plusieurs membres ont observé qu'ils ne pouvaient pas soutenir le texte [*annoncer ou laisser croire que le produit est approuvé*] et d'autres ont demandé la suppression de la mention [*à moins d'une approbation spécifique obtenue des autorités de réglementation nationales, régionales ou internationales compétentes*], car celle-ci autorise une approbation.

9.6.3

Une majorité est favorable à cette disposition telle qu'elle est rédigée, y compris avec la suppression du texte entre crochets.

9.6.4

Le GT électronique s'est concentré sur la proposition de texte pour la disposition 9.6.4. Six participants (5 MC, 1 OC) sont favorables à la suppression du texte entre crochets, plusieurs membres se disant préoccupés par le fait que la formulation proposée pourrait être mal interprétée et inciter à employer des séquences numériques / des phases ainsi que des couleurs et des images afin d'établir une distinction claire entre les produits, ce qui va à l'encontre du résultat visé par cette disposition. Ces membres estiment que le texte est suffisant pour éviter toute mauvaise interprétation ou confusion chez les consommateurs sans l'ajout de la mention figurant entre crochets.

Onze autres participants (7 MC, 4 OC) sont favorables à la première moitié du texte proposé, mais opposés à la deuxième mention. Le texte serait donc formulé comme suit : **permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés.**

À l'inverse, 12 participants (9 MC, 1 OMC, 2 OC) sont favorables au texte proposé contenu entre crochets, certains invoquant l'alignement sur la recommandation 5 de la résolution WHA69.9 pour justifier cette position.

Conclusion

Un grand nombre des observations reçues concernant la section 9.6 et les propositions de nouveau texte ou de modification aboutissent à l'apparition de doublons dans cette section. La présidence est d'avis que la norme devrait être claire et concise et que de tels doublons sont inutiles. Par ailleurs, l'approche adoptée par le précédent GT électronique était que « *toute spécification d'étiquetage supplémentaire pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ne devrait pas être plus contraignante que les exigences requises pour l'étiquetage des préparations pour nourrissons* » (CX/NFSDS 17/39/4 Rev. 1).

S'agissant de la disposition 9.6.1, la présidence recommande que le texte entre crochets contenu au point c) soit supprimé et que le point d) soit également supprimé, et donc barré. Ainsi que l'ont soulevé plusieurs membres du GT électronique, le point d) est en contradiction directe avec la définition proposée pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, alors que la majorité est favorable à une définition qui considère les préparations de suite comme un substitut du lait maternel (voir section 1.5.1, du présent document).

Concernant la disposition 9.6.2, la présidence recommande que le Comité discute de manière plus approfondie du texte actuel des dispositions de la section 9.6.2. La présidence suggère que le Comité puisse vouloir réexaminer ces dispositions à la lumière de l'addendum au rapport du CCNFSDU39 qui a été publié après le document de consultation portant sur ces spécifications d'étiquetage diffusé pour observations au GT électronique 2018, et veiller à ce que, dans ses délibérations, toute disposition nouvelle ou modifiée en matière d'étiquetage ne soit pas plus contraignante que celles applicables à l'étiquetage des préparations destinées aux nourrissons, car il s'agit de l'approche qui avait été adoptée par les précédents GT électroniques.

Au vu du soutien quasi unanime apporté à la disposition 9.6.3 telle qu'elle est rédigée, la présidence recommande son adoption et la suppression du texte barré entre crochets.

Tout en prenant note de la préoccupation exprimée par certains membres du GT électronique concernant la formulation de la disposition 9.6.4 et les éventuelles erreurs d'interprétation, la présidence propose que le Comité examine le projet de texte révisé proposé par 11 participants.

Recommandation 10 :

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour la section 9.6 pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et que le Comité examine le texte présenté avec les différentes dispositions entre crochets ou barré.

{9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

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

- a) les mots « avis important » ou leur équivalent ;
- b) le libellé : « Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé » ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel ;
- c) une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire ~~[indépendant]~~ quant à la nécessité de l'employer, ~~[, y compris pour toute utilisation exceptionnelle avant l'âge d'introduction de 6 mois,]~~ et à son bon emploi ;
- ~~{d) le libellé : « L'emploi de ce produit ne doit pas remplacer le lait maternel et conduire à l'arrêt de l'allaitement au sein ».}~~

{9.6.2 L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes, ni aucune autre image[,] ou texte[,] idéalissant l'emploi de la préparation de suite. ~~L'étiquette ne doit comporter aucune image, texte ou autre représentation susceptible :~~

- 9.6.2.1** d'idéaliser l'emploi de la préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge ;
- 9.6.2.2** de laisser supposer une utilisation chez les nourrissons de moins de 6 mois (y compris la référence à des étapes et phases de croissance) ;
- 9.6.2.3** de recommander ou promouvoir l'alimentation au biberon ;
- 9.6.2.4** de compromettre ou de décourager l'allaitement au sein, ~~qui établit une comparaison avec le lait maternel~~ ou qui laisse penser que le produit est d'une qualité ~~quasi équivalente~~ ou supérieure au lait maternel ;
- 9.6.2.5** d'annoncer ou de laisser croire que le produit est approuvé par un professionnel ou tout autre organisme, à moins d'une approbation spécifique obtenue des autorités de réglementation nationales, régionales ou internationales compétentes.}

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

9.6.4 Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, [nom du produit] pour enfants en

bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales[, et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés.]]

1.6.2 [Nom du produit] pour enfants en bas âge

1.6.2.1 Paragraphe d'introduction

Compte tenu des discussions et des points de vue exprimés lors du CCNFSDU39 concernant le paragraphe d'introduction de la section sur l'étiquetage des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge (voir section 1.6.1.1 du présent document), le GT électronique 2018 a été chargé d'examiner si la même approche pouvait être adoptée pour les [nom du produit] pour enfants en bas âge.

Comme indiqué dans le document de travail pour le CCNFSDU39 (CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1), le soutien en faveur de l'inclusion d'un paragraphe d'introduction dans la section sur l'étiquetage des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge était quasi unanime au sein du GT électronique 2017, avec une référence à l'applicabilité de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985) et des *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985). Par ailleurs, une majorité est également favorable à la recommandation visant à inclure une référence à l'applicabilité des recommandations figurant dans les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CXG 23-1997) aux [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge dans le paragraphe d'introduction de la section Étiquetage.

Selon le document de travail de 2017, il apparaît que le texte actuel de la section 1.4 du champ d'application des *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*, qui indique : « *Les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne seront pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les enfants en bas âge **sauf si des dispositions spécifiques les prévoient** dans les normes Codex pertinentes ou la **législation nationale*** » (gras ajouté), permettrait aux autorités nationales d'inclure des dispositions relatives aux allégations (alignées sur les politiques nationales en matière de nutrition) sur les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge dans leur propre législation nationale.

Il était donc recommandé dans le document de travail d'adopter la formulation proposée ci-après pour le paragraphe d'introduction et de retenir une position selon laquelle les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne sont pas autorisées pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, sauf si les normes du Codex ou la législation nationale le prévoient expressément.

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

Le GT électronique de 2018 était chargé d'examiner cette recommandation, en tenant compte des discussions concernant les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge sur l'inclusion ou non dans le paragraphe d'introduction du texte extrait des *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CXG 23-1997), expliquant que les exigences comprennent une interdiction d'employer des allégations relatives à la nutrition et à la santé.

Positions du GT électronique

Au sein du GT électronique 2018, on a dénombré 13 participants (11 MC, 2 OC) favorables au maintien de la mention : « *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.* ». Le soutien en faveur de cette approche s'appuie largement sur l'idée qu'il est important de répéter et de mettre l'accent sur cette interdiction, qui est particulièrement pertinente et concerne les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ; par ailleurs, elle va dans le sens de l'approche adoptée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

À l'opposé, 19 participants (14 MC, 1 OMC, 4 OC) sont favorables à la suppression du texte en question, car il s'agit d'une reprise de ce qui figurait déjà dans les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* et cette mention est donc redondante et ne doit pas être répétée dans cette norme.

Deux participants (1 MC, 1 OC) ont proposé une mention modifiée autorisant les allégations relatives à la nutrition et à la santé à condition qu'elles aient été « démontrées par des études rigoureuses selon des normes scientifiques appropriées ».

Conclusion

19 participants du GT électronique (dont 1 OMC) sont favorables à la suppression de la mention, contre 13 qui sont favorables à son maintien. L'organisation membre du Codex a fait savoir que, bien qu'étant favorable à la suppression du texte puisqu'il est déjà couvert par les directives, « par souci de cohérence avec la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons », elle pouvait aussi approuver le maintien du texte en question en cas de majorité forte favorable à ce maintien au sein du GT électronique.

La présidence recommande que le Comité approuve la proposition ci-dessous, en prenant note du fait que l'interdiction concernant les allégations relatives à la nutrition et à la santé sur les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge figure dans les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CXG 23-1997), ainsi que de la préférence des participants en faveur de cette approche.

Recommandation 11 :

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour le paragraphe d'introduction de la section sur l'étiquetage des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge :

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

1.6.2.2 Nom des produits

Lors du CCNFSDU39, le Comité a approuvé les sections 9.1.1, 9.1.2 et 9.1.3 concernant le nom du produit pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Concernant le point 9.1.4, le Comité a approuvé l'option consistant à diviser la disposition en deux parties, afin d'expliquer clairement que le nom de l'aliment peut aussi inclure la référence à la source des protéines. La proposition a également été modifiée de manière à indiquer que, dans le cas des produits issus de sources de protéines mixtes, la source des protéines animales et végétales doit figurer dans le nom du produit, la source principale étant mentionnée en premier. En outre, le Comité est convenu d'utiliser dans la section 9.1.5 le verbe « est » au lieu de « peut être ».

Le document de consultation de 2018 proposait que la section 9.1 – Nom du produit pour les [nom du produit] pour enfants en bas âge adopte l'approche convenue au CCNFSDU39 pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, comme indiqué ci-dessus, afin d'assurer la cohérence, et présentait le texte suivant pour examen par le GT électronique :

9.1 Nom du produit

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

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

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

- a) Si le lait de [nom de l'animal] est l'unique source de protéines[*] le produit peut être étiqueté « [Nom du produit] pour enfants en bas âge à base de {protéines de} lait de [nom de l'animal] ».
- b) Si le/la [nom du végétal] est l'unique source de protéines[*], le produit peut être étiqueté « [Nom du produit] pour enfants en bas âge à base de {protéines de} [nom du végétal] ».
- c) **Si le lait de [nom de l'animal] et le/la [nom du végétal] sont les sources de protéines*, le produit peut être étiqueté « [Nom du produit] pour enfants en bas âge à base de protéines de lait de [nom de l'animal] et de protéines de [nom du végétal] » ou « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de [protéines] de [nom du végétal] et de protéines de lait de [nom de l'animal] ».**

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

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

La présidence prend note d'une modification au point c) de la section 9.1.3, où « *Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge* » aurait dû être remplacé par « *[Nom du produit] pour enfants en bas âge* ».

Positions du GT électronique

Une majorité des participants (24 MC, 1 OMC, 7 OC) est favorable à l'adoption pour les [nom du produit] pour enfants en bas âge des dispositions de la section 9.1 qui ont déjà été adoptées pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Quelques suggestions de modification de certaines dispositions ont été avancées. Deux participants (1 MC, 1 OC) estiment que le terme « régional » n'est pas nécessaire au point 9.1.2. Quatre participants (3 MC, 1 OC) proposent de supprimer le terme « protéines de » avant « lait » aux points a) et c) de la section 9.1.3, en déclarant que la mention « lait de [nom de l'animal] » serait suffisante. Un participant se prononce pour une approche plus simple de la section 9.1.3, en maintenant seulement la première ligne « *Les sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette* », car cela permettrait une identification appropriée, et il note que la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985) précise que les aliments et les ingrédients connus pour provoquer des allergies devraient être déclarés. Un autre participant estime que la section 9.1.3 n'est pas claire, car elle utilise le verbe « doivent » dans la première ligne et le verbe « peut » aux points a) à d). Il propose de clarifier la première ligne de la section 9.1.3 en la modifiant ainsi : « *Les sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette [et peuvent apparaître dans le nom du produit]* », si l'intention de la disposition est qu'il n'est pas obligatoire de déclarer la source des protéines dans le nom du produit. Les participants du GT électronique sont à la quasi-unanimité favorables à l'emploi de « est » dans la section 9.1.4, un seul participant étant favorable à l'emploi de « peut être ».

Conclusion

Compte tenu de la majorité du GT électronique 2018 en faveur de la proposition, la présidence recommande que la section 9.1 – Nom du produit pour les [nom du produit] pour enfants en bas âge adopte l'approche convenue pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.

Recommandation 12 :

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour la section 9.1 – Nom du produit pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge :

9.1 Nom du produit

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

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

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

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

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

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

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

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

1.6.2.3 Liste des ingrédients

Lors du CCNFSDU39, le Comité a approuvé la section 9.2 – Liste des ingrédients pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, avec une modification visant à supprimer la référence aux « ingrédients facultatifs ».

Dans le cadre de la consultation du GT électronique 2018 sur les sections Champ d'application, Étiquetage et Définitions, il a été proposé que la section 9.2 – Liste des ingrédients pour les [nom du produit] pour enfants en bas âge adopte l'approche convenue au CCNFSDU39 pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge afin d'assurer la cohérence. Il a donc été demandé aux membres du groupe de travail électronique de commenter le texte suivant :

9.2 Liste des ingrédients

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

9.2.2 Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom spécifique. **En outre, des catégories fonctionnelles appropriées pour ces ingrédients et additifs peuvent également figurer sur l'étiquette. [Le numéro SIN des additifs alimentaires peut aussi être mentionné, à titre facultatif, peuvent aussi être désignés par leur numéro SIN].**

Positions du GT électronique

Parmi les membres du GT électronique ayant formulé des observations concernant ce projet de disposition, une majorité (21 MC, 1 OMC, 3 OC) est favorable au texte tel qu'il est rédigé, en particulier pour la section 9.2.1. Bien que certains indiquent qu'ils pourraient soutenir la disposition 9.2.2, plusieurs membres ont soulevé des interrogations concernant la formulation de cette disposition, notamment dans la mesure où elle fait référence aux dispositions sur la liste des ingrédients figurant dans la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CXS 1-1985)*. Certains observent que l'étiquetage des ingrédients est traité dans la norme générale et qu'il n'est donc pas nécessaire de le reprendre dans la Norme pour les préparations de suite. En outre, l'indication de la catégorie fonctionnelle des additifs (comme indiqué dans la formulation proposée ci-dessus) est facultative, alors qu'elle est obligatoire dans la norme générale, et cette approche constituerait donc une exception à la norme générale. Un OC fait également remarquer qu'il est évident que les additifs alimentaires peuvent être précédés de leur catégorie fonctionnelle afin d'expliquer leur rôle, mais ce participant n'est pas clair en ce qui concerne les catégories fonctionnelles des autres « *ingrédients d'origine animale ou végétale* », qui ne sont pas définies.

Conclusion

La présidence propose que la section 9.2.1 soit adoptée telle qu'elle est rédigée. Prenant note des observations formulées par plusieurs participants du GT électronique concernant la section 9.2.2, la présidence propose de la modifier légèrement. La présidence recommande que l'indication de la catégorie des additifs reste facultative, car c'est également le cas pour les préparations destinées aux nourrissons, et que cela va donc dans le sens de l'approche selon laquelle les dispositions relatives à l'étiquetage des [nom du produit] pour enfants en bas âge ne devraient pas être plus contraignantes que celles applicables aux préparations destinées aux nourrissons. La présidence recommande également de réaligner les termes relatifs aux noms des catégories sur ceux utilisés dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, et donc de supprimer le terme « *fonctionnelle* ». La présidence fait remarquer que cela suivrait la terminologie employée dans la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CXS 1-1985)*, où l'adjectif « fonctionnel » est réservé aux additifs uniquement. La présidence admet qu'afin de préserver la cohérence, cela pourrait nécessiter de réaligner également la disposition 9.2.2 pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, qui a été discutée et adoptée lors du CCNFSDU39.

Recommandation 13 :

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour la liste des ingrédients (section 9.2.1) pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, et examine plus en détail le texte en gras figurant dans la section 9.2.2, en prenant note de la recommandation de s'aligner sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons :

9.2 Liste des ingrédients

9.2.1 L'étiquette doit comporter la liste complète des ingrédients énumérés par ordre décroissant selon

leur proportion, y compris les ingrédients facultatifs ; toutefois, lorsque des vitamines et des sels minéraux ont été ajoutés, ces substances peuvent être énumérées dans des groupes distincts, à savoir vitamines et sels minéraux. Il n'est pas nécessaire de les déclarer, dans ces groupes, par ordre de proportion décroissante.

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

1.6.2.4 Déclaration de la valeur nutritive

Lors du CCNFSDU39, le projet de texte suivant pour la section 9.3 – Déclaration de la valeur nutritive pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge a été présenté dans le document de travail (CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1). Faute de temps, cette recommandation n'a pas été examinée.

9.3 Déclaration de la valeur nutritive

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

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

Cette recommandation s'appuyait sur le résultat de deux séries de consultations avec le GT électronique 2017 et sur le large soutien du GT électronique en faveur de l'inclusion dans la recommandation d'une proposition visant à permettre la déclaration facultative des éléments nutritifs par portion. Aucune disposition de ce type n'est prévue pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

La présidence reconnaît que cette préférence du GT électronique 2017 en faveur d'un point de distinction concernant la manière de déclarer la valeur nutritive pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge (par rapport à celle applicable aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge) a été négligée dans le document de consultation du GT électronique 2018 sur le champ d'application, l'étiquetage et les définitions. À la place, le document de consultation proposait que le texte convenu pour la déclaration de la valeur nutritive des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge soit adopté pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

Prenant conscience de cette erreur, la présidence a présenté un amendement au document de consultation sur le champ d'application, l'étiquetage et les définitions pour examen par le GT électronique 2018. Cet amendement remplace le texte qui figurait dans le document de consultation initial, de manière à s'aligner sur la préférence exprimée par le GT électronique 2017 pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge et la recommandation incluse dans le document de travail du CCNFSDU39 (voir projet de texte ci-dessus). Malheureusement, tous les membres du GT électronique 2018 n'ont pas pris connaissance de l'amendement et certaines réponses en sont le reflet.

Positions du GT électronique

Comme indiqué plus haut, huit participants du GT électronique 2018 n'ont pas utilisé la proposition modifiée pour la déclaration de la valeur nutritive, qui incluait la notion de {portion} au point c). En revanche, ces huit participants sont tous favorables au projet de texte proposé pour les points a) et b).

Sur les participants ayant émis des observations, 25 membres (18 MC, 7 OC) ont utilisé la forme modifiée et se prononcent pour le texte concernant la déclaration de la valeur nutritive en l'état, y compris la proposition d'adopter la notion de {portion} au point c). Une OMC fait remarquer qu'elle n'est pas convaincue par la proposition visant à ajouter {portion} au point c), car cela serait autorisé sous certaines conditions établies dans les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985).

Conclusion

Compte tenu du soutien majoritaire en faveur des dispositions a) et b), la présidence recommande leur adoption en l'état, avec l'emploi de l'expression « *ainsi que* ». Bien que tous les participants du GT électronique n'aient pas commenté la version modifiée (8 MC) qui incluait la notion de *{portion}* au point c), compte tenu du large soutien en faveur de son inclusion de la part de ceux qui ont utilisé la forme modifiée (25 participants), il est recommandé que ce texte soit conservé au point c) pour discussion plus détaillée en session plénière lors du CCNFSDU40.

Recommandation 14 :

Que le CCNFSDU adopte le texte suivant pour la Déclaration de la valeur nutritive pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge :

9.3 Déclaration de la valeur nutritive

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

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

1.6.2.5 Datage et instructions d'entreposage

Lors du CCNFSDU39, le Comité est convenu d'aligner les dispositions relatives au datage et aux instructions d'entreposage des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge sur les travaux relatifs au datage finalisés par le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL).

Dans le document de consultation du GT électronique 2018, il était proposé que la section 9.4 – Datage et instructions d'entreposage pour les [nom du produit] pour enfants en bas âge adopte également cette approche et le texte convenu lors du CCNFSDU39 pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge afin d'assurer la cohérence. Le texte présenté au GT électronique était le suivant :

9.4 Datage et instructions d'entreposage

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

(ii) Dans le cas de produits pour lesquels seule la déclaration du mois et de l'année est exigée, [les mentions « À utiliser avant fin <insérer la date> » ou « Qualité optimale jusque fin <insérer la date> » seront utilisées pour indiquer la date].

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

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

Positions du GT électronique

Parmi les réponses du GT électronique concernant le datage et les instructions d'entreposage, une majorité (25 MC, 1 OMC, 4 OC) est favorable à l'adoption du texte convenu pour la section 9.4 concernant les préparations de suite pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge (tel que présenté ci-dessus). Dans leurs observations, trois participants ont proposé que la norme indique éventuellement à la place que ces produits sont soumis aux dispositions relatives au datage et aux instructions d'entreposage qui figurent dans la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985), de manière à simplifier la norme et à faire en sorte qu'elle soit toujours à jour en cas de changements ultérieurs susceptibles d'être apportés à la Norme générale.

Conclusion

Conformément à l'avis majoritaire du GT électronique et à l'approche adoptée pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, la présidence recommande d'adopter le texte sur le datage et les instructions d'entreposage en l'état, et de l'inclure dans la norme.

Recommandation 15 :

Que le CCNFSDU adopte le texte suivant pour la section Datage et instructions d'entreposage pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge :

9.4 Datage et instructions d'entreposage

9.4.1 (i) La date « **À consommer de préférence avant** » ou « **Qualité optimale jusqu'au** » doit être indiquée dans l'ordre ci-après : jour, mois, année, sauf pour les produits dont la durée de conservation excède trois mois, pour lesquels il convient d'indiquer au moins} le mois et l'année. {Le jour et l'année sont indiqués à l'aide de chiffres clairs, l'année étant désignée par 2 ou 4 chiffres, et le mois est indiqué en lettres, en caractères ou en chiffres. Si la date est indiquée uniquement à l'aide de chiffres ou si l'année est exprimée avec deux chiffres seulement, l'autorité compétente doit définir si l'ordre jour, mois, année doit être indiqué au moyen d'abréviations appropriées accompagnant le datage (par ex. JJ/MM/AAAA ou AAAA/JJ/MM).}

(ii) Dans le cas de produits pour lesquels seule la déclaration du mois et de l'année est exigée, {les mentions « À utiliser avant fin <insérer la date> » ou « Qualité optimale jusque fin <insérer la date> » seront utilisées pour indiquer la date}.

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

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

1.6.2.6 Mode d'emploi

Lors du CCNFSDU39, la recommandation suivante pour la section « Mode d'emploi » a été présentée dans le document de travail (CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1) pour les [nom du produit] pour enfants en bas âge.

Selon les positions du GT électronique 2017, il est recommandé de modifier le texte du point 9.5.1, de supprimer la prescription prévoyant l'inclusion d'informations dans un prospectus accompagnant le produit, d'ajouter une interdiction de représentation de biberons à la section 9.6 au lieu de la section 9.5, et que le Comité examine le texte entre crochets de la disposition 9.5.6.

Pour plus de détails concernant les discussions du GT électronique 2017 et ses avis, voir le document de travail de 2017 ([CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1](#)).

9.5 Mode d'emploi (tel que présenté au CCNFSDU39)

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

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

- 9.5.3** L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit. ~~[Les images représentant des biberons ne sont pas autorisées sur les étiquettes des (nom du produit) pour enfants en bas âge.]~~
- 9.5.4** ~~[Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé.]~~
- 9.5.5** Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette.
- 9.5.6** L'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge devra comporter une mention indiquant que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 12 mois et qu'il doit être utilisé dans le cadre d'un régime alimentaire [diversifié] ~~[équilibré.]~~

Bien que, faute de temps, le Comité (au CCNFSDU39) n'ait pas examiné ce texte concernant le mode d'emploi des [nom du produit] pour enfants en bas âge, il ressort des observations écrites reçues concernant le document de travail de 2017 (CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1) un soutien majoritaire en faveur du texte tel que rédigé ci-dessus, avec proposition de modifications mineures.

S'agissant de la disposition 9.5.1, certains participants ont proposé de modifier le texte afin de garantir que les produits soient préparés avec une eau de qualité adéquate. Certains estiment que le terme eau « potable » pourrait remplacer ou accompagner la mention selon laquelle les produits en poudre « doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition ».

À l'issue de longues discussions au CCNFSDU39, le texte suivant a été adopté pour la disposition 9.5.1 concernant les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. En conséquence, le GT électronique 2018 était invité à examiner si ce texte pouvait aussi être adopté pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

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

En outre, le GT électronique 2018 était invité à examiner le restant du texte pour la section 9.5 concernant les [nom du produit] pour enfants en bas âge, tel que présenté au CCNFSDU39 (tel que présenté ci-dessus).

Selon l'approche adoptée à ce jour, les dispositions d'étiquetage de la section « Mode d'emploi » pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ne devraient pas être plus contraignantes que celles applicables aux préparations pour nourrissons ou aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.

Positions du GT électronique

9.5.1

La majorité des participants (1 OMC, 20 MC, 2 OC) sont favorables à la section 9.5.1 telle que présentée au GT électronique 2018. Cinq participants se prononcent pour la suppression du mot « potable » (4 MC, 2 OC), en indiquant soit qu'il n'est pas utilisé dans les dispositions équivalentes figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, soit qu'il est redondant car il a le même sens que « sûre », qui figure déjà dans la phrase. Trois participants s'inquiètent que la version anglaise de la phrase « ... *or has been rendered safe by previous boiling before feeding* » puisse être mal interprétée, impliquant que la totalité du produit reconstitué devrait être portée à ébullition avant le repas, et préfèrent adopter la formulation figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons : « ... *ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition* », c'est-à-dire sans « before feeding » en anglais. Trois participants ont évoqué la nécessité d'ajouter une mention selon laquelle l'eau devrait être chauffée au moins à 70 °C. Deux d'entre eux ont également suggéré d'autres modifications importantes de la section 9.5.1, notamment cette dernière et une référence aux directives de l'OMS/FAO sur la préparation, la conservation et la manipulation dans de bonnes conditions des préparations en poudre pour nourrissons, ainsi qu'au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants* (CXC 66-2008). Ils ajoutent que le produit doit porter une mention indiquant qu'il n'est pas stérile et pourrait contenir les bactéries *Cronobacter* (*Enterobacter*) et *Salmonella*, ainsi que d'autres contaminants microbiens intrinsèques.

9.5.2

Le soutien est quasi unanime (1 OMC, 23 MC, 4 OC) en faveur de la section 9.5.2 telle que présentée parmi les participants. Deux OC proposent d'ajouter « ... doivent figurer **clairement** sur l'étiquette ».

9.5.3

Seize participants (1 OMC, 14 MC, 1 OC) sont favorables à la section 9.5.3 telle que présentée, y compris avec la suppression de la deuxième phrase « *Les images représentant des biberons ne sont pas autorisées sur les étiquettes des [nom du produit] pour enfants en bas âge* ». En revanche, plusieurs participants (4 MC, 4 OC) sont opposés à la suppression de cette phrase. Quatre participants (3 MC, 1 OC) proposent de modifier ainsi la section 9.1.3 : « *L'étiquette illustrera clairement le mode d'emploi. L'emploi de dessins est autorisé et encouragé pour les instructions comportant plusieurs étapes.* ». Un MC indique que cette modification permettrait d'aider les consommateurs qui ne savent pas bien lire à préparer correctement le produit. Deux participants estiment que les instructions n'ont pas besoin d'apparaître sous forme de dessin et proposent de modifier le texte pour rendre les dessins facultatifs.

9.5.4

Une nette majorité (1 OMC, 24 MC, 5 OC) est favorable à la section 9.5.4. Deux participants estiment que la section 9.5.4 n'est pas nécessaire, l'un d'eux indiquant qu'elle est déjà couverte par les sections 9.5.1 et 9.5.2 et l'autre jugeant qu'un avertissement sur les « risques pour la santé » n'est pas approprié pour un produit qui n'a pas de nécessité sur le plan nutritionnel et qui est consommé en plus d'autres aliments courants.

9.5.5

En l'absence de recommandations visant une modification du texte présenté pour la section 9.5.5, plusieurs participants n'ont formulé aucune observation et ceux qui l'ont fait y sont favorables en l'état. Un MC a jugé cette disposition inutile.

9.5.6

Vingt-et-un participants (1 OMC, 18 MC, 2 OC) sont favorables à la section 9.5.6 telle que présentée, y compris avec la suppression des crochets autour de « *diversifié* » et la suppression de « *équilibré* ». Deux autres participants sont favorables à la section 9.5.6 mais sont opposés à la suppression de « *équilibré* ». Quatre participants (3 MC, 1 OC) proposent l'ajout d'une mention à la fin de la section : « *... qu'il n'est pas formulé en tant que substitut du lait maternel et qu'il ne convient pas en tant qu'unique source de nutrition* ». Deux autres participants suggèrent d'ajouter seulement « *et qu'il ne convient pas en tant qu'unique source de nutrition* ».

D'autres modifications proposent de remplacer « *... doit être utilisé dans le cadre d'un régime alimentaire équilibré* » par « *... ne doit pas remplacer un régime alimentaire équilibré* » ou « *... devrait être utilisé exclusivement dans le cadre d'un régime alimentaire équilibré* », et « *L'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge devra comporter une mention indiquant que le produit **n'est pas nécessaire**, ne doit pas être administré avant l'âge de 12 mois et qu'il **doit peut** être utilisé dans le cadre d'un régime alimentaire diversifié* ».

Conclusion

Le GT électronique 2017 avait exprimé sa préférence pour l'inclusion d'une interdiction de faire figurer des images de biberons sur l'étiquette dans la section 9.6 – Spécifications d'étiquetage supplémentaires pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, au lieu de l'inclure dans la section 9.5. La présidence recommande que dans la section 1.6.2.7 du présent document, le texte entre crochets qui inclut cette interdiction soit ajouté dans la section 9.6.1 et, par conséquent, l'inclusion d'une telle interdiction dans la section 9.5.3 serait redondante.

Conformément à l'avis majoritaire du GT électronique, à l'approche adoptée pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, ainsi qu'à l'approche selon laquelle les dispositions ou les mentions relatives au « Mode d'emploi » concernant les [nom du produit] pour enfants en bas âge ne doivent pas être plus contraignantes que ce qui est proposé pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, et que ce qui est requis actuellement pour les préparations destinées aux nourrissons, la présidence recommande que le texte du mode d'emploi soit adopté tel qu'il est rédigé, et inclus dans la norme.

Recommandation 16 :

Que le CCNFSDU adopte le texte suivant pour le mode d'emploi concernant les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge :

9.5 Mode d'emploi

- 9.5.1** Les produits [prêts à l'emploi] sous forme liquide **devraient** ~~peuvent~~ être utilisés [soit] directement. ~~ou, lorsqu'il s'agit de~~ Les produits liquides concentrés [et de produits en poudre], doivent être dilués dans de l'eau **potable** ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. ~~[Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition.]~~ Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène.
- 9.5.2** Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation (par exemple, que tout reste de ~~préparation~~ [produit] doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette.
- 9.5.3** L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit. ~~[Les images représentant des biberons ne sont pas autorisées sur les étiquettes des (nom du produit) pour enfants en bas âge.]~~
- 9.5.4** ~~[Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé.]~~
- 9.5.5** Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette.
- 9.5.6** L'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge devra comporter une mention indiquant que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 12 mois et qu'il doit être utilisé dans le cadre d'un régime alimentaire [diversifié] ~~[équilibré].]~~

1.6.2.7 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

Lors du CCNFSDU39, la recommandation suivante pour la section « Spécifications d'étiquetage supplémentaires » a été présentée dans le document de travail de 2017 (CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1) pour les [nom du produit] pour enfants en bas âge :

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

- 9.6.1** L'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ne doit comporter aucune image, texte ou représentation[, **y compris des images de biberons,**] susceptible de nuire à l'allaitement ou de le décourager, ou qui idéalise l'emploi des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés sur l'étiquette.]
- 9.6.2]** Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, [nom du produit] pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales[, **et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés].**

Cette recommandation s'appuie sur le résultat des deux séries de consultations avec le GT électronique 2017 concernant les spécifications d'étiquetage supplémentaires pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Le point de départ des discussions était la « spécification supplémentaire » figurant dans l'actuelle Norme pour les préparations de suite, selon laquelle « *les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels* », et la question de savoir s'il fallait ou non la conserver. Le GT électronique 2017 était invité à dire si les différentes dispositions relatives aux spécifications d'étiquetage supplémentaires figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons sont applicables aux [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

Suite aux observations formulées dans le cadre de la première série de consultations en 2017, et compte tenu des avis divergents sur ce qui constitue un substitut du lait maternel, il a été décidé de ne pas conserver la mention « *les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels* » dans la norme pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. En outre, il a été expliqué que cette approche ne préjuge pas ni ne détermine si le produit doit être considéré ou pas comme un substitut du lait maternel.

Lors de la deuxième série de consultations en 2017, deux options ont été présentées au GT électronique pour observations concernant les Spécifications d'étiquetage supplémentaires des [nom du produit] pour enfants en bas âge. L'option 1 proposait une approche plus condensée et succincte combinant plusieurs dispositions en une seule, tandis que l'option 2 proposait de conserver plusieurs dispositions. Il avait été recommandé de présenter une option 1 légèrement modifiée au Comité pour examen au CCNFSDU39. Faute de temps, cette recommandation n'a pas été examinée.

Il ressort des observations écrites reçues concernant le document de travail sur cette recommandation un soutien général en faveur de la proposition, avec quelques modifications mineures. Il est toutefois noté que certaines observations reçues concernaient la nécessité de rester cohérent et d'adopter les spécifications d'étiquetage supplémentaires applicables aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge pour les produits destinés aux enfants en bas âge. Certains membres se sont prononcés pour une mention relative à l'importance de l'allaitement et d'autres se sont prononcés pour la réintroduction d'une disposition indiquant que ces produits ne sont pas des substituts du lait maternel, conformément à l'approche adoptée dans la norme actuelle. Diverses observations ont été formulées concernant le texte en gras de la disposition 9.6.2. Les avis vont du soutien à l'intégralité de la mention, à la suppression de toute la mention, en passant par une demande visant à supprimer les termes « *grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés* » de cette disposition.

Compte tenu des différentes observations écrites reçues concernant le document de travail de 2017, le GT électronique 2018 a été invité à réexaminer le projet de texte présenté au CCNFSDU39 pour les Spécifications d'étiquetage supplémentaires concernant les [nom du produit] pour enfants en bas âge, tel que présenté plus haut.

Positions du GT électronique

Seize participants (1 OMC, 13 MC, 2 OC) sont favorables à l'ajout du texte « *y compris des images de biberons* » dans la section 9.6.1. L'organisation membre du Codex a également proposé d'ajouter une phrase supplémentaire stipulant que « *l'étiquette ne comportera aucune mention susceptible de recommander ou de promouvoir l'alimentation au biberon avec ce produit* », car il n'est généralement pas recommandé dans ses États membres d'alimenter les enfants en bas âge avec des biberons pourvus de tétines. Trois participants sont favorables à la suppression du texte entre crochets.

Plusieurs participants (7 MC, 2 OC) sont d'avis que les Spécifications d'étiquetage supplémentaires pour les [nom du produit] pour enfants en bas âge devraient être les mêmes que pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, et sont mécontents que cette option n'ait pas été présentée au GT électronique pour examen.

En outre, deux MC ont proposé d'ajouter seulement certaines mentions provenant des spécifications d'étiquetage supplémentaires pour les nourrissons du deuxième âge : « *L'étiquette devrait inclure une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi* » et « *Elle inclut une mention indiquant que l'allaitement au sein exclusif est recommandé de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois, et que l'allaitement devrait être poursuivi jusqu'à l'âge de deux ans ou plus* », à ajouter dans la section 9.6.1.

Quatre participants estiment que la spécification d'étiquetage supplémentaire « *les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels* », qui figure dans l'actuelle Norme pour les préparations de suite, devrait être réintroduite pour les [nom du produit] pour enfants en bas âge.

Douze participants (1 OMC, 9 MC, 2 OC) sont favorables à l'ajout de tout le texte entre crochets dans la section 9.6.2. Treize participants (9 MC, 4 OC) sont favorables à l'inclusion de la phrase « **et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles** », mais pas de la mention « **grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés** », car ils estiment qu'elle manque de clarté, qu'elle ouvre la voie à des interprétations diverses et qu'elle pourrait constituer un obstacle commercial. Deux OC proposent d'ajouter « *Ces produits ne devraient faire l'objet d'aucune promotion croisée* » au début de la disposition 9.6.2.

Deux participants proposent l'ajout d'une disposition 9.6.3 formulée ainsi : « *Les avertissements, les notes importantes et le mode d'emploi doivent occuper au moins 60 % de la surface de l'étiquette* ».

Conclusion

Suivant la majorité du GT électronique, la présidence recommande d'inclure le texte entre crochets dans la disposition 9.6.1. La présidence recommande également que le Comité discute plus en détail du texte entre crochets dans la disposition 9.6.2, en tenant compte des discussions concernant la disposition équivalente applicable aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, qui doit encore être approuvée (voir section 1.6.1.2 du présent document).

Recommandation 17 :

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour les Spécifications d'étiquetage supplémentaires pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge et que le Comité examine plus en détail si le texte présenté entre crochets dans la disposition 9.6.2 doit être conservé avec ou sans le texte barré :

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

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

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

1.7 NOM DU PRODUIT POUR ENFANTS EN BAS ÂGE

Conformément au point v. de son mandat, le GT électronique 2018 était chargé de finaliser le nom du produit destiné aux enfants en bas âge.

Sur la base des observations reçues lors des consultations du GT électronique 2017, les propositions pour le nom du produit destiné aux enfants en bas âge ont été réduites. Il ressort des observations du GT électronique 2017 une nette préférence en faveur de l'emploi du terme « boisson » (en anglais « drink » à la place de « beverage ») et du terme « préparée » plutôt que « complémentaire » dans l'appellation du produit. Une majorité est également favorable à un nom permettant d'employer les termes « à base de lait » ou « à base de plantes » dans le nom de l'aliment.

Afin d'éviter les doublons, il est recommandé que la source des protéines en relation avec le nom du produit soit couverte par la section 9.1 sous la forme d'une disposition d'étiquetage distincte, et que le nom soit donc simplifié. Les autorisations prévues dans la section 9.1 (si elles sont adoptées) permettront de qualifier plus en détail le produit en ce qui concerne la source des protéines.

Les recommandations qui en découlent concernant le nom du produit pour enfants en bas âge présentées au Comité pour examen lors du CCNFSDU39 étaient les suivantes :

- Formulated drink for young children,
- Young child formulated drink (en français, les deux sont traduits par « Boisson préparée pour enfants en bas âge »).

Notant que le Comité n'a pas eu le temps de discuter du nom du produit pour les enfants en bas âge lors de sa session plénière au CCNFSDU39, au vu des observations écrites reçues concernant le document de travail de 2017 (CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1), la présidence constate une nette préférence en faveur de l'appellation « *Boisson préparée pour enfants en bas âge* » (en anglais « *Formulated drink for young children* ») entre les deux options présentées ci-dessus. Un petit nombre de ceux favorables à cette appellation proposent d'ajouter la tranche d'âge : « *Boisson préparée pour enfants en bas âge (12 – 36 mois)* ». De nombreux participants n'ont pas émis de préférence, ou ont proposé d'autres options. Plusieurs ont suggéré « *Préparation pour enfants en bas âge* » en guise d'option alternative, mais le Comité et les précédents GT électroniques étaient déjà convenus que le produit destiné aux enfants en bas âge ne devrait pas être considéré comme une « *préparation* », afin de ne pas créer la confusion entre les produits pour enfants en bas âge et ceux destinés aux nourrissons.

D'autres propositions suggèrent d'inclure « à base de lait » ou « à base de plantes » dans le nom de l'aliment. Comme cela a déjà été indiqué, il est proposé que la disposition 9.1.3 de la section 9.1 – Nom du produit autorise une qualification supplémentaire du produit en ce qui concerne la source de protéines sous la forme d'une spécification d'étiquetage distincte, et par conséquent elle ne devrait pas être reprise ici.

L'appellation « *Boisson pour enfants en bas âge* » a également été proposée par un petit nombre de participants.

La présidence note que les précédents GT électroniques se sont efforcés de finaliser le nom du produit pour enfants en bas âge avec plus de 30 nouvelles propositions ou propositions modifiées présentées. Il convient de noter que la proposition pour la disposition 9.1.2 figurant dans la section 9.1 – Nom du produit stipule le nom du produit, mais permet aussi « *toute autre désignation appropriée décrivant la véritable nature du produit, conformément aux usages nationaux {ou régionaux}* » :

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

Cette approche va dans le sens de celle adoptée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite actuelle et permettrait des variantes dans le nom du produit si la traduction de l'appellation actuellement proposée ne devait pas fonctionner dans les divers contextes nationaux, par exemple.

La proposition de nom du produit pour les enfants en bas âge présentée au GT électronique 2018 pour observations et examen était la suivante : **Boisson préparée pour enfants en bas âge** (en anglais **Formulated drink for young children**). Cette proposition est le reflet d'un compromis et prend en considération le soutien élargi découlant des observations reçues dans le cadre du document de travail de 2017 concernant cette proposition. Les membres du GT électronique 2018 qui proposaient des recommandations alternatives ont été invités à indiquer clairement pourquoi cette proposition ne fonctionnait pas et à fournir une justification de leurs modifications.

Positions du GT électronique

Parmi les réponses reçues du GT électronique 2018, 14 membres (10 MC, 4 OC) sont favorables au nom proposé **Boisson préparée pour enfants en bas âge** (en anglais **Formulated drink for young children**). Six autres membres du GT électronique sont favorables à un nom modifié, mais toutes les propositions conservent l'adjectif « préparé » dans l'appellation. Parmi les exemples proposés : *Boisson préparée complémentaire pour enfants en bas âge* ; *Boisson préparée pour enfants en bas âge à base de lait ou à base de plantes* ; *Produit préparé à base de lait (ou de soja) pour enfants en bas âge* ; *Boisson lactée préparée pour enfants en bas âge* ; *Boisson préparée/complémentaire à base de lait (ou de plantes) pour enfants en bas âge* ; et *Produit préparé pour enfants en bas âge*.

Dix membres du GT électronique (8 MC, 2 OC) ont précisé qu'ils étaient opposés à l'emploi du terme « préparé » dans l'appellation. D'autres membres ont présenté des alternatives à la proposition mais sans commentaire particulier sur l'emploi du terme « préparé ». Parmi les raisons invoquées contre l'emploi du terme « préparé » : contradiction avec la décision du Comité de ne pas qualifier les produits comme étant « spécialement » conçus ; le nom donné à ce produit doit être neutre et ne pas sous-entendre un bénéfice quelconque ; « préparé » est très proche de « préparation » et les personnes qui s'occupent des enfants risquent donc d'être induites en erreur quant à la tranche d'âge appropriée pour la consommation de ce produit.

L'alternative privilégiée proposée pour l'appellation est « *Boisson pour enfants en bas âge* » (en anglais « *Drink for young children* ») (3 MC, 1 OMC, 1 OC).

Conclusion

La présidence prend note des divergences dans les points de vue du GT électronique 2018. Elle prend également note des observations formulées par les précédents GT électroniques et celles concernant le document de travail de 2017.

Dans le but de contribuer à orienter les discussions et à des fins d'examen, la présidence fait remarquer que la disposition 4.1 concernant le nom des aliments dans la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985) stipule ce qui suit :

4.1.1 Le nom doit indiquer la nature véritable du produit et il doit normalement être spécifique et non générique.

Par ailleurs, la présidence recommande que le Comité tienne compte des principes qui ont guidé la composition (essentielle) obligatoire du produit destiné aux enfants en bas âge, en particulier le principe 1 : *contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque la consommation de l'élément nutritif en question est largement inadéquate*, et décide si ce principe doit être repris dans le nom du produit. On pourrait considérer que les propositions alternatives pour le nom, par exemple *Boisson pour enfants en bas âge*, sont trop génériques et ne vont pas dans le sens de la disposition 4.1.1 de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées*, ni des principes sur lesquels s'appuie la composition obligatoire.

La présidence recommande donc, sur la base des observations reçues concernant le document de travail de 2017 et des informations présentées ci-dessus, que le nom du produit fasse l'objet d'une nouvelle discussion en session plénière et propose de conserver le terme « *préparé* » entre crochets.

Recommandation 18 :

Que le CCNFSDU examine le nom suivant pour le nom du produit pour les enfants en bas âge et discute plus en détail de l'ajout du terme « *préparé* » dans ce nom :

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

1.8 STRUCTURE DE LA/DES NORME(S)

En 2014, le GT électronique était convenu de conserver la tranche d'âge de la norme actuelle pour les préparations de suite, à savoir 6-36 mois, mais en établissant un point de distinction 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. Cette approche avait été soutenue par le Comité lors du CCNFSDU36 ([paragraphe106 REP15/NFSDU](#)), où il avait été convenu de « *Revoir les facteurs essentiels de composition de l'actuelle Norme pour les préparations de suite destinées aux enfants de 6 à 36 mois, avec une distinction à l'âge de 12 mois (sections 3.1-3.3), et proposer une révision de ces exigences* ».

En 2016, lors du CCNFSDU38, le Comité était convenu de « *revoir les sections Champ d'application et Étiquetage avec un point de distinction à l'âge de 12 mois pour la section A et la section B du projet de norme, sur la base des discussions du CCNFSDU38, et proposer un projet de texte* » ([paragraphe 122 REP17/NFSDU](#)).

L'examen de la structure de la/des norme(s) ne faisait pas partie du mandat des précédents GT électroniques, et celle-ci n'a pas fait l'objet d'un accord au sein du Comité. En 2017, lors du CCNFSDU39, le Comité a donné mandat au GT électronique 2018 d'examiner la structure finale de la/des norme(s), conformément au point iii. du mandat : *étudier les options pour la structure de la ou des normes (par exemple une norme ou deux normes distinctes pour les produits destinés aux deux tranches d'âge)*. Étant donné que les options relatives à la structure n'ont pas encore été abordées et discutées, la présidence du GT électronique a décidé de mener une consultation distincte sur le point iii. du mandat et organisé deux séries de consultations en 2018 pour éclairer la discussion lors de la réunion du Comité (CCNFSDU40).

1^{er} document de consultation sur la structure

Le 1^{er} document de consultation sur la structure a été diffusé début mars 2018 pour une période de consultation de quatre semaines. Ce document présentait quatre options pour la structure de la/des norme(s), compilées à partir des observations des précédents GT électroniques sur les options possibles, tout en notant qu'aucune observation n'avait été demandée officiellement auparavant concernant la structure.

Les quatre options de structure proposées dans le premier document de consultation étaient les suivantes :

1. Une norme en deux parties (option 1) : une Partie A couvrant les aspects relatifs à la composition et à l'étiquetage des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, et une Partie B couvrant les aspects relatifs à la composition et à l'étiquetage des [nom du produit] pour enfants en bas âge.
2. Deux normes distinctes (option 2) : deux normes indépendantes, une pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et une pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.
3. Déplacement des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et modification de la Norme pour les préparations de suite afin de couvrir uniquement les produits destinés aux enfants en bas âge (option 3).
4. Une norme en quatre parties qui consisterait à créer une seule norme pour couvrir toutes les préparations (option 4) : préparations pour nourrissons, préparations diététiques ou de régime pour nourrissons, préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et [nom du produit] pour enfants en bas âge.

Les implications de chaque option en termes de procédure pour le Codex ont en outre été incluses dans les orientations du Secrétariat du Codex. Les membres du GT électronique étaient invités à étudier quelles options de structure conviendraient le mieux compte tenu des aspects techniques et de composition des deux produits.

Le document demandait aux membres du GT électronique d'indiquer vers quelle option de structure leur préférence allait et de justifier ce choix. Ils étaient en outre invités à expliquer pourquoi ils étaient opposés aux autres options décrites dans le document de consultation. Quarante réponses ont été reçues pour le premier document de consultation sur la structure : 33 MC, 1 OMC et 6 OC. L'organisation membre du Codex représente 28 pays.

Positions du GT électronique

Tous les participants au 1^{er} document de consultation sont convenus que les options de structure présentées dans le document couvrent les possibilités de structure et aucune autre approche n'a été présentée au GT électronique pour examen.

Les options 1 et 2 rencontrent un soutien quasi équivalent parmi les membres du GT électronique qui ont répondu au premier document de consultation. Quinze participants (11 MC, 1 OMC, 3 OC) sont favorables à l'option 1, plus deux MC qui la mentionnent comme étant leur deuxième option privilégiée. Quatorze participants (14 MC) sont favorables à l'option 2, plus quatre autres (3 MC, 1 OC) qui la mentionnent comme étant leur deuxième option privilégiée. En outre, deux participants sont favorables aussi bien à l'option 1 qu'à l'option 2 et un pays membre se prononce pour une option qui permettrait d'achever le plus rapidement possible la révision de la Norme pour les préparations de suite.

Deux MC sont favorables à l'option 3, et trois autres la mentionnent comme étant leur deuxième option privilégiée. Quatre membres du GT électronique (2 MC, 2 OC) sont favorables à l'option 4, plus un MC qui la mentionne comme étant sa deuxième option privilégiée.

2^e document de consultation sur la structure

Le deuxième document de consultation sur la structure est une synthèse des observations formulées lors de la première série de consultations sur les options de structure. Compte tenu des préférences exprimées et des justifications données pour et contre les quatre options par les participants au premier document de consultation sur la structure, et prenant acte de l'intérêt des membres du GT électronique pour une finalisation des travaux dans les délais, la présidence a présenté dans le deuxième document de consultation les deux options de structure qui ont rencontré le plus de soutien pour observations et discussion plus approfondies. La présidence prend note en particulier du point de vue largement majoritaire des membres du GT électronique contre le regroupement des préparations pour nourrissons, qui constituent parfois un produit nécessaire et l'unique source de nutrition, dans la même norme que des produits qui ne sont pas nécessaires et qui sont consommés en plus d'aliments complémentaires. Le détail des discussions sur les justifications fournies par les participants figure ci-après.

Les deux options de structure proposées dans le deuxième document de consultation étaient les suivantes :

1. une norme en deux parties (option 1) ;
2. deux normes distinctes (option 2).

Trente-cinq réponses ont été reçues pour le deuxième document de consultation sur la structure : 28 MC, 1 OMC et 7 OC. L'organisation membre du Codex représente 28 pays.

Positions du GT électronique

L'option 1 est soutenue par 13 participants (1 OMC, 10 MC, 2 OC). L'option 2 est soutenue par 19 participants (16 MC, 3 OC). Deux OC ont déploré que les options de structure aient été limitées à deux sans consensus au sein du Comité. Ils sont opposés à ces deux options et continuent de soutenir l'option 4 présentée dans le premier document de consultation. Un MC soutenant l'option 1 était favorable à l'option 4 lors de la première série de consultations et n'approuve pas le fait que les options 3 et 4 aient été écartées sans qu'un consensus n'ait été atteint.

Justifications pour et contre chacune des options de structure

Des observations reçues lors des deux séries de consultations indiquent que, compte tenu du fait que le Comité est déjà convenu de réviser les facteurs essentiels de composition de la norme actuelle pour les préparations de suite en établissant un point de distinction à 12 mois, ce faisant, il s'est d'ores et déjà prononcé pour une norme en deux parties, et que, par conséquent, il n'y a pas lieu de débattre davantage sur la structure. La présidence souhaite répéter que l'examen de la structure de la/des norme(s) ne faisait pas partie du mandat des précédents GT électroniques, et celle-ci n'a pas fait l'objet d'un accord au sein du Comité. Voici la teneur des discussions lors du CCNFSDU38 : « *En réponse aux objections sur le fait qu'un accord a déjà été atteint sur la future forme de la norme, le Secrétariat du Codex observe qu'il est possible de laisser la question ouverte concernant la structure finale de la norme. Les options pourraient inclure une norme unique comportant deux parties, deux normes distinctes ou une fusion avec d'autres normes. Le Comité approuve cette position et admet qu'il sera possible de percevoir les niveaux d'analogie entre les gammes de produits à mesure que l'on avancera sur les détails de la norme. Continuer de travailler pour l'instant sur un format A/B permettra au Comité de mieux comprendre quels travaux pourront être achevés l'année prochaine. Le Comité approuve le cadre proposé.* » ([REP17/NFSDU, paragraphes 67-69](#)). Lors du CCNFSDU39, « *Le Comité observe qu'il conviendrait d'examiner la structure de la norme, comme indiqué lors du CCNFSDU38* » ([REP18/NFSDU, paragraphe 65](#)) et cet élément a donc été inclus dans le mandat du GT électronique 2018.

Les raisons couramment invoquées en faveur de chacune des options figurent dans le tableau ci-après. La liste n'est pas exhaustive.

Option de structure	Observations pour	Observations contre
<p>Option 1 :</p> <p>Une norme en deux parties</p>	<p>En cohérence avec l'approche adoptée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons : partie A pour les préparations destinées aux nourrissons et partie B pour les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, toutes deux présentant des objectifs et des facteurs de composition différents.</p> <p>Va dans le sens de l'approche déjà suivie pour la composition et l'étiquetage.</p> <p>Les deux produits sont de conception similaire et servent de partie liquide du régime alimentaire diversifié des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge pendant la période d'alimentation complémentaire.</p> <p>Cette option permet de tenir compte du rôle des différents produits dans le régime alimentaire et des différentes compositions.</p> <p>Les deux produits sont des substituts du lait maternel.</p> <p>Aucun n'est indispensable sur le plan nutritionnel.</p> <p>L'approche va dans le sens de l'approche adoptée dans d'autres normes et lignes directrices du Codex, notamment la <i>Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge</i> (CXS 74-1981) et les <i>Lignes directrices pour</i></p>	<p>Ne tient pas clairement compte des rôles différents des deux produits pour des tranches d'âge différentes ayant des besoins nutritionnels différents.</p> <p>Tous les produits destinés aux enfants jusqu'à l'âge de trois ans sont des substituts du lait maternel et devraient donc être regroupés dans une seule norme.</p> <p>Il n'est pas logique de couvrir dans une seule et même norme les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, qui peuvent être considérées comme des substituts du lait maternel, et les produits pour enfants en bas âge, qui ne sont pas des substituts du lait maternel.</p> <p>Mettre les deux produits dans la même norme donne l'impression que l'emploi de l'un vient à la suite de l'autre.</p>

	<p><i>la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge (CXG 8-1991), dans la mesure où ces deux documents s'appliquent à deux tranches d'âge distinctes, les nourrissons et les enfants en bas âge.</i></p> <p>N'aurait aucune incidence en termes de procédure et de calendrier.</p>		
<p>Option 2 : Deux normes distinctes</p>	<p>Cette approche distingue clairement les deux produits et reconnaît qu'ils sont très différents quant à leur composition et leur rôle dans l'alimentation, ainsi qu'en ce qui concerne les besoins nutritionnels différents des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge.</p> <p>Les différences dans les noms, les définitions, les objectifs, la composition et l'étiquetage fournissent une base pour deux normes distinctes.</p> <p>Des normes distinctes permettrait en outre d'indiquer clairement que les préparations pour nourrissons, les préparations de suite et les produits pour enfants en bas âge représentent trois produits différents qui ont aussi des compositions et des spécifications d'étiquetage différentes.</p> <p>Permet un étiquetage distinct pour différencier clairement les emplois des produits auprès des populations visées.</p> <p>D'autres normes et lignes directrices du Codex applicables aux mêmes tranches d'âge ne présentent que des différences minimales dans les dispositions concernant ces tranches d'âge.</p> <p>N'aurait aucune incidence en termes de procédure et de calendrier.</p> <p>Pourrait apporter plus de flexibilité dans l'avenir lors de la révision et de la mise à jour des normes.</p>	<p>Il n'est pas nécessaire d'avoir des normes distinctes car le rôle de ces produits dans l'alimentation est analogue.</p> <p>Les différences de composition ne justifient pas l'établissement de deux normes distinctes.</p> <p>Avoir des normes différentes pour les deux produits confère trop de reconnaissance aux [nom du produit] pour enfants en bas âge.</p> <p>Les deux produits sont des substituts du lait maternel et ne devraient pas être séparés en deux normes différentes.</p> <p>Aboutirait à un nombre excessif de normes.</p>	
<p>Option 3 : Déplacement des préparations de suite pour nourrissons du</p>	<p>Il serait logique d'avoir une seule norme couvrant les produits de 0 à 12 mois, puisque les facteurs de composition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge sont fondamentalement les mêmes que ceux des préparations</p>	<p>Les options 3 et 4 regroupent toutes les deux les préparations</p>	<p>Il n'est pas logique de séparer le produit pour enfants en bas âge des autres car il s'agit aussi d'un substitut du lait maternel.</p>

deuxième âge dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et une norme distincte couvrant uniquement les produits destinés aux enfants en bas âge	pour nourrissons.	pour nourrissons, qui sont parfois des produits indispensables constituant l'unique source de nutrition, avec d'autres produits dont il a été convenu qu'ils ne sont pas nécessaires et qu'ils ne représentent pas l'unique source de nutrition. Ces options de structure risquent de provoquer un retard dans l'achèvement de la révision de la norme.	Déplacer les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pourrait aboutir à un emploi inapproprié du produit pour nourrir un nourrisson de 0 à 6 mois.
Option 4 : Une norme en quatre parties qui entraînerait la création d'une seule norme couvrant tous les produits de type « préparation »	Les quatre produits sont des substituts du lait maternel et il vaut mieux les regrouper dans une seule norme afin de faciliter l'amélioration du cadre réglementaire, tout en évitant le risque d'utilisation erronée ou inutile et la confusion chez les personnes qui s'occupent des enfants. Cette option n'implique pas nécessairement de retard supplémentaire et la structure ne devrait pas être déterminée par le calendrier.		Ne tient pas compte des différences de composition des produits, de leur rôle dans l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge, ni des besoins nutritionnels différents des nourrissons et des enfants en bas âge. Inclure le produit pour enfants en bas âge dans une norme concernant les « préparations » laisserait entendre de manière inexacte qu'il possède un profil nutritionnel complet. Aboutirait à une norme très vaste et complexe.

De nombreux membres du GT électronique (19 MC, 3 OC) favorables à l'option 1 ou 2 citent, dans leur réponse aux documents de consultation sur la structure, la nécessité d'une approche qui permette de distinguer clairement les deux produits et tienne compte de leur rôle différent dans l'alimentation, ainsi que de leurs facteurs de composition très différents. Cependant, les points de vue du GT électronique divergent sur la meilleure option de structure qui conviendrait à cet égard. Certains membres estiment que l'option 1 est à même de tenir compte des différences en proposant une norme en deux parties, tandis que d'autres considèrent que ces différences justifieraient d'avoir des normes distinctes pour chaque produit et que l'option 1 ne tient pas clairement compte des rôles différents des deux produits pour des tranches d'âge différentes ayant des besoins nutritionnels différents. Cette dernière justification est la plus fréquemment mentionnée chez ceux qui sont favorables à l'option 2 (16 MC, 3 OC). Un autre aspect qui divise les membres du GT électronique concerne leur perception des produits en tant que substituts du lait maternel ou non. Certains indiquent qu'ils considèrent les deux produits comme des substituts du lait maternel et qu'ils ne devraient donc pas être séparés. D'autres expriment un avis contraire, estimant que le produit pour enfants en bas âge n'est pas un substitut du lait maternel et devrait donc disposer de sa propre norme.

Bien que de nombreux participants partagent l'avis que les produits ont un rôle différent dans l'alimentation, certains (1 OMC, 4 MC, 1 OC) jugent que les produits sont de conception similaire et servent de partie liquide du régime alimentaire diversifié des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge, et que l'option 1 reflète cet aspect. Le fait d'avoir des normes distinctes pour les deux produits est considéré comme conférant trop de reconnaissance aux [nom du produit] pour enfants en bas âge.

Plusieurs membres du GT électronique (1 OMC, 3 MC, 2 OC) estiment que l'option 1 va dans le sens de l'approche déjà suivie pour la composition et l'étiquetage, en raison du point de distinction fixé à l'âge de 12 mois. Cependant, certains (2 MC) considèrent également que cette approche a abouti à des produits qui sont clairement différents l'un de l'autre et qu'il n'est plus logique de les conserver dans une seule et même norme. Certains (1 OMC, 5 MC, 1 OC) indiquent que l'option 1 serait en cohérence avec l'approche adoptée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, qui comporte une partie A pour les préparations destinées aux nourrissons et partie B pour les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, deux types de produits présentant des objectifs et des facteurs de composition différents. L'option 1 est également jugée cohérente avec l'approche adoptée dans d'autres normes et lignes directrices du Codex, notamment la *Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge* (CXS 74-1981) 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* (CXG 8-1991), dans la mesure où ces deux documents s'appliquent à deux tranches d'âge distinctes, les nourrissons et les enfants en bas âge. Un avis contraire fait valoir que les autres normes et lignes directrices du Codex applicables aux mêmes tranches d'âge ne présentent que des différences minimales dans les dispositions concernant ces tranches d'âge.

Par ailleurs, les membres du GT électronique favorables à l'option 1 ou à l'option 2 se prononcent pour ces options car elles font toutes deux partie du mandat actuel du GT électronique et n'auraient pas d'incidence sur les calendriers de finalisation des travaux. L'achèvement de la ou des normes dans les délais est clairement privilégié par l'ensemble des membres du GT électronique et nombre d'entre eux ont clairement affirmé dans leur réponse que tout retard inutile devrait être évité. Toutefois, un MC et deux OC estiment qu'il convient de donner la priorité à l'examen du préambule, du champ d'application, des définitions et des spécifications d'étiquetage, ainsi qu'à la référence aux résolutions WHA, et d'étudier intégralement ces éléments avant de prendre une décision sur la structure.

Les options 3 et 4 ne sont soutenues que par une petite minorité de membres du GT électronique qui ont répondu au premier document de consultation sur la structure. Un grand nombre sont opposés à ces options parce qu'elles regroupent des préparations pour nourrissons parfois indispensables dans la même norme que des produits dont il a été convenu qu'ils ne sont pas nécessaires sur le plan nutritionnel. Il est jugé essentiel de garder les préparations pour nourrissons à part afin de protéger leur caractère unique. En outre, il est estimé que les options 3 et 4 ne font pas clairement la distinction entre les différents produits (préparations pour nourrissons, préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et [nom du produit] pour enfants en bas âge).

Conclusion

La présidence prend note de la nette préférence du GT électronique de faire avancer les travaux sans retard inutile et de la préférence des membres du GT électronique en faveur d'une seule norme comportant deux parties ou de deux normes distinctes. La présidence recommande donc que la structure de la ou des normes fasse l'objet d'une discussion plus approfondie lors de la réunion du Comité, dans le but de parvenir à une décision consensuelle destinée à faciliter l'achèvement de la ou des normes dans les délais.

Recommandation 19.

Que le CCNFSDU accepte de discuter plus en détail de la structure de la/des norme(s) lors de la réunion du Comité, en prenant note de la préférence du GT électronique en faveur d'une seule norme comportant deux parties ou de deux normes distinctes.

Annexe II

**AVANT-PROJET DE RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE (CXS 156-1987)
(pour observations via CL 2018/62-NFSDU)**

Remarque : le texte présenté en *italique bleu* signale les recommandations de l'annexe I. Le texte en *italique gris clair* est repris du CCNFSDU39. Le reste du texte est tel qu'il a été approuvé par le Comité et présenté dans [l'annexe III REP18/NFSDU](#).

La structure de la/des norme(s) doit encore faire l'objet d'une décision. La recommandation 19 figurant à l'annexe I est la suivante :

« Que le CCNFSDU accepte de discuter plus en détail de la structure de la/des norme(s) lors de la réunion du Comité, en prenant note de la préférence du GT électronique en faveur d'une seule norme comportant deux parties ou de deux normes distinctes. »

Le texte ci-après se présente sous la forme d'une seule norme comportant deux parties, conformément au cadre utilisé jusqu'à ce jour.

AVANT-PROJET DE RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE (CXS 156-1987)

[PRÉAMBULE]

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

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

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

SECTION A : PRÉPARATIONS DE SUITE POUR NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE

1 [CHAMP D'APPLICATION]

- 1.1 *Cette section de la norme s'applique aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, telles que définies au point 2.1, présentées sous forme liquide ou en poudre.*
- 1.2 *La présente section de la norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité, à la sécurité sanitaire[, à l'étiquetage et à l'analyse] des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.*
- 1.3 *Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme ~~[devraient être / sont]~~ présentés en tant que préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.]*

2 DESCRIPTION

2.1 Définition du produit

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

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

2.2 Autres définitions

2.2.1 Le terme **nourrisson** désigne un enfant jusqu'à 12 mois.

2.2.2 Le terme **nourrisson du deuxième âge** désigne un enfant à partir de 6 mois et jusqu'à 12 mois.

9. [ÉTIQUETAGE]

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

9.1 Nom du produit

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

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

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

- a) Si le lait de [nom de l'animal] est l'unique source de protéines[*], le produit peut être étiqueté « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de [protéines de] lait de [nom de l'animal] ».
- b) Si le/la [nom du végétal] est l'unique source de protéines[*], le produit peut être étiqueté « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de [protéines de] [nom du végétal] ».
- c) **Si le lait de [nom de l'animal] et le/la [nom du végétal] sont les sources de protéines[*], le produit peut être étiqueté « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de [protéines] de lait de [nom de l'animal] et de protéines de [nom du végétal] » ou « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de [protéines] de [nom du végétal] et de protéines de lait de [nom de l'animal] ».**

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

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

9.2 Liste des ingrédients

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

9.2.2 Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom spécifique. **En outre, des catégories fonctionnelles appropriées pour ces ingrédients et additifs peuvent également figurer sur l'étiquette. [Le numéro SIN des additifs alimentaires peut aussi être mentionné, à titre facultatif peuvent aussi être désignés par leur numéro SIN].**

9.3 Déclaration de la valeur nutritive

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

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

9.4 Datage et instructions d'entreposage

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

(ii) Dans le cas de produits pour lesquels seule la déclaration du mois et de l'année est exigée, les mentions « À utiliser avant fin <insérer la date> » ou « Qualité optimale jusque fin <insérer la date> » seront utilisées pour indiquer la date.

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

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

9.5 Mode d'emploi

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

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

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

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

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

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

~~[9.6~~ **Spécifications d'étiquetage supplémentaires**

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

a) les mots « avis important » ou leur équivalent ;

b) le libellé : « Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé » ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel ;

c) une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire ~~[indépendant]~~ quant à la nécessité de l'employer, ~~[y compris pour toute utilisation exceptionnelle avant l'âge d'introduction de 6 mois,]~~ et à son bon emploi ;

~~[d) le libellé : « L'emploi de ce produit ne doit pas remplacer le lait maternel et conduire à l'arrêt de l'allaitement au sein ».]~~

9.6.2 L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes, ni aucune autre image[,] ou texte[,] ~~idéalisant l'emploi de la préparation de suite. L'étiquette ne doit comporter aucune image, texte ou autre représentation susceptible :~~

9.6.2.1 d'idéaliser l'emploi de la préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge ;

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

9.6.2.3 de recommander ou promouvoir l'alimentation au biberon ;

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

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

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

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

SECTION B : [NOM DU PRODUIT] POUR ENFANTS EN BAS ÂGE

1 [CHAMP D'APPLICATION

- 1.1 Cette section de la norme s'applique aux [nom du produit] pour enfants en bas âge, tel(le)s que défini(e)s au point 2.1, présenté(e)s sous forme liquide ou en poudre.
- 1.2 La présente section de la norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité, à la sécurité sanitaire, ~~à l'étiquetage et à l'analyse]~~ des [nom du produit] pour enfants en bas âge.
- 1.3 Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme ~~[devraient être / sont]~~ présentés en tant que] [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.]

2 DESCRIPTION

2.1 Définition du produit

2.1.1 On entend par [nom du produit] pour enfants en bas âge un produit spécialement ~~[formulé et]~~ conçu pour être utilisé ~~[comme substitut du lait maternel]~~, sous forme de partie liquide du régime alimentaire ~~[progressivement]~~ ~~[diversifié]~~ des enfants en bas âge **[afin de contribuer aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge]** ~~[lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels].-~~

2.1.2 Les [nom du produit] pour enfants en bas âge ~~[préparations de suite]~~ doivent être traité(e)s uniquement par des procédés physiques et doivent être conditionné(e)s de manière à prévenir toute dégradation et contamination dans toutes les conditions normales de manipulation, d'entreposage et de distribution dans le pays où ces produits sont vendus.

2.2 Autres définitions

2.2.1 Le terme **enfant en bas âge** désigne un enfant de plus de 12 mois mais de moins de trois ans (36 mois).

9. [ÉTIQUETAGE

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

9.1 Nom du produit

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

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

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

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

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

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

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

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

9.2 Liste des ingrédients

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

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

9.3 Déclaration de la valeur nutritive

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

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

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

9.4 Datage et instructions d'entreposage

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

(ii) Dans le cas de produits pour lesquels seule la déclaration du mois et de l'année est exigée, ~~{les mentions « À utiliser avant fin <insérer la date> » ou « Qualité optimale jusque fin <insérer la date> » seront utilisées pour indiquer la date}.~~

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

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

9.5 Mode d'emploi

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

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

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

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

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

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

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

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

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

Annexe III**Liste des participants****Membres du Codex et Organisation membre du Codex**

- | | | |
|----------------------------|----------------------|---------------------------|
| 1. Argentine | 16. France | 32. Philippines |
| 2. Australie | 17. Inde | 33. République de Corée |
| 3. Autriche | 18. Indonésie | 34. Fédération de Russie |
| 4. Brésil | 19. Iran | 35. Sénégal |
| 5. Burkina Faso | 20. Irlande | 36. Singapour |
| 6. Canada | 21. Jamaïque | 37. Afrique du Sud |
| 7. Chili | 22. Japon | 38. Suède |
| 8. Chine | 23. Kazakhstan | 39. Suisse |
| 9. Colombie | 24. Malaisie | 40. Thaïlande |
| 10. Costa Rica | 25. Mexique | 41. Tunisie |
| 11. République dominicaine | 26. Maroc | 42. Royaume-Uni |
| 12. Équateur | 27. Népal | 43. Uruguay |
| 13. Égypte | 28. Pays-Bas | 44. États-Unis d'Amérique |
| 14. El Salvador | 29. Nouvelle-Zélande | 45. Vietnam |
| 15. Union européenne | 30. Norvège | |
| | 31. Pérou | |

Observateurs auprès du Codex

1. Action Contre la Faim (ACF International)
2. Association Européenne pour le droit de l'alimentation (AEDA/EFLA)
3. Association of Yoghurts & Live fermented milks (YLFA)
4. Comité européen des fabricants de sucre (CEFS)
5. European Federation of Specialty Food Ingredients Industries (EU Specialty Food Ingredients)
6. European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition / Société européenne de gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatrique (ESPGHAN)
7. European Vegetable Protein Association (EUVEPRO)
8. Global Organization for EPA and DHA Omega-3s (GOED)
9. Helen Keller International (HKI)
10. International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)
11. International Baby Food Action Network / Réseau international des groupes d'action pour l'alimentation infantile (IBFAN)
12. International Council on Amino Acid Science (ICAAS)
13. International Council of Grocery Manufacturers Associations / Conseil international des associations de fabricants de produits d'épicerie (ICGMA)
14. Fédération internationale de laiterie (FIL)
15. International Food Policy Research Institute / Institut international de recherche sur les politiques alimentaires (IFPRI)
16. Institute of Food Technologists (IFT)
17. International Lactation Consultant Association / Association internationale des consultants en lactation (ILCA)
18. International Special Dietary Foods Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques (ISDI)
19. Specialised Nutrition Europe (SNE)
20. Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF)