

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

F



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

REP20/NFSDU

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Quarante-troisième session

Siège de la FAO, Rome (Italie)

6-11 juillet 2020

RAPPORT DE LA QUARANTE ET UNIÈME SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

DÜSSELDORF, Allemagne

24-29 novembre 2019

TABLE DES MATIÈRES

Résumé et état d'avancement des travaux	page iii
Liste des abréviations	page vi
Rapport de la Quarante et unième session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime	page 1

Paragraphes

Introduction	1
Ouverture de la session	2 - 4
Adoption de l'ordre du jour (Point 1 de l'ordre du jour)	5 - 6
Questions soumises au Comité par la Commission du Codex Alimentarius et/ou d'autres organismes subsidiaires (Point 2 de l'ordre du jour)	7 - 13
Questions soulevées par la FAO et l'OMS (Point 3 de l'ordre du jour)	14 - 17
Révision de la <i>Norme pour les préparations de suite</i> (Point 4 de l'ordre du jour) Avant-projet du champ d'application, description et étiquetage pour préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge (Point 4a de l'ordre du jour)	18 - 28
Facteurs essentiels de composition pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et les [produits] destinés aux enfants en bas âge (Point 4b de l'ordre du jour).....	29 - 49
Avant-projet de définition du produit et étiquetage des [produits] destinés aux enfants en bas âge (Point 4c de l'ordre du jour)	50 - 85
Avant-projet pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et les [produits] destinés aux enfants en bas âge : sections restantes (Point 4d de l'ordre du jour)	86 - 87
Avant-projet de lignes directrices pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (ATPE) (Point 5 de l'ordre du jour)	88 - 122
Acides gras trans (Point 6 de l'ordre du jour)	
Avant-projet sur l'allégation « sans » acides gras trans (Point 6a de l'ordre du jour) et Document de travail sur les possibilités de gestion des risques pour la réduction des AGT (Point 6b de l'ordre du jour)	123 - 131
Avant-projet de définition de la biofortification (Point 7 de l'ordre du jour).....	132 - 138
Document de travail sur les VNR-B pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge (Point 8 de l'ordre du jour).....	139 - 151
Additifs alimentaires (Point 9 de l'ordre du jour) Mécanisme/cadre pour l'examen de la justification technologique des additifs alimentaires (Point 9a de l'ordre du jour)	152 - 167
Alignement des dispositions relatives aux additifs alimentaires dans les normes du CCNFSDU sur la norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA) (Point 9b de l'ordre du jour)	168 - 173
Mécanisme d'établissement de priorités pour une meilleure gestion des travaux du CCNFSDU (Point 10 de l'ordre du jour)	174 - 176
Document de travail concernant les directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires (Point 11 de l'ordre du jour)	177 - 185
Document de travail concernant des directives générales pour l'établissement de profils nutritionnels (Point 12 de l'ordre du jour).....	186 - 192
Autres questions et travaux futurs (Point 13 de l'ordre du jour) Méthodes d'analyse.....	193 - 199
Proposition de nouveaux travaux sur l'établissement de directives harmonisées pour la qualification des aliments faisant l'objet d'allégations relatives à la nutrition et à la santé	200
Date et lieu de la prochaine session (Point 14 de l'ordre du jour)	201

Annexes	page
Annexe I – Liste des participants	25
Annexe II – Révision de la Norme pour les préparations de suite : Section A : Projet de préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge (champ d'application, description et étiquetage)	46
Annexe III – Révision de la Norme pour les préparations de suite : Projet de facteurs essentiels de composition et de qualité : Sections A et B	49
Annexe IV – Révision de la Norme pour les préparations de suite : Section B : Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou Boisson pour enfants en bas âge (champ d'application, description et étiquetage)	59
Annexe V – Révision de la Norme pour les préparations de suite : sections restantes pour les sections A et B	62
Annexe VI – Avant-projet de lignes directrices pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (ATPE)	68
Annexe VII – Document de projet mis à jour pour de nouveaux travaux relatifs aux valeurs de référence : VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois	77
Annexe VIII (Partie A) – Cadre du CCNFSDU pour l'examen de la nécessité technologique des additifs alimentaires	80
Annexe VIII (Partie B) – Nouvelles dispositions sur les additifs alimentaires CXS 72 - 1981	84
Annexe IX – Directives provisoires pour l'évaluation et l'identification préalables de priorités de travaux pour le CCNFSDU	85

RÉSUMÉ ET ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

Partie responsable	Objet	Texte/Sujet	Code	Étape	Para- graphe
CCEXEC79 CAC43	Adoption	Révision de la <i>Norme pour les préparations de suite</i> : Section B : avant-projet, définition et étiquetage proposés	CXS 156-1987	5	85
		Avant-projet de lignes directrices pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi	-	5	122
		Dispositions relatives à la gomme xanthane (SIN 415) et aux pectines (SIN 440)	CXS 72 – 1981	-	166
	Interruption	Conditions pour une allégation « sans » AGT	CXG 2 – 1985	-	131
		Définition de la biofortification	-	-	138
CCEXEC79	Information	Calendrier révisé des travaux sur : (i) Révision de la <i>Norme pour les préparations de suite</i> ; et (ii) VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois	CXG 2 – 1985 CXS 156 - 1987	-	85, 150
		Mécanisme d'établissement de priorités	-	-	176
CNFSDU42	Maintien	Révision de la <i>Norme pour les préparations de suite</i> : Section A : champ d'application, description et étiquetage ; et Facteurs essentiels de composition pour la section A et la section B	CXS 156-1987	7	28 et 49
	Discussion	Révision de la <i>Norme pour les préparations de suite</i> : autres sections :		4	86
CCFL46	Information/ approbation	Révision de la <i>Norme pour les préparations de suite</i> : (i) Sections 9.2.2, 9.4.1 et 9.6.5 – dispositions relatives à l'étiquetage pour la section A (ii) dispositions relatives à l'étiquetage pour la section B	CXS 156-1987	7	28
				5	85
		Dispositions relatives à l'avant-projet de lignes directrices pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (ATPE)	-	5	122

CCFL46 et CCFO27	Information	Travaux sur les conditions pour une allégation « sans » AGT ; Options de gestion des risques pour les AGT/huiles partiellement hydrogénées	-	-	131
CCFL46	Information/ conseils	Les conseils sur l'étendue des travaux concernant les profils nutritionnels au CCNFSDU peuvent soutenir les travaux du CCFL sur l'étiquetage nutritionnel frontal	-	-	192
CCMAS41	Développement/ conseils/ approbation	Critères de performance pour les méthodes de Type III afin de procéder à la détermination de neuf sels minéraux dans la norme CXS 72	CXS 234 - 1999	-	9
		Méthodes pour mesurer le goût sucré des Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés/Boisson pour enfants en bas âge	CXS 156 - 1987	-	49
		Méthodes d'analyse pour les apports dans différentes normes	CXS 72 - 1981 CXG 23-1997 CXS 156 - 1987		196 -199
CCFA52	Information/ action	Avant-projet de ligne directrice pour ATPE	-	5	122
		Gomme xanthane et pectines dans la norme CXS 72 et dans la catégorie d'aliments 13.1.3 de la NGAA		-	166
		Alignement des dispositions relatives aux additifs alimentaires dans les normes du CCNFSDU		-	172
		Dispositions relatives aux additifs alimentaires dans les normes CXS 181 et CXS 203		-	173
GT électronique (Nouvelle-Zélande, France, Indonésie) CCNFSDU42	Rédaction	Révision de la <i>Norme pour les préparations de suite</i> : Définition de la Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés/Boisson pour enfants en bas âge ; et Facteurs de conversion de l'azote en protéine	CXS 156-1987	6	85

GT électronique (Irlande, Costa Rica et États-Unis d'Amérique) CCNFSDU42	Rédaction	Principes généraux pour l'établissement de VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois	CXG 2-1985	2/3	150
GT électronique (Union européenne et Fédération de Russie) CCNFSDU42	Discussion	Justification technologique pour plusieurs additifs alimentaires	-	-	167
GT physique (Allemagne) CCNFSDU42	Remaniement/révision	Mécanisme d'établissement de priorités/nouvelles questions ou nouvelles propositions de travaux	-	-	176
GT électronique (Costa Rica, Paraguay, Union européenne et États-Unis d'Amérique) CCNFSDU42	Discussion	Directives générales pour l'établissement de profils nutritionnels	-	-	192
Argentine et Malaisie/ GT électronique sur l'établissement de priorités CCNFSDU42	Discussion	Directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires	-	-	185

LISTE DES ABRÉVIATIONS

CAC	Commission du Codex Alimentarius
CCEXEC	Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius
CCFA	Comité du Codex sur les additifs alimentaires
CCFL	Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires
CCFO	Comité du Codex sur les graisses et les huiles
CCMAS	Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage
CCNFSDU	Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime
CCCPL	Comité du Codex sur les céréales, les légumes secs et les légumineuses
CRD	Document de séance
ED	Équivalent dextrose
UE	Union européenne
GT électronique	Groupe de travail électronique
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
FOPNL	Étiquetage nutritionnel frontal
FSMP	Aliments destinés à des fins médicales spéciales
NGAA	Norme générale pour les additifs alimentaires
ICC	Association internationale des sciences et technologies céréalières
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
JEMNU	Réunions mixtes d'experts FAO/OMS sur la nutrition
NUGAG	Groupe consultatif d'experts sur les directives nutritionnelles de l'OMS
VNR	Valeur nutritionnelle de référence
VNR-B	Valeurs nutritionnelles de référence - Besoins
GT physique	Groupe de travail physique
ATPE	Aliments thérapeutiques prêts à l'emploi
MAS	Malnutrition aiguë sévère
AGT	Acides gras trans
AMT	Apport maximal tolérable
UNICEF	Fonds des Nations unies pour l'enfance
WHA	Assemblée mondiale de la Santé
OMS	Organisation mondiale de la Santé

INTRODUCTION

1. Le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) a tenu sa quarantième-et-unième session à Düsseldorf, Allemagne, du 24 au 29 novembre 2019, à l'aimable invitation du Gouvernement fédéral allemand. Le Dr Anja Brönstrup et Mme Hilke Thordsen-Böhm, toutes deux du Ministère fédéral allemand de l'Alimentation et de l'Agriculture, ont assuré respectivement la présidence et la vice-présidence de la session. La session s'est déroulée en présence de 73 pays membres, une organisation membre et 41 organisations en qualité d'observateurs. La liste des participants figure à l'Annexe I.

OUVERTURE DE LA SESSION

2. Mme Julia Klöckner, Ministre fédérale de l'Alimentation et de l'Agriculture (Allemagne) a accueilli les délégués par un message vidéo. Dr Lorenz Franken, Directeur général de la protection de la santé des consommateurs, de la sécurité alimentaire, de nutrition et produit au Ministère fédéral de l'Alimentation et de l'Agriculture (Allemagne), a prononcé le discours d'ouverture. Il a souligné l'importance de la participation aux travaux du Codex dans l'harmonisation de la sécurité sanitaire et de la qualité des aliments et dans la lutte contre la malnutrition et la protection des consommateurs dans le monde.
3. Le Vice-président de la Commission du Codex Alimentarius (CAC), Prof Purwiyatno Hariyadi (Indonésie), au nom du président et des vice-présidents de la Commission, et M. Tom Heilandt, Secrétaire du Codex, se sont également exprimés devant les participants.

Partage des compétences¹

4. Le Comité prend note du partage des compétences entre l'Union européenne et ses États membres conformément à l'article II, paragraphe 5, du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius, tel que présenté dans le document CRD 1.

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (Point 1 de l'ordre du jour)²

5. Le Comité adopte l'ordre du jour provisoire avec les ajouts suivants au point 13 de l'ordre du jour – Autres questions et travaux futurs:
 - i. Proposition de nouveaux travaux sur l'Établissement de directives harmonisées pour la qualification des aliments faisant l'objet d'allégations relatives à la nutrition et à la santé (proposé par la République de Corée);
 - ii. Proposition d'introduction d'une norme ICC n° 185 (méthode AOAC 2017.16) pour remplacer la méthode AOAC 2009.01 relative à l'analyse des fibres diététiques (proposé par l'Association internationale des sciences et technologies céréalières (ICC)); et
 - iii. Méthodes d'analyse des apports dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981) (proposé par les États-Unis d'Amérique)
6. Le Comité convient également des décisions suivantes:
 - i. former un groupe de travail en session sur les méthodes d'analyse, présidé par les États-Unis avec l'anglais comme seule langue de travail afin d'examiner:
 - la proposition de l'ICC relative à l'introduction de la Norme ICC n° 185 (méthode AOAC 2017.16) pour remplacer la méthode AOAC 2009.01 (voir CRD 6); et
 - la proposition des États-Unis relative aux méthodes d'analyse des apports dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981), en particulier: la thiamine, la riboflavine, la niacine, la vitamine B6, la choline, la carnitine, les fructanes, le bêta-carotène, le lycopène, la biotine (CRD 7).
 - ii. former un groupe de travail en session sur les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (ATPE), présidé par l'Afrique du Sud et co-présidé par le Sénégal, avec comme langues de travail l'anglais et le français et les mandats suivants:
 - étudier les recommandations du GT électronique dans le document CX/NFSDU 19/41/6 (section sur l'évaluation des additifs alimentaires et de la qualité des protéines);
 - étudier les valeurs et le texte à l'Annexe « Composition nutritionnelle des ATPE »; et
 - selon le temps restant, étudier les recommandations 5, 6 et 15 – 20 qui figurent à l'Annexe de la norme CX/NFSDU 19/41/6.

¹ CRD 1 (Ordre du jour annoté – partage des compétences entre l'UE et ses États membres)

² CX/NFSDU 19/41/1; CRD 6 (ICC); CRD 7 (États-Unis d'Amérique); CRD 20 (République de Corée)

QUESTIONS SOUMISES AU COMITÉ PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET/OU D'AUTRES ORGANISMES SUBSIDIAIRES (Point 2 de l'ordre du jour)³

7. Le Comité note que certains éléments sont uniquement cités à titre d'information et que plusieurs questions seront étudiées dans d'autres points de l'ordre du jour; il prend les décisions suivantes:

Méthodes d'analyse

8. Le Comité est convenu que le groupe de travail en session formé sous le Point 1 de l'ordre du jour examinera aussi les questions soumises par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) comme suit:
- si les méthodes pour la vitamine K dans les préparations de suite actuellement dans la norme CXS 234-1999 (AOAC 999.15 / EN 14148) doivent être remplacées par la méthode approuvée comme méthode de Type II pour les préparations pour nourrissons (AOAC 2015.09 / ISO 21446);
 - si la norme AOAC 2011.14 / ISO 15151 | IDF 229 comme méthode de Type III pour le calcium, le cuivre, le fer, le magnésium, le manganèse, le phosphore, le potassium, le sodium et le zinc dans les préparations pour nourrissons peut être incluse dans la norme CXS 234-1999;
 - si les méthodes microbiologiques employées actuellement pour le nicotinamide, la niacine, l'acide pantothénique (ou vitamine B5), la pyridoxine, la cobalamine (ou vitamine B12) et la vitamine D (voir Annexe II de CX/NFSDU 17/39/2 Rév) doivent être maintenues ou non.

Critères de performance méthode numérique

9. Le Comité a accepté la demande du CCMAS de développer des critères de performance pour les méthodes de Type III afin de procéder à la détermination des neuf sels minéraux (calcium, cuivre, fer, magnésium, manganèse, phosphore, potassium, sodium et zinc) dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981), tout en faisant remarquer que cette approche serait synonyme de flexibilité pour les membres dans le choix des méthodes d'utilisation générale. Le Comité a également accepté d'informer le CCMAS que les méthodes de Type II devraient continuer de figurer dans la norme CXS 234-1999 étant donné que les méthodes spécifiques étaient préférées dans le cas du règlement de litiges.

Méthodes d'analyse des aliments exempts de gluten

10. Le Comité a fait remarquer qu'il est prématuré d'examiner les méthodes proposées telles qu'elles sont présentées au CX/NFSDU 19/41/2, Annexe I, Partie C alors que la recherche visant à déterminer la méthode la plus appropriée pour la détermination du gluten est toujours en cours.
11. Le Comité est convenu d'attendre l'achèvement des essais circulaires et d'examiner ce sujet à une date ultérieure, une fois que des informations supplémentaires seront disponibles.

Modifications rédactionnelles de la section 5.2 de la Norme pour les aliments diététiques ou de régime destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten (CXS 118 – 1979)

12. Le Comité a accepté d'aligner la section 5.2 sur la formulation du Manuel de procédure « *Pour vérifier la conformité à la présente norme, on utilisera les méthodes d'analyse et d'échantillonnage figurant dans les Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées (CXS 234 – 1999) se rapportant aux dispositions de cette norme.* » Le Comité a noté que la méthode pour la détermination du gluten, l'essai d'immuno-absorption enzymatique (ELISA) R5 Mendez, figurant au CXS 234-1999 et que toute modification de la méthode prévue pour la détermination du gluten relèvent de la responsabilité du CCFSDU.

Conclusion

13. Le Comité est convenu de soumettre cette modification de forme de CXS 118-1979 à la quarante-troisième session de la CAC pour adoption.

QUESTIONS SOULEVÉES PAR LA FAO ET L'OMS (Point 3 de l'ordre du jour)⁴

14. La Représentante de la FAO attire l'attention du Comité sur les questions suivantes à aborder sous les points pertinents de l'ordre du jour: 1) Les résultats des réunions mixtes d'experts FAO/OMS sur la nutrition (JEMNU) destinées à donner un avis scientifique concernant l'établissement de facteurs de conversion de l'azote en protéine pour les ingrédients à base de soja et de lait utilisés dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, notant que les principales conclusions du rapport, avec l'étude systématique, qui ont été présentés au cours d'une réunion en marge (organisée le 23 novembre 2019); et 2) Le rapport du Groupe d'experts de la FAO sur l'évaluation de la qualité des protéines dans les préparations de suite pour enfants en bas âge et les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi publié en 2018.

³ CX/NFSDU 19/41/2

⁴ CX/NFSDU 19/41/3

15. La Représentante de l'OMS évoque quelques activités indiquées dans le document CX/NFSDU 19/41/3 qui pourraient être intéressantes pour les travaux actuels du Comité, telles que l'actualisation des besoins nutritionnels pour les nourrissons et les enfants en bas âge de 0 à 36 mois, le développement de diverses directives en cours d'élaboration et les actions plus larges de l'OMS sur l'élimination des acides gras *trans* (AGT) produits industriellement. En référence à l'actualisation des besoins nutritionnels pour les nourrissons et les enfants en bas âge de zéro à 36 mois, elle informe le Comité que les travaux d'établissement de portée des trois éléments nutritifs prioritaires (soit le calcium, la vitamine D et le zinc) étaient achevés et que la première réunion du groupe d'experts était prévue pour janvier 2020, pour la finalisation du champ d'application et des questions PICO pour les études systématiques qui devront être entreprises afin d'orienter les mises à jour.
16. Concernant le développement des diverses directives en cours d'élaboration, la Représentante a mis en avant le développement des directives sur l'efficacité, la sécurité et l'efficience des ATPE à teneur réduite en protéines de lait, l'alimentation complémentaire des nourrissons et des enfants, les travaux du Sous-groupe sur l'alimentation et la santé du Groupe consultatif d'experts sur les directives nutritionnelles de l'OMS (NUGAG) qui examinera également les questions liées à l'utilisation de succédanés de sel pauvres en sodium et du Sous-groupe du NUGAG sur les actions politiques qui examinera également les études de données probantes menées sur les politiques d'étiquetage nutritionnel, les politiques publicitaires et les politiques budgétaires. La Représentante a aussi souligné les efforts soutenus de l'OMS dans l'élimination des AGT produits industriellement d'ici à 2023, qui conduira à la surveillance des actions législatives et réglementaires dans les pays.
17. Le Comité remercie la FAO et l'OMS pour les informations fournies et indique que certaines parties de ces informations seront examinées aux points correspondants de l'ordre du jour.
- RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE (CODEX STAN 156-1987): AVANT-PROJET CHAMP D'APPLICATION, DESCRIPTION ET ÉTIQUETAGE POUR PRÉPARATIONS DE SUITE POUR NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (Point 4a de l'ordre du jour)⁵**
18. Le Comité a rappelé que l'avant-projet du champ d'application, de la description et de l'étiquetage pour préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge a été adopté à l'étape 5 par la quarante-deuxième session de la CAC et distribué pour observations à l'étape 6. Le Comité a par ailleurs observé que le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL), à sa quarante-cinquième session, avait validé les dispositions d'étiquetage avec modifications, a discuté du texte sur la promotion croisée (dernière partie de la section 9.6.4) et a précisé qu'un examen plus approfondi par le Comité était nécessaire.
19. La présidence a également noté qu'il y avait eu de longues discussions et un accord sur le champ d'application, la description et l'étiquetage des sections de la Norme qui ont permis l'avancée de ces dispositions dans le cadre de la procédure. Elle a aussi noté la nécessité de quelques corrections d'ordre rédactionnel à la section relative à l'étiquetage en accord avec les décisions prises au cours des sessions antérieures et que le seul point qu'il restait encore à discuter était la partie sur l'interdiction de promotion croisée à la section 9.6.4.
20. De plus, pour ce qui est des corrections d'ordre rédactionnel, par exemple la suppression des crochets ou les corrections pour un texte plus clair et la référence aux « additifs alimentaires » à la place des « additifs » à la section 9.2.2, le Comité a également pris les décisions suivantes:
- remplacer la référence à la section 4.7.1 de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985) par une référence à la section 4.7 de cette norme afin de s'assurer que les « instructions d'entreposage » à la section 4.7.2 de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées apparaissent; et
 - faire référence aux « préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge » de la section 9.6.4 puisque les dispositions pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge devaient être réglementées au sein de la norme elle-même et ne devaient pas concerner d'autres produits non visés par la Norme.

⁵ REP19/NFSDU, Annexe II; CX/NFSDU 19/41/4 (observations de l'Argentine, de l'Australie, du Brésil, du Burkina Faso, du Cambodge, du Canada, du Costa Rica, des États-Unis, du Ghana, de l'Indonésie, de l'Iraq, de l'Iran, du Koweït, du Mali, de Népal, de la Norvège, de la Nouvelle-Zélande, du Pérou, du Sénégal, de la Somalie, du Sri Lanka, de la Suisse, de l'Union européenne, du Viet Nam, de l'HKI, de l'ISDI, de l'UNICEF); CX/NFSDU 19/41/4 Add.1 (Équateur, Indonésie, Kenya, Mali, Sénégal, HKI, IBFAN, WPHNA); CRD 3 (NZ) CRD 21 (ROK); CRD 25 (Thaïlande); CRD 27 (Népal); CRD 32 (Nigéria); CRD 33 (République dominicaine); CRD 35 (Inde); CRD 41 (Malaisie); CRD 42 (Mexique); CRD 45 (Laos); CRD 48 (Uruguay)

Discussion

21. Le Comité a débattu sur la manière de traiter l'interdiction de la « promotion croisée » dans la norme, soit en conservant le texte dans la dernière partie de la section 9.6.4, soit en trouvant un texte alternatif.
22. Les membres et observateurs en faveur du maintien du texte incluant le terme « promotion croisée » ont fait valoir que la promotion croisée était problématique et avait un effet négatif sur la santé des nourrissons et des enfants en bas âge car elle induit en erreur les personnes en charge des enfants et décourage l'allaitement au sein et devait ainsi être supprimée. Ils ont ajouté qu'il existait une définition de la « promotion croisée » dans les documents WHA 63.14; WHA 69.7 Add.1 et d'autres documents de l'OMS susceptible d'aider à en clarifier la signification et qu'une définition pouvait être incluse au texte, comme note de bas de page par exemple. Ces délégations ont également exprimé leur préférence pour la référence à « étiquetage » au lieu d'« étiquette ».
23. D'autres membres et un observateur ont fait valoir que l'emploi du terme « promotion croisée » devrait être évité car il n'était pas défini par le Codex et que son emploi pourrait prêter à confusion en raison des multiples interprétations du terme. Ces délégations ont proposé soit de supprimer cette partie de la section 9.6.4, soit de présenter de manière plus succincte le concept de promotion croisée dans le texte plutôt que de faire référence au terme lui-même et devoir le définir. Des points de vue divers ont été exprimés sur la question de la référence à « étiquetage » ou « étiquette ».
24. Une délégation a également noté que la limitation de la promotion croisée pouvait aller au-delà du mandat du Comité et du Codex.
25. Le Comité a reconnu que l'intention de la section 9.6.4 était d'éviter le risque de confusion chez les consommateurs par la nette distinction dans l'étiquetage des différents produits alors que l'interdiction de la promotion croisée visait à éviter la référence aux [nom du produit] pour jeunes enfants et préparations pour nourrissons âgés de zéro à six mois sur les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.
26. Afin de concilier les avis sur la manière de présenter ce concept, le Comité a examiné une proposition de suppression de la dernière partie de la section 9.6.4 et d'intégration d'une nouvelle section 9.6.5 destinée à traiter la question de la promotion croisée. Suite à de longues discussions, le Comité a approuvé le texte suivant: « *Les étiquettes des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ne doivent pas faire référence aux préparations pour nourrissons, aux [nom du produit] pour jeunes enfants ou aux préparations à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons, y compris les chiffres, textes, mentions ou images de ces produits.* »
27. Le Comité prend note d'une proposition pour remplacer « faire référence à » par « ressemble à ». Néanmoins, ce texte, comme indiqué au paragraphe 26 a été validé à titre de compromis et reconnaît la volonté du Comité de faire avancer ces travaux.

Conclusion

28. Le Comité est convenu:
 - i. de maintenir les dispositions sur le champ d'application, la description et l'étiquetage à l'étape 7 (Annexe II);
 - ii. d'envoyer les dispositions relatives à l'étiquetage à la section 9.6.5 à la quarante-sixième session du CCFL pour validation; et
 - iii. d'informer le CCFL des corrections d'ordre rédactionnel et d'autre nature aux sections 9.2.2 (voir le Point 4c de l'ordre du jour, paragraphe 67), 9.4.1 et 9.6.4.

RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE (CXS 156-1987): FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE DESTINÉES AUX NOURRISONS DU DEUXIÈME ÂGE ET LES [PRODUITS] DESTINÉS AUX ENFANTS EN BAS ÂGE (Point 4b de l'ordre du jour)⁶

29. Le Comité a rappelé que le CCNFSDU, à sa quarantième session, s'est accordé sur les facteurs essentiels de composition pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge à l'étape 7 mais que deux points restaient encore en suspens, dont la note de bas de page 4⁷ sur la provision de glucides et la section 3.2.1 pour les [nom du produit] destinés aux jeunes enfants et que le GT électronique sur les préparations de suite avait élaboré deux recommandations abordant ces sujets.

⁶ REP19/NFSDU, Annexe II, CX/NFSDU 19/41/5; CRD 9 (observations du Kenya, du Mali, du Sénégal, de l'HKI; CRD 21 (ROK); CRD 27 (Népal); CRD 32 (Nigéria); CRD 42 (Mexique); CRD 45 (Laos)

⁷ Le numéro de note de bas de page fait référence au numéro de note de bas de page de la norme CX/NFSDU 19/41/5 corrigé à la note de bas de page 5 à l'Annexe III du présent rapport.

Glucides: note de bas de page 4 (Recommandation 1 – option 1 du CX/NFSDU 19/14/5)

30. La Nouvelle-Zélande, en tant que présidente du GT électronique, a rappelé que le CCNFSDU, à sa quarantième session, est parvenu à un accord concernant une partie de la note de bas de page 4 pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Cet accord porte notamment sur la limite applicable aux monosaccharides et disaccharides et précise que le sucrose et/ou le fructose ne doivent pas être ajoutés à ce produit. Aucune réponse n'avait été trouvée à la question de la limitation du goût sucré dans les produits exempts de protéines de lait. Le GT électronique a débattu sur le texte pertinent qui restait entre crochets en faisant référence à un ED maximum spécifique, afin de garantir que les sources de glucides des produits exempts de protéines de lait ne sont pas plus sucrées que le lactose, qui est le glucide à privilégier dans les produits à base de protéines de lait. Deux propositions supplémentaires, ne faisant pas référence au goût sucré ni aux seuils d'ED ont également été étudiées par le GT électronique 2019 et ont été incluses dans la norme CX/NFSDU 19/41/5.
31. La présidence du GT électronique a indiqué qu'il n'y avait aucun consensus au sein du GT électronique sur les différentes options et que le Comité devrait prendre en compte les restrictions et interdictions déjà approuvées dans la note de bas de page 4 et décider de la meilleure option pour limiter le goût sucré des [nom du produit] exempts de protéines de lait destinés aux enfants en bas âge.
32. De plus, la présidence du GT électronique a indiqué qu'il existait un accord sur l'objet du texte de la note de bas de page qui consiste à limiter le goût sucré des produits et a rappelé le texte original proposé au CCNFSDU, à sa trente-neuvième session

« Pour les produits qui ne sont pas à base de protéines de lait, il convient de privilégier des sources de glucides (comme l'amidon) qui ne contribuent pas au goût sucré. » (Ci-après dénommée Option 2)

33. Lors de la trente-neuvième session du CCNFSDU, ce texte n'a pas été validé en raison des problèmes liés à la capacité de mesurer le « goût sucré » et a donc engendré l'introduction d'une déclaration relative à l'ED.
34. La présidence du GT électronique a donc proposé de reconsidérer cette déclaration car elle aborde l'intention originale soutenue par le Comité. Elle a également proposé une nouvelle option qui répond aux questions soulevées lors du CCNFSDU39:

« Pour les produits qui ne sont pas à base de protéines de lait, il convient d'utiliser des sources de glucides qui ne sont pas plus sucrées que le lactose. » (Ci-après dénommée Option 3)

Discussion

35. Un accord général a été conclu sur le principe de limitation des sucres et du goût sucré de ces produits. Cependant, des points de vue divers ont été exprimés sur ces options, certaines délégations étant favorables soit à l'Option 2, soit à l'Option 3.
36. Les délégations en faveur de l'Option 2 ont affirmé que c'était la meilleure option pour protéger les enfants des effets négatifs d'aliments trop sucrés qui sont susceptibles, en raison de l'ajout de sucres ou autres glucides, d'augmenter le risque d'obésité ou de caries dentaires et étant donné que les produits sucrés pourraient mener à une préférence pour les aliments plus sucrés dans leur vie future.
37. Une proposition a été faite pour remplacer la formulation « il convient de privilégier » par « il convient d'utiliser » à l'Option 2.
38. D'autres délégations ont fait valoir qu'aucune des provisions n'était nécessaire car la note de bas de page 4 comportait déjà une disposition visant à limiter les monosaccharides et disaccharides à 2,5 g/100 kcal max. afin de s'assurer que le produit n'est pas plus sucré que le lait maternel ou le lait de vache. Ces délégations ont cependant affirmé qu'elles pourraient être en faveur de l'Option 3 et se sont accordées sur une proposition de modification du texte qui contiendrait la mention « pas beaucoup plus sucré » pour des raisons de flexibilité.
39. Une délégation a donné sa préférence pour l'Option 3 car l'Option 2 suppose que les produits qui ne sont pas à base de protéines de lait (à base de soja) seraient beaucoup moins sucrés que les produits à base de protéines de lait, ce qui n'était pas prévu, et il pourrait donc être approprié que ces produits soient au moins aussi sucrés mais pas plus sucrés que les produits à base de lactose.
40. Un Observateur a attiré l'attention du Comité sur les produits « à teneur réduite en » ou « à faible teneur en lactose » pour les enfants en bas âge qui devaient être pris en compte lors de l'établissement des dispositions relatives aux glucides.
41. Le Comité a ensuite envisagé de fusionner les deux options et de rédiger un texte de compromis.
42. Le Comité a également examiné la proposition de demander au CCMAS d'étudier la mise à disposition de méthodes pour mesurer le goût sucré en ajoutant que les organismes de normalisation débattaient actuellement des manières de mesurer le goût sucré.

43. Un Observateur a ajouté que la demande au CCMAS d'étudier les méthodes présentait des avantages bien qu'il s'agissait de méthodes sensorielles qui entendent bien que, de leur point de vue, le goût sucré relatif du lactose se base sur l'étude de 2016: *Functionality of sugars in foods and health. Comprehensive reviews in Food Science and Food Safety* 15:433 -470.
44. Dans ce contexte, le Secrétariat a expliqué que les questions sur les méthodes n'empêchaient pas, en général, la progression d'une norme ni son adoption.

Conclusion (Recommandation 1)

45. Le Comité adopte le texte de compromis suivant:

« pour les produits qui ne sont pas à base de protéines de lait, il convient de privilégier des sources de glucides qui ne contribuent pas au goût sucré et qui ne sont, en aucun cas, pas plus sucrées que le lactose. »

Section 3.2.1 (Recommandation 2)

46. Une délégation a souligné que, en plus des ingrédients connus qui donnent ou renforcent un goût sucré et qui ne font pas partie de la catégorie des glucides, il existait actuellement un véritable élan pour développer de tels ingrédients sans sucre en vue de renforcer les politiques en faveur de la réduction de la consommation de sucre. Les ingrédients qui donnent ou renforcent un goût sucré ne sont pas nécessairement classés comme additifs alimentaires et il était prévu que le nombre d'ingrédients augmenterait à l'avenir. Alors que de tels ingrédients pourraient être utilisés afin de réduire la consommation de sucre chez les adultes en accord avec les politiques nationales de santé publique, pour ce qui est du groupe d'âge des nourrissons et des enfants en bas âge, leur emploi pourrait avoir une influence négative sur le développement de leurs préférences gustatives. Afin de pouvoir élaborer une norme pérenne, la disposition devrait garantir que l'utilisation de tels ingrédients est visée par la norme. Cette délégation, soutenue par d'autres délégations, s'est exprimée en faveur de la substitution de « substances » par « ingrédients » afin de préciser qu'il s'agit d'ingrédients facultatifs.
47. Le Comité a ensuite noté que le texte (voir paragraphe 48) pouvait être mal placé car la section en question portait sur des ingrédients facultatifs ajoutés à des fins nutritionnelles et qu'elle ne parlait pas de renforcer le goût sucré. Il a donc accepté de déplacer le texte dans une nouvelle section 3.2.4.

Conclusion (Recommandation 2)

48. Le Comité a accepté la Recommandation 2 modifiée:

« Les ingrédients ne doivent pas être ajoutés dans le but de donner ou de renforcer un goût sucré des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge », et son emplacement dans une nouvelle section 3.2.4.

Conclusion

49. Le Comité est convenu:

- i. que les travaux sur les points en suspens relatifs à la composition essentielle des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge avaient été conclus et de détenir les facteurs essentiels de composition à l'étape 7 (Annexe III); et
- ii. de demander au CCMAS s'il existait des méthodes validées à l'échelle internationale pour mesurer le goût sucré des sources de glucides pour ces produits.

RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE (CODEX STAN 156-1987): AVANT-PROJET DÉFINITION DU PRODUIT ET ÉTIQUETAGE DES [PRODUITS] DESTINÉS AUX ENFANTS EN BAS ÂGE (Point 4c de l'ordre du jour)⁸

50. Le président a rappelé la décision du CCNFSDU, à sa quarantième session de reporter la discussion sur la section B de la norme, en particulier: définition du produit et étiquetage des [produit] pour enfants en bas âge, structure de la norme et du préambule à la session actuelle (quarante et unième session du CCNFSDU).

⁸ REP19/NFSDU, Annexe IV; CX/NFSDU 19/41/5 Add.1; observations de l'Australie, du Brésil, du Burkina Faso, du Canada, de la Colombie, du Costa Rica, des États-Unis, du Guatemala, de l'Indonésie, de l'Iran, de la Malaisie, du Mali, du Népal, du Pérou, des Philippines, du Sénégal, du Sri Lanka, du Viet Nam, du CCTA, de l'ISDI, de l'EU Specialty Food Ingredients et de HKI; CRD 10 (Indonésie, Mali, Philippines, Sénégal, HKI, ISDI, WPHNA); CRD 25 (Thaïlande); CRD 27 (Népal); CRD 31 (IBFAN); CRD 42 (Mexique); CRD 45 (Laos); CRD 50 (texte proposé pour la section 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires).

51. La Nouvelle-Zélande, en tant que présidente du GT électronique 2018, a rappelé que l'examen de la définition des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge par le GT électronique avait représenté une question délicate et les membres étaient divisés, en particulier sur l'inclusion du texte « comme substitut du lait maternel » dans la définition.
52. Le GT électronique était également divisé sur la proposition de suppression du texte des deux dernières phrases; [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]. Ce dernier avait été commenté par quelques membres qui observaient que la définition devrait évoquer, de manière appropriée, le rôle et l'objectif de ce produit.
53. Compte tenu de la quasi-égalité des avis sur l'inclusion ou non du texte « comme substitut du lait maternel » dans la définition et étant donné que le GT électronique 2017 soutenait l'exclusion de ce texte, la recommandation de la session actuelle est de suivre le GT électronique 2017 et de l'exclure.

Discussion

2.1 Définition du produit

2.1.1

54. La présidence du GT électronique a rappelé les principes sur lesquels s'appuie la composition (essentielle) obligatoire proposée pour ce produit, en particulier que le produit a été fabriqué pour contribuer à l'apport d'éléments nutritifs clés issus du lait, tout en reconnaissant que le lait maternel, les préparations pour nourrissons et le lait étaient tous adaptés à ce groupe d'âge et que tous les niveaux spécifiés dans la norme devront tenir compte de ces aliments.
55. L'avant-projet de définition, comme indiqué ci-après a fait l'objet de discussions.
- On entend par **[nom du produit] destiné aux 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]~~.
56. Les délégations ont réitéré leurs arguments, auparavant présentés dans le REP19/NFSDU (paragraphe 53, 54) en faveur et contre l'indication, dans la définition du produit, que celui-ci est un substitut du lait maternel.
57. Les arguments principaux en faveur de l'indication, dans la définition du produit, que le [nom du produit] destiné aux enfants en bas âge est un substitut du lait maternel sont les suivants:
- la question non seulement de la composition mais aussi de la fonction doit être étudiée;
 - les produits sont souvent commercialisés en tant que substituts du lait maternel et classés comme tels dans les réglementations nationales, en particulier dans les pays à faible revenu et à revenu moyen;
 - tout produit utilisé pour servir de partie liquide du régime diversifié supplante le lait maternel, en particulier lorsqu'il s'agit d'un produit de type laitier;
 - les Orientations de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants classent ces produits dans la catégorie des substituts du lait maternel.⁹
58. Les arguments principaux contre l'indication, dans la définition, que le [nom du produit] destiné aux enfants en bas âge est un substitut du lait maternel sont les suivants:
- le produit ne couvre pas tous les besoins nutritionnels de l'enfant et ne peut donc pas être défini comme substitut du lait maternel;
 - une description du produit comme étant destiné à remplacer le lait maternel prête à confusion et pourrait être nocif pour la santé des nourrissons et des enfants en bas âge s'il était perçu comme tel;
 - définir de tels produits comme substituts du lait maternel leur confèrera le statut d'alternatives au lait maternel;

⁹ Définition telle qu'elle est présentée dans [A69/7 Add.1](#) à la soixante-neuvième AMS.

- ce produit est utilisé comme alternative au lait de vache plutôt qu'au lait maternel et a été élaboré pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge lorsque leurs régimes étaient trop pauvres en micronutriments.

59. La discussion s'est poursuivie avec des propositions de modifications du texte. Une proposition consistait en la révision du texte comme suit:

On entend par **[nom du produit] destiné aux enfants en bas âge** un produit conçu pour constituer une partie liquide du régime alimentaire diversifié des enfants en bas âge qui fonctionne comme substitut du lait maternel ou des autres laits mais qui n'est pas adapté aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge.

60. Cette définition, en particulier « fonctionne comme substitut... » et « ...mais qui n'est pas adapté aux besoins nutritionnels » a reçu beaucoup d'avis favorables mais n'a pas permis au Comité de trouver un consensus. Néanmoins, dans un esprit de compromis et afin de parvenir à un consensus, le Comité s'est accordé sur une définition révisée en suivant les conseils du GT électronique que le Codex s'abstient de commentaire sur la question de la description ou non du produit comme substitut du lait maternel mais avec l'ajout d'une note de bas de page afin d'indiquer que ces produits sont réglementés en tant que substituts du lait maternel dans certains pays.

On entend par **[nom du produit] destiné aux enfants en bas âge** un produit conçu pour constituer une partie liquide du régime alimentaire diversifié des enfants en bas âge [qui contribue aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge].

Note de bas de page: Dans certains pays, ces produits sont réglementés en tant que substituts du lait maternel.

61. Le Secrétaire du Codex a précisé que, bien qu'il soit préférable d'obtenir des définitions claires sans avoir besoin d'utiliser des notes de bas de page, celles-ci avaient été utilisées dans le Codex, à l'occasion, afin de trouver un consensus et de résoudre des problèmes relatifs aux différents usages des produits dans les différentes juridictions, comme cela est le cas ici avec les **[nom du produit] destinés aux jeunes enfants**.

62. Les États-Unis d'Amérique ont exprimé des réserves en ce qui concerne la note de bas de page pour la définition du produit (section 2.1.1), notant que l'utilisation de notes de bas de page, lorsqu'il est difficile de trouver un consensus, ont été problématiques dans d'autres comités et ont également souligné qu'une note de bas de page n'aboutit à aucune conclusion du Codex, mais indique que certains pays appliquent une réglementation sur ces produits d'une certaine manière à ce moment. Du point de vue des États-Unis, le Comité a effectué de nombreuses révisions significatives de la norme existante; les Normes du Codex doivent être prospectives et de nature mondiale.

2.1.2

63. Le Comité est convenu du maintien du texte à l'identique de celui relatif aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge figurant déjà à l'étape 7.

Les **[nom du produit] pour enfants en bas âge** ~~[préparations de suite]~~ doivent être traités uniquement par des procédés physiques et doivent être conditionnés 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 Comité a adopté le texte tel que présenté à la section 2.2.1.

9 Étiquetage

9.1 Nom du produit

64. Le Comité est convenu du maintien du texte correspondant à celui pour la section A relatif aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

9.2 Liste des ingrédients

9.2.1

65. Le Comité est convenu du maintien du texte à l'identique de celui relatif aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.

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

66. Le Comité a convenu de réviser le texte étant donné qu'il est obligatoire de déclarer les catégories fonctionnelles et ainsi de remplacer « peut » par « doit ». Il a été noté que la formulation différerait de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985), section 4.2.3.3, mais que le Manuel de procédure prévoyait de telles différences¹⁰.
67. Une modification en conséquence, le remplacement de « peut » par « doit », a ainsi été effectuée à la section A: préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge (voir Annexe II, section 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 les additifs doivent figurer sur l'étiquette. Le numéro SIN des additifs alimentaires peut aussi être mentionné, à titre facultatif.

9.3 Déclaration de la valeur nutritive

68. Le Comité a convenu du maintien du texte comme proposé par le CCFL, proche du texte du projet de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, excepté pour le paragraphe c) qui fait référence à la taille de portion. Il est reconnu que la mention explicite de la taille de portion était une répétition d'indications figurant dans les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985), section 3.4.5, mais qu'il s'avérait utile de l'inclure au texte car elle pourrait servir en cas de réclamations.
- c) En outre, la déclaration d'éléments nutritifs en a) et b) par ~~[portion et/ou par]~~ 100 kilocalories (kcal) (ou par 100 kilojoules) (kJ) et/ou par portion, à condition que la portion soit quantifiée sur l'étiquette, est autorisée.

9.4 Indication de la date et instructions d'entreposage

69. Le Comité a convenu de présenter les mêmes modifications proposées par le CCFL et discutées au Point 4a de l'ordre du jour à la section A: Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge avec la référence à la section 4.7 de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985):

Les instructions de datage et d'entreposage doivent être conformes à la section 4.7 de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées*.

9.5 Mode d'emploi

70. Pour les sections de 9.5.1 à 9.5.5, le Comité est convenu d'utiliser le même texte, comme amendé et convenu pour la section A: Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.

9.5.6

71. Le Comité examine les textes proposés:

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]**.

72. Le Comité a modifié le texte afin de procéder à une clarification du terme approprié pour l'âge minimum requis et afin de préciser que le produit « ne doit pas être utilisé comme unique source de nutrition ».

73. Le texte modifié indique:

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 ne doit pas être utilisé comme unique source de nutrition.

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

74. Le président du GT électronique a rappelé les travaux qui ont conduit à l'avant-projet de texte pour la section 9.6 et que le GT électronique a décidé de présenter une version abrégée du texte au Comité comme indiqué ci-après:

[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.]

¹⁰ Section II: Élaboration de textes du Codex

[9.6.2] Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparations pour nourrissons, préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, [nom du produit] pour enfants en bas âge et préparations données 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**].

75. Le Comité a fait remarquer qu'il ne serait pas approprié de réaliser un avant-projet de texte pour cette section de la norme en s'inspirant de la formulation à la section A: Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.
76. Le Comité a ainsi réalisé un texte révisé présenté au CRD 50.
77. Lors des discussions sur ce texte révisé et les modifications proposées par la suite (par exemple, en ajoutant le texte « Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre enfant en bas âge et vous devriez continuer l'allaitement au sein »), une organisation membre a suggéré, conformément aux décisions prises pour la section 2.1.1, d'utiliser une note de bas de page pour les pays où le [produit] destiné aux enfants en bas âge était considéré comme un substitut du lait maternel.
78. En ce qui concerne la section 9.6.5, un membre a précisé qu'il comprenait que cette disposition visait à ce que l'étiquetage de produits ne puisse pas inclure de nombres faisant référence aux autres produits listés, à des déclarations ou du texte décrivant ou faisant référence aux autres produits listés, ou à des images ou des packshots des autres produits listés.
79. Le Comité a adopté le texte pour la section 9.6 comme présenté au CRD 50 avec une modification à la section 9.6.2: la mention « L'allaitement au sein est recommandé jusqu'à deux ans et au-delà » et sans notes de bas de page.
80. Un observateur a exprimé sa préférence pour la formulation « ressemble à » à la place de « fait référence à » à la section 9.6.5.

Nom du [produit] pour les enfants en bas âge

81. Le Comité a étudié deux noms pour le produit:
« Boisson pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge ».
82. La discussion s'est concentrée sur la nécessité d'un nom neutre et spécifique sans être trop générique, comme indiqué dans la section 4.1 de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* qui propose également l'option d'avoir plus d'un nom pour un produit.
83. Bien que certains membres aient fait part de leurs doutes concernant la première option, étant donné qu'elle pouvait être interprétée comme une allégation nutritionnelle, il a été suggéré que deux noms puissent être conservés dans un esprit de compromis. Certains membres ont par ailleurs proposé d'utiliser le terme « produit » car il peut être disponible sous forme de poudre.
84. Le Comité a décidé que les noms du produit seraient « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge », les pays étant libres de choisir entre ces options.

Conclusion

85. Le Comité a convenu de/d':
- i. transférer la section proposée relative au champ d'application, à la définition et à l'étiquetage à l'étape 5 pour adoption par la quarante-troisième session du CAC (Annexe IV);
 - ii. informer le CCEXEC, à sa soixante-neuvième session, que la date limite pour l'achèvement des travaux de révision de la Norme pour les préparations de suite serait l'adoption par la CAC en 2022;
 - iii. envoyer les dispositions relatives à l'étiquetage au CCFL pour validation; et
 - iv. reconduire le GT électronique présidé par la Nouvelle-Zélande et co-présidé par la France et l'Indonésie, travaillant en anglais pour:
 - a. Finaliser la définition du nom « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge » en étudiant le texte en suspens « [qui contribue aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge] »;
 - b. Tenir compte des liens et de l'impact entre la définition et le nom « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge »; et
 - c. Examiner le rapport et les options fournis par les JEMNU sur les *Facteurs de conversion de l'azote en protéine pour les ingrédients à base de soja et de lait utilisés dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite* et dans quelle mesure il faut en

tenir compte pour la révision de la/des norme(s) pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et le nom « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge ».

RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE (CODEX STAN 156-1987): AVANT-PROJET DE TEXTE POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE DESTINÉES AUX NOURRISONS DU DEUXIÈME ÂGE ET LES [PRODUITS] DESTINÉS AUX ENFANTS EN BAS ÂGE (Point 4d de l'ordre du jour)¹¹

86. Faute de temps, le Comité est convenu de repousser la discussion sur ce point à la quarante-deuxième session du CCNFSDU (Annexe V).
87. La présidente a également informé le Comité que, comme convenu précédemment, la structure de la norme et du préambule¹² serait examinée une fois les autres sections de la norme achevées.

AVANT-PROJET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LES ALIMENTS THÉRAPEUTIQUES PRÊTS À L'EMPLOI (ATPE) (Points 5a et 5b de l'ordre du jour)¹³

88. La présidente a rappelé les décisions prises par le Comité lors des sessions précédentes sur les différents aspects des lignes directrices. En ce qui concerne l'approche, le CCNFSDU a convenu que les lignes directrices proposées régiraient les ATPE en tant qu'aliments diététiques destinés à des usages médicaux particuliers et que le préambule ou l'introduction (section 1) devrait établir le cadre. Le CCNFSDU a examiné et approuvé les sections suivantes (voir étape 4) - Objet des lignes directrices (section 2), Champ d'application (section 3), Tranche d'âge de six à 59 mois (section 4 Description), Matières premières et ingrédients appropriés (section 5) et Énergie (section 6.1).
89. L'Afrique du Sud, en qualité de présidente du GT électronique et du groupe de travail en session, s'exprimant également au nom du Sénégal et de l'Ouganda, co-présidents, a présenté ce point de l'ordre du jour ainsi que les recommandations du groupe de travail en session incluses dans le CRD 49.
90. Le Comité a convenu de discuter des sections restantes d'après les recommandations incluses dans le CRD 49 et le document CX/NFSDU 19/41/6, et a également étudié chaque recommandation, effectué les modifications d'ordre rédactionnel appropriées et précisé diverses sections.

Section 5.1.4 Céréales et [tubercules]

91. Le Comité a confirmé que dans certains pays ou certaines régions, les « tubercules » sont utilisés comme matières premières dans la préparation des ATPE et classés dans « tubercules, racines et produits dérivés » conformément à la définition et à la classification des produits de base de la FAO. Par conséquent, le titre de la section ainsi que son texte descriptif ont été modifiés pour remplacer [tubercules] par « racines, tubercules et produits dérivés », et, compte tenu de ces modifications, les crochets ont été supprimés.
92. Un observateur a proposé d'ajouter les mots « naturellement exemptes de gluten » après « céréales moulues » puisque 5,6 pour cent des enfants d'Afrique sont touchés par la maladie cœliaque. Les aliments à base de gluten représenteraient ainsi un danger pour les enfants atteints de MAS. L'Afrique du Sud, en qualité de présidente du GT électronique, a informé le Comité que les ATPE sont fabriqués à partir de matières premières et ingrédients variés en fonction du pays ou de la région et qu'il serait difficile d'exiger que la totalité des matières premières soit exempte de gluten. Le Comité a ainsi accepté de refuser la proposition.

Section 5.2.1 Glucides

93. Le Comité a réaffirmé que l'utilisation ou l'ajout de sucres libres dans la production des ATPE devait être limitée et ne pas dépasser 20 pour cent de l'énergie totale. Il a été également convenu que l'utilisation de fructose et de glucose ne devait pas être autorisée, et une phrase limitant l'utilisation de ces deux ingrédients a été ajoutée dans le texte. Ce texte a été approuvé et les crochets ont été retirés de la section.

¹¹ CX/NFSDU 19/41/5, CX/NFSDU 19/41/5 Add.1 (observations de l'Australie, du Brésil, du Burkina Faso, du Canada, de la Colombie, du Costa Rica, des États-Unis, du Guatemala, de l'Iran, de l'Indonésie, de la Malaisie, du Mali, du Népal, du Pérou, des Philippines, du Sénégal, du Sri Lanka, du Viet Nam, du CCTA, de l'ISDI, de l'EU Specialty Food Ingredients et de l'HKI); CX/NFSDU 19/41/5 Add. 2 (Chili, Costa Rica, Équateur, Kenya, Mali, Sénégal, HKI, WPHNA) CRD 28 (UE); CRD 32 (Nigéria)

¹² REP19/NFSDU Annexe IV

¹³ CX/NFSDU 19/41/6; REP19/NFSDU, Annexe V; CL 2018/64-NFSDU; CX/NFSDU 19/41/6 Add.1 (observations de l'Argentine, du Brésil, de la Colombie, de l'Équateur, de l'Inde, de la Jamaïque, du Japon, du Malawi, de la Norvège, du Sri Lanka, de l'EU Speciality Food Ingredients, de l'HKI, ICAAS, IBFAN, IACFO, IDF, ISDI, MSF, UNICEF); CX/NFSDU 19/41/6 Add.2 (Kenya, Sénégal); CRD 11 (UE, Sénégal); CRD 19 (AOECS); CRD 23 (ISDI); CRD 24 (Japon); CRD 25 (Thaïlande); CRD 31 (IBFAN); CRD 32 (Nigéria); CRD 34 (UE)

94. La Représentante de l'OMS a précisé que l'OMS a indiqué qu'une teneur en sucres libres de 20 pour cent de l'énergie totale était trop élevée et ne respectait pas la directive de l'OMS sur l'apport en sucres, mais comprend qu'il s'agit actuellement de la teneur la plus faible pouvant être atteinte pour maintenir l'intégrité du produit. Toutefois, des efforts supplémentaires ont été faits par les fournisseurs des ATPE afin d'étudier les possibilités de réduction de la teneur en sucres libres. Par conséquent, la Représentante a demandé à l'UNICEF de fournir des informations actualisées sur ces efforts.
95. L'observateur de l'UNICEF a expliqué qu'ils cherchaient actuellement à limiter l'ajout de sucres libres à 20 pour cent de l'énergie, ce qui est raisonnable. Cependant, compte tenu de la nécessité de conserver la stabilité de la base d'approvisionnement et d'éviter toute perturbation de la chaîne d'approvisionnement des ATPE en cas de modification des spécifications, la réduction du pourcentage de sucres ajoutés prendra un peu de temps.

Section 5.2.2 Additifs alimentaires

96. Le Comité a approuvé la recommandation, le texte sur les additifs alimentaires et le tableau A révisé – (Additifs alimentaires dans la formulation des ATPE), et a apporté les modifications supplémentaires suivantes:
- exprimer le niveau maximum d'utilisation de palmitate d'ascorbyle (SIN 304) et de concentrés de tocophérols mélangés (SIN 307b) en mg/kg d'ATPE au lieu de mg/100 ml et s'accorder sur un niveau d'emploi maximum de 10 mg/kg;
 - supprimer l'expression « seul ou en combinaison » pour le niveau maximum d'utilisation de palmitate d'ascorbyle (SIN 304) et de concentrés de tocophérols mélangés (SIN 307b).
97. Une organisation membre s'est félicitée de la limitation des additifs utilisés dans les ATPE et du fait que cette limitation soit garantie de façon appropriée par l'intégration d'un tableau indiquant une liste fermée d'additifs. Elles ont fait remarquer qu'en principe, seuls les additifs relevant de la catégorie d'aliments 13.1.3 de la NGAA (Préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons) pour lesquels une justification technologique appropriée a été fournie devraient être autorisés dans les ATPE. S'agissant de l'utilisation de l'acide ascorbique (SIN 300) et du dioxyde de silicium, amorphe (SIN 551), bien qu'ils ne soient pas inclus dans la catégorie d'aliments 13.1.3, leur inclusion dans le tableau A est toutefois acceptable, et ces deux additifs sont conformes à tous les critères d'utilisation dans les ATPE.
98. S'agissant des textes dans lesquels inclure les additifs, dans la NGAA ou dans les lignes directrices pour les ATPE, le Secrétariat du Codex a précisé que le Manuel de procédure indique que des écarts peuvent avoir lieu par rapport aux spécifications de référencement de la NGAA. Toutefois, ces écarts doivent être pleinement justifiés par le Comité.
99. Le Comité a convenu d'inclure le tableau des additifs dans les lignes directrices et fait remarquer qu'il s'agissait de la manière la plus pratique qui éviterait des retards inutiles dans la finalisation des lignes directrices.

Section 6 Composition nutritionnelle et facteurs de qualité

100. Le Comité a ajouté une introduction pour préciser la relation entre les dispositions décrites dans la section et celles indiquées dans l'annexe.

Section 6.2 Protéines

101. Le Comité a approuvé la proposition du groupe de travail en session sur le texte révisé relatif aux protéines et l'a approuvé.
102. Sur la proposition faite par une délégation de remplacer « protéines de lait » par « protéines de lactosérum » (étant donné qu'elles sont préférées à la « caséine » en raison de leur meilleure digestibilité), la présidente a noté qu'il ne serait pas approprié de faire référence à un type de protéine en particulier.

Section 6.5 Activité hydrique

103. Le Comité a déplacé la disposition relative à l'activité hydrique de l'annexe dans le texte principal de la norme sous une nouvelle section 6.5. Il a été par ailleurs convenu que seule une valeur maximale de 0,6 devrait être définie.

Section 7 Contaminants

104. Le Comité a examiné la section et supprimé la référence aux contaminants provenant de résidus de pesticides (autres contaminants) et a approuvé la proposition du Secrétariat du Codex de supprimer les valeurs maximales proposées de 10 ppb pour les aflatoxines, car ces valeurs devraient être justifiées scientifiquement.

Section 8 Techniques de traitement

105. Le Comité a approuvé la recommandation relative au texte proposé sur les techniques de traitement, tout en notant que la section concernait le traitement et le conditionnement des aliments à faible teneur en eau comme les ATPE.

Section 9 Bonnes pratiques de fabrication et bonnes pratiques d'hygiène

106. Le Comité a convenu de faire référence à d'autres textes pertinents du Codex, tout en notant que cela permettra une vérification future de la norme. S'agissant de la proposition d'inclure une référence au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants* (CXC 66-2008), il a été précisé que le code CXC 66-2008 s'appliquait aux préparations en poudre et non aux ATPE.

Section 10 Méthodes d'analyse et d'échantillonnage

107. Compte tenu de la précision du Secrétariat du Codex indiquant que la norme CXS 234-1999 était actuellement en cours de révision et que cette norme deviendrait la seule source de référence pour l'analyse de méthodes, le Comité a modifié le texte et fait référence uniquement à la norme CXS 234-1999.

Section 11 Conditionnement

108. Le Comité a approuvé la recommandation relative au conditionnement:

Section 12 Étiquetage

109. Le Comité a approuvé les dispositions sur l'étiquetage comme proposé par le groupe de travail en session, et convenu que:
- Le nom de l'aliment devrait faire référence au fait que les enfants atteints de MAS constituent le groupe cible;
 - Les dispositions aux sections 4.4 et 4.5 de la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CXS 180-1991) s'appliquaient aux exigences supplémentaires en matière d'étiquetage obligatoire des ATPE.

Annexe

110. Le Comité a examiné les dispositions à l'Annexe – Tableau des compositions pour les ATPE et a pris les décisions générales suivantes:
- a convenu que les spécifications relatives aux valeurs minimum et maximum seraient exprimées pour 100 kcal uniquement pour les micronutriments et les macronutriments;
 - a confirmé les valeurs minimum et maximum de l'énergie;
 - a approuvé les recommandations sur les valeurs minimum et maximum proposées pour les protéines; les lipides, les vitamines D, E et K, B1, B2, C, B6, B12, l'acide folique, la niacine, l'acide pantothénique, la biotine, le sodium, le potassium, le calcium, le phosphore, le fer, le zinc, le cuivre, le sélénium et l'iode.
111. Une délégation a exprimé sa préoccupation quant au fait que les spécifications nutritionnelles se fondaient sur le poids de l'enfant et que les valeurs proposées pour les sels minéraux pouvaient dépasser l'apport maximal tolérable (AMT). La présidente a précisé que les ATPE représentaient une solution à court terme pour les enfants souffrant de MAS et que les valeurs AMT concernaient plus une population ciblée de personnes en bonne santé et la consommation d'éléments nutritifs à long terme.

Acides gras essentiels

112. Le Comité a examiné une proposition visant à diminuer le niveau maximal d'acides gras n-6 à 780 mg/100 kcal et à augmenter le niveau minimum d'acides gras n-3 à 110 mg/100 kcal afin d'éviter les effets négatifs susceptibles de se produire à cause des carences en acides gras n-3 chez les enfants souffrant de MAS pouvant affecter leur développement intellectuel. Le Comité a pris note qu'il fallait plus de temps pour étudier les répercussions des valeurs proposées et a convenu de mettre ces valeurs entre crochets pour un examen approfondi. Les valeurs correspondantes de la section 6.3 ont été mises entre crochets en conséquence.

Vitamine A

113. Le Comité a approuvé la proposition d'augmentation de la valeur maximum de la vitamine A à 308 µg ER/100 kcal, étant donné que ce niveau tiendrait compte de la variabilité et de la dégradation des matières premières de l'élément nutritif dans la chaîne d'approvisionnement, c'est-à-dire au cours du transport et de l'entreposage des préparations, du traitement des ATPE ainsi que des conditions rudes au cours du transport et de l'entreposage des produits finis (durée de conservation de 24 mois).

Vitamine D

114. Le Comité a confirmé que les formes identifiées des vitamines D (cholécalférol (D3) et ergocalciférol (D2)) étaient conformes aux *Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* (CXG 10-1979). Il a été en outre observé que ces deux formes de vitamine D peuvent être utilisées. Par conséquent, les crochets ont été supprimés.

Vitamine E

115. Le Comité a noté que la forme naturelle et la forme de synthèse de l'élément nutritif sont utilisées dans les ATPE et que les facteurs de conversion mentionnés dans les notes de bas de page étaient importants pour garantir l'ajout du bon dosage dans les ATPE pendant leur production.

Calcium et magnésium

116. Un Observateur a fait part de sa préoccupation concernant le rapport calcium-magnésium élevé ainsi que les valeurs minimum et maximum globalement faibles définies pour le magnésium, tout en indiquant qu'il existait des études scientifiques approfondies en faveur de valeurs plus élevées qui avaient été soumises précédemment au Comité. Il a été proposé de doubler les quantités de magnésium afin de se rapprocher des valeurs proposées pour le calcium, avec le soutien d'un membre et d'un autre observateur. Le Comité est convenu de placer les valeurs proposées pour le magnésium entre crochets pour examen ultérieur à la prochaine session.

Activité hydrique

117. Le Comité a déplacé la disposition dans le texte principal de la ligne directrice, étant donné qu'elle est liée aux facteurs généraux de qualité (voir section 6.5 Activité hydrique).

Préambule

118. Le Comité a examiné le préambule et rappelé la décision précédente de discuter de cette section après examen de toutes les autres sections, et que la section tiendrait compte de l'utilisation appropriée des ATPE, de leur intégration dans des solutions locales durables basées sur l'alimentation familiale et durable, et de la façon dont les lignes directrices pour les ATPE seraient appliquées.
119. Le Comité a convenu de simplifier le texte du préambule afin d'intégrer les aspects de la composition de base du produit, le groupe d'âge ciblé, le fait que les ATPE représentaient l'une des solutions de traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère chez les enfants, sans complications médicales et la source d'information incluse dans une note de bas de page et de conserver le préambule entre crochets pour une discussion ultérieure.
120. Une délégation a proposé, en ce qui concerne la note de bas de page sur le préambule, de supprimer la référence à la *Déclaration commune sur la prise en charge communautaire de la malnutrition aiguë sévère* ainsi qu'au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981) et aux résolutions ultérieures pertinentes de l'AMS sur l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge car ces produits n'entrent pas dans le champ d'application du Code.
121. En réponse, la Représentante de l'OMS a indiqué que l'avant-projet de lignes directrices pour les ATPE était fondé sur la Déclaration commune de 2007 et qu'il serait donc important de conserver cette référence ainsi que la référence au Code et aux résolutions connexes de l'AMS sur l'alimentation du nourrisson et de l'enfant en bas âge. Celles-ci seraient très pertinentes et importantes et devraient être incluses dans la note de bas de page.

Conclusion

122. Le Comité a convenu de/d':
- i. transmettre les lignes directrices pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi à l'étape 5 pour adoption par la quarante-troisième de la CAC (Annexe VI);
 - ii. envoyer les dispositions relatives à l'étiquetage au CCFL pour validation; et
 - iii. envoyer les additifs alimentaires au Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) pour approbation (Annexe VI tableau A).

ACIDES GRAS TRANS¹⁴

¹⁴ REP19/NFSDU, Annexe VII; CX/NFSDU 19/41/7; CRD 12 (Indonésie, Kenya, Sénégal, IMACE); CRD 25 (Thaïlande); CRD 26 (IDF); CRD 28 (UE); CRD 32 (Nigéria)

AVANT-PROJET SUR L'ALLÉGATION « SANS » ACIDES GRAS TRANS (Point 6a de l'ordre du jour)
DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES POSSIBILITÉS DE GESTION DES RISQUES POUR LA RÉDUCTION DES AGT (Point 6b de l'ordre du jour)

123. Le Canada a présenté ce point, a rappelé l'historique des discussions au CCNFDU sur les conditions d'établissement d'une allégation « sans » acides gras trans (AGT) et l'approche adoptée pour l'élaboration du document. Le Canada a proposé que le Comité étudie en premier lieu les rôles de gestion des risques associés aux: options C (interdiction des huiles partiellement hydrogénées), E (déclaration obligatoire des AGT sur les étiquettes alimentaires) et G (distinction obligatoire entre la déclaration des huiles partiellement hydrogénées et des huiles entièrement hydrogénées dans les listes d'ingrédients) car ils impliquent des modifications des normes existantes élaborées par le CCFL et le Comité du Codex sur les graisses et les huiles (CCFO), qui pourraient être effectuées dans les temps impartis.
124. Le Comité a accepté d'étudier les recommandations tel que souligné dans la norme CX/NSDU 19/41/7 Rév.

Discussion

125. Une organisation membre a ajouté que, à la suite d'une évaluation plus approfondie en 2018, il a été conclu qu'une limite légale de la présence d'AGT produits industriellement dans les aliments était plus efficace et qu'une limite maximale de 2 pour cent à cet égard avait été établie par la suite. Il a ensuite été ajouté que les deux options B (adopter des règlements limitant les teneurs en AGT dans les aliments transformés) et C (interdiction des huiles partiellement hydrogénées) pourraient garantir l'atténuation du niveau de consommation d'AGT. L'option E (adopter des règlements concernant la déclaration obligatoire des AGT sur les étiquettes des aliments préemballés) n'était ni économique ni efficace puisque les aliments vendus en boulangerie et dans la rue pouvant présenter une teneur élevée en AGT, ne seraient pas étiquetés. Comme rôle potentiel du Codex pour soutenir les pays membres, la plupart des options en matière de gestion des risques (4 sur 7) se sont référées au CCMAS pour fournir des conseils sur les méthodes de référence pour l'analyse des AGT. Les options B et C se sont référées au CCFO et à la modification des normes produits dans le but d'inclure des limites de graisses trans et éventuellement pour une interdiction des huiles partiellement hydrogénées.
126. Un membre a souligné qu'il ne pouvait pas se positionner en faveur de l'option E (modification des *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985)) étant donné que ce point avait déjà été étudié par le CCFL et que la déclaration des acides gras trans dans l'étiquetage nutritionnel avait déjà été ajoutée à la note de bas de page 6 des *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985).
127. Le Comité a noté le soutien à l'option A, l'option B et/ou l'option C exprimé par les autres Membres.
128. La Représentante de l'OMS a exprimé la gratitude de l'OMS pour l'analyse exhaustive effectuée par le Canada sur les possibilités de gestion des risques au sein du mécanisme du Codex. Comme réaffirmé au Point 3 de l'ordre du jour, l'élimination d'AGT produits industriellement d'ici à 2023 faisait partie des objectifs de l'OMS et des actions plus larges avaient été menées par l'OMS et ses partenaires depuis l'an dernier. Dans ce contexte, l'OMS a incité les pays à mettre en place une limitation obligatoire des AGT (voir option de gestion des risques B) et une interdiction des huiles partiellement hydrogénées (voir option de gestion des risques C) jugées par l'OMS comme les meilleures pratiques en matière d'actions réglementaires pour l'élimination des AGT produits industriellement. C'est pourquoi l'OMS a soutenu les mesures proposées par le CCFO comme suggéré par le Canada dans le document CX/NFSDU 19/41/7-Rév.
129. La Représentante a ensuite affirmé que l'OMS soutiendrait également l'option E de gestion des risques, qui consiste à demander au CCFL/CCNFSDU de faire des AGT un élément nutritif obligatoire à déclarer dans la déclaration nutritionnelle. Malheureusement, les AGT n'étaient pas inclus parmi les éléments nutritifs obligatoires à déclarer lorsque les sucres totaux, les acides gras saturés et le sodium sont devenus les éléments nutritifs obligatoires à déclarer alors que plusieurs pays ont fait remarquer que le manque de données relatives aux AGT représentait un des obstacles dans la déclaration obligatoire des AGT. Ainsi, afin de mettre en œuvre la déclaration d'AGT, il a été décidé d'insérer une remarque facultative dans une note de bas de page dans les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2 – 1985) pour les pays où la consommation d'AGT constitue une préoccupation de santé publique. Elle a montré que beaucoup plus de pays disposaient actuellement de données AGT. Par exemple, l'année dernière, environ 20 pays avaient procédé à des évaluations d'AGT dans leur alimentation, ce qui montre les efforts soutenus menés pour atteindre l'objectif de l'élimination des AGT produits industriellement d'ici à 2023. La situation est ainsi différente aujourd'hui et les données AGT sont disponibles dans beaucoup plus de pays.
130. En ce qui concerne les observations pour la recherche de conseils auprès du CCMAS sur les méthodes de référence appropriées en matière d'analyse des AGT, il a été expliqué que la demande était pertinente pour d'éventuels travaux sur l'étiquetage, ce qui ne relève pas du mandat du CCNFSDU.

Conclusion

131. Le Comité est convenu:

- i. d'interrompre les travaux sur la demande d'une allégation « sans » AGT et d'informer le CCEXEC, à sa soixante-dix-neuvième session et la CAC, à sa quarante-troisième session en conséquence;
- ii. d'informer:
 - le CCFL de la décision du Comité d'interrompre les travaux sur les conditions d'établissement d'une allégation « sans » AGT et d'étudier les mesures possibles au CCFL;
 - le CCFO des discussions du Comité et d'étudier les travaux du CCFO sur les manières possibles de réduire les AGT ou d'éliminer les huiles partiellement hydrogénées.
- iii. que chaque membre peut élaborer des propositions aux autres comités du Codex quand à de nouveaux travaux destinés à traiter la question des AGT et peut prendre les mesures nécessaires à l'échelle nationale en accord avec les travaux de l'OMS.

AVANT-PROJET DE DÉFINITION DE LA BIOFORTIFICATION (Point 7 de l'ordre du jour)¹⁵

132. Le Comité a rappelé la décision du CCNFSDU, à sa quarantième session ainsi que l'avis du CCFL. À sa quarante-cinquième session et a souligné la recommandation du CCEXEC, à sa soixante-dix-septième session, à savoir clarifier l'utilité d'une définition dans le cadre des travaux du Codex et envisager d'interrompre ces travaux en cas d'inutilité (voir Point 2 de l'ordre du jour).
133. Le Zimbabwe, en tant que précédent président du GT électronique, s'exprimant également au nom de l'Afrique du Sud, co-présidente précédente, a présenté l'historique des discussions et a expliqué que des travaux importants avaient été entrepris et que la biofortification visait à résoudre le problème causé par les carences en micronutriments. Il a réaffirmé l'importance d'une définition, notamment pour les pays en développement, et proposé des approches envisageables concernant l'utilisation d'une définition, par exemple dans des documents de l'OMS (en faisant remarquer que l'OMS était peut-être en train de préparer une définition de la biofortification) ou lors de comités de produits du Codex comme le Comité du Codex sur les céréales, les légumes secs et les légumineuses (CCCPL).
134. Une observatrice a attiré l'attention du Comité sur les questions suivantes: (i) si la biofortification relevait de « l'enrichissement » présenté dans les *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments* (CXG 9-1987); (ii) estimer que les définitions des trois méthodes, à savoir « enrichissement agronomique », « enrichissement par le biais de techniques de sélection conventionnelles » et « enrichissement par le biais de techniques de la biotechnologie moderne » sont acceptables; (iii) si le terme « adjonction » dans le contexte des textes sur la nutrition dans les normes de produits devait être défini, et si la biofortification pouvait être considérée comme une « adjonction »; et (iv) si ce sujet pouvait être renvoyé au CCCPL pour examen de l'ajout éventuel dans les normes d'une section relative aux profils nutritionnels.
135. Elle a précisé également que l'intégration éventuelle de la biofortification dans les textes du Codex pourrait faire l'objet d'une modification dans les *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments* (CXG 9-1987) visant à inclure l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments par le biais de méthodes indirectes, dont la biofortification.
136. Le Comité a fait remarquer que: (i) lorsque ce point avait été examiné initialement par le CCNFSDU, à sa trente-quatrième session (2012), les différents types de biofortification n'étaient pas expliqués et la question de savoir s'ils devaient être inclus dans les *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments* (CXG 9-1987) n'avait pas été abordée; et (ii) l'avis émis par un observateur, à savoir que, bien que la biofortification des aliments pourrait s'avérer bénéfique, il existait un problème beaucoup plus important du fait de la diminution considérable du contenu nutritionnel des produits agricoles existants à cause des mauvaises techniques agricoles tant dans les pays développés que dans les pays en développement, et que ce problème doit être abordé.
137. En réponse à une question concernant les travaux récents de l'OMS sur la biofortification, la Représentante de l'OMS a souligné que si la question fait référence à la consultation technique OMS/FAO qui a eu lieu à New York en 2016 et à la publication d'une série de documents de base préparés en vue de la consultation, ce dont le Comité avait été informé au préalable, il ne s'agissait pas d'une réunion d'élaboration de directive et, par conséquent, aucune recommandation n'avait été présentée. La Représentante a en outre fait remarquer qu'il existait une description de la biofortification des aliments de base dans la Bibliothèque électronique de données factuelles pour les interventions nutritionnelles de l'OMS (eLENA). Cette description résulte des travaux sur l'enrichissement réalisés en 2006 et elle a été actualisée avec les informations de la consultation technique OMS/FAO de 2016. L'OMS ne prévoit actuellement pas de réaliser d'autres travaux sur la biofortification.

¹⁵ REP19/NFSDU, Annexe VI; CRD 5 (IFPRI); CRD 13 (UE); CRD 21 (République de Corée); CRD 35 (Inde); CRD 36 (Fédération de Russie); CRD 45 (République démocratique populaire lao)

Conclusion

138. Le Comité convient d'interrompre les travaux et informera le CCEXEC, à sa soixante-dix-neuvième session et la CAC, à sa quarante-troisième en conséquence. Le Comité a noté que tout membre pourra, à l'avenir, proposer des travaux dans ce domaine à tout autre Comité du Codex en tenant compte des travaux et des conclusions du CCNFSDU.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES VNR-B POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE ET LES ENFANTS EN BAS ÂGE (Point 8 de l'ordre du jour)¹⁶

139. L'Irlande, présidente du GT électronique, a présenté le point de l'ordre du jour ainsi que les travaux réalisés et les principales recommandations faites par le GT électronique.
140. Elle a expliqué que sept recommandations étaient soumises à examen par le Comité et que le GT électronique soutenait clairement les recommandations 1, 3, 5 et 6, mais que les recommandations 2, 4 et 7 avaient suscité des avis mitigés et nécessitaient une discussion plus en détail du Comité.

Discussion

Recommandation 1 (tranches d'âge)

141. Le Comité a souligné que les tranches d'âge proposées pour l'harmonisation des définitions portant sur les nourrissons du deuxième âge supprimeraient le concept de « nourrissons » dans quatre textes du Codex, qui serait remplacé par un nouveau concept de « nourrissons du deuxième âge » utilisé jusqu'à présent uniquement dans les *Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge* (CXG 8–1991) ainsi que dans la version du projet de révision de la *Norme pour les préparations de suite* (voir le Point 4 de l'ordre du jour). Par conséquent, la préférence a été de conserver les concepts établis et de ne pas créer une nouvelle terminologie. Il a été souligné que, dans tous les autres textes pertinents du Codex, les nourrissons étaient considérés comme étant des enfants âgés de 12 mois au plus.
142. La présidence du GT électronique a expliqué que, lors de l'examen des recommandations de la FAO et de l'OMS ainsi que d'autres organismes scientifiques compétents reconnus (OSCR), différentes tranches d'âge étaient utilisées et qu'il était nécessaire de définir clairement les tranches d'âge visées par les travaux sur les VNR-B.

Conclusion

143. Le Comité a convenu par conséquent que des VNR-B seraient élaborées pour les nourrissons âgés de six à 12 mois et les enfants de plus de 12 mois mais de moins de 36 mois (entre un jour après le premier anniversaire et le jour du troisième anniversaire).

Recommandations 2 et 4

144. Une organisation membre a fait valoir que l'établissement de VNR-B dans les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* pourrait susciter des incertitudes quant à l'étiquetage de certains aliments qui pourraient être considérés comme des aliments diététiques ou de régime, et que l'intégration de ces VNR-B dans ces directives pourrait entraîner la création d'une nouvelle catégorie de produits au niveau du Codex. Ces VNR-B devraient être établies pour les groupes d'âge approuvés dans la Recommandation 1 pour la déclaration volontaire des micronutriments dans des conditions à déterminer dans le cadre de chacun des textes des quatre normes: i) aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge; ii) aliments diversifiés de l'enfance (« baby foods »); iii) préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge, et iv) préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge; et intégrées dans ces normes et directives. Cette proposition est soutenue par certains membres.
145. D'autres membres se sont déclarés favorables à l'intégration de ces VNR-B dans les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel*, étant donné que les autres VNR-B ont déjà été intégrées dans ces directives; et les VNR-B devraient s'appliquer aux aliments généraux destinés aux enfants en bas âge. Ces membres ont expliqué qu'il y avait déjà dans leurs pays des produits destinés aux enfants en bas âge qui n'étaient pas des aliments diététiques ou de régime, et que ces aliments tireraient profit des VNR aux fins d'étiquetage pour guider les choix des consommateurs.

Conclusion

146. Le Comité est convenu de la mise en place, dans les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel*, des principes généraux pour l'établissement de VNR-B destinées aux tranches d'âge identifiées et qu'une fois les VNR-B établies, la façon de les présenter dans les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* devrait être examinée afin de statuer sur la nature des aliments auxquels elles s'appliquent.

¹⁶ CX/NFSDU 19/41/8; CRD 14 (Indonésie, Sénégal); CRD 21 (ROK); CRD 25 (Thaïlande); CRD 28 (UE)

Recommandations 5 et 6

147. Le Comité a approuvé l'ajout de potassium dans la liste pour laquelle les VNR-B seront établies.
148. Le Comité a pris note des diverses opinions exprimées et est convenu d'inclure les protéines dans la liste des éléments nutritifs à prendre en considération pour le calcul des VNR-B, mais en leur donnant une faible priorité.

Document de projet

149. Le Comité a examiné le document de projet révisé, pris note des modifications effectuées et convenu du calendrier révisé.

Conclusion

150. Le Comité est convenu:
- i. de poursuivre ses travaux sur les VNR-B pour les enfants âgés de six à 36 mois conformément au programme de travail décrit dans le document de projet révisé (Annexe VII);
 - ii. d'informer le CCEXEC, à sa soixante-dix-neuvième session du calendrier révisé d'achèvement des travaux;
 - iii. d'organiser un GT électronique présidé par l'Irlande, co-présidé par le Costa Rica et les États-Unis d'Amérique, travaillant en anglais et en espagnol, afin d'élaborer des principes généraux visant à guider l'établissement de VNR-B pour les enfants âgés de six à 36 mois et expliquant:
 - a. l'approche la plus appropriée à l'établissement des VNR-B, à partir d'une analyse des valeurs de référence pour l'apport nutritionnel (DIRV) de la FAO et de l'OMS ainsi que de 6 OSCR; et
 - b. la ou les finalité(s) de ces VNR-B pour l'étiquetage et, le cas échéant, pour la composition nutritionnelle dans le cadre des *Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge*;

Le GT électronique devrait tenir compte des discussions lors du CCNFSDU, à sa quarante et unième session.

151. Le Comité a également souligné la nécessité d'un avis scientifique qui serait axé sur la manière dont les besoins de chacun des 24 éléments nutritifs sont dérivés par la FAO et l'OMS ainsi que les six OSCR, et qui évaluerait et hiérarchiserait ces besoins en éléments nutritifs sur la base de la qualité des preuves pour orienter les travaux du Comité.

MÉCANISME/CADRE POUR L'EXAMEN DE LA JUSTIFICATION TECHNOLOGIQUE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (Point 9a de l'ordre du jour)¹⁷

152. L'Union européenne, présidente du GT physique qui s'est réuni avant la session, s'exprimant également au nom de la Fédération de Russie, co-présidente, a présenté le point de l'ordre du jour ainsi que les discussions et décisions du GT physique, et a souligné que le GT physique était parvenu à un consensus concernant tous les travaux attribués, sauf pour la justification technologique de la gomme gellane (SIN 418) qui a dû faire l'objet d'une décision de la session plénière.
153. Le Comité a examiné les recommandations du GT physique (telles qu'indiquées dans le CRD 2), pris des décisions et fait les observations suivantes:

Recommandation 1: Q3.1 au sujet du cadre

154. Le Comité a approuvé la recommandation relative à la Q3.1 comme suit:

« Q3.1: L'additif alimentaire proposé a-t-il une finalité technologique identique/similaire à celle d'autres additifs qui ont déjà été autorisés en vue d'un emploi dans la même catégorie de produits ? Si ce n'est pas le cas, quelle est la justification de la nécessité d'un additif d'une nouvelle catégorie fonctionnelle et/ou ayant une nouvelle finalité technologique ? Si oui, quel(s) avantage(s) l'additif proposé apporte-t-il par rapport aux options actuellement autorisées ? »

Recommandations 2 et 3: Évaluation de la nécessité technologique de l'emploi de la gomme xanthane (SIN 415) et des pectines (SIN 440)

155. Le Comité a approuvé les recommandations sur:
- l'emploi de la gomme xanthane (SIN 415) comme épaississant dans les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons au niveau maximal de 0,1 g/100 ml, limité aux préparations à

¹⁷ REP19/NFSDU, Annexe VIII; CX/NFSDU 18/40/11; CRD 2 (Rapport du GT physique sur le mécanisme/cadre pour l'examen de la justification technologique des additifs alimentaires); CRD 8 (UE); CRD 36 (Fédération de Russie); CRD 44 (ISDI)

base de protéines hydrolysées en poudre et/ou d'acides aminés, est considéré comme justifié technologiquement; et

- l'emploi des pectines (SIN 440) comme épaississant dans les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons au niveau maximum de 0,2 g/100 ml, limité aux préparations liquides pour nourrissons contenant des protéines hydrolysées, est considéré comme justifié technologiquement.

Recommandation 4: Évaluation de la nécessité technologique de l'emploi de la gomme gellane

156. Le Comité a noté que: (i) l'additif destiné à l'évaluation était la gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle; (ii) des données supplémentaires ont été fournies par le demandeur (CRD 44) en réponse aux questions soulevées lors de la réunion du GT physique; et (iii) la quatre-vingt-septième réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) est parvenue à achever l'évaluation de la sécurité sanitaire de la substance et a conclu qu'il n'existe pas de danger sanitaire dans les conditions d'utilisation prévue, et les spécifications ont été marquées comme « provisoires ».
157. Il a été rappelé au Comité d'axer ses discussions plutôt sur la justification technologique que sur la sécurité sanitaire, car cet aspect est en dehors du champ d'application du CCNFSDU.
158. Les délégations ont exprimé des avis divergents par rapport à la fourniture suffisante ou non d'information quant à la justification technologique de l'emploi d'additifs au CXS 72-1981.
159. Certaines délégations ont proposé de reporter l'examen de cette question à la prochaine session, étant donné qu'il faudrait plus de temps pour analyser les données supplémentaires fournies. D'autres délégations étaient d'avis que les données fournies par le demandeur suffisaient à justifier la nécessité technologique car il était avantageux d'autoriser un niveau d'utilisation d'additifs inférieur dans les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons.
160. En réponse à une question concernant l'incohérence des données fournies, le demandeur a confirmé que la substance était utilisée dans les préparations à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés liquides plutôt qu'en poudre (CRD 18).
161. Le Comité a convenu de demander au demandeur de fournir plus de données sur la substance, notamment sur ses avantages par rapport aux additifs alimentaires autorisés actuellement (Q3 au sujet du cadre).

Autres

Inclusion de la gomme xanthane (SIN 415) et des pectines (SIN 440) dans la norme CXS 72-1981

162. Au vu de la conclusion sur la nécessité technologique de la gomme xanthane (SIN 415) et des pectines (SIN 440), le Comité a jugé les recommandations soumises lors de la quarante-neuvième session du CCFA appropriées quant à l'inclusion des deux additifs alimentaires dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981).
163. Compte tenu du fait que le tableau des additifs alimentaires a été intégré dans la section A (préparations pour nourrissons) de la norme CXS 72-1981, bien que l'emploi de ces additifs ne devrait être autorisé que dans la section B (préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons), le Comité a convenu de poursuivre de la même façon, c'est-à-dire en répertoriant ces deux additifs alimentaires dans la section A de la norme CXS 72-1981, en soulignant toutefois que cette question serait corrigée par les travaux d'harmonisation.

Évaluation de la nécessité technologique des additifs pertinents dans le CRD 15 Rév du CCFA49

164. Une organisation membre, soulignant que la norme CXS 72-1981 comportait des additifs pour lesquels aucune évaluation appropriée de la sécurité sanitaire pour les nourrissons (âgés de moins de 12 semaines) n'avait été effectuée par le JECFA, a proposé d'entreprendre un examen des justifications technologiques des additifs dans le CRD 15 Rév du CCFA, à sa quarante-neuvième session, en utilisant le nouveau cadre et de commencer par les additifs dont l'ADJ est spécifiée. Cette organisation membre a de plus proposé de mettre en œuvre ce travail, c'est-à-dire de définir des échéances pour la collecte et la révision des données ainsi que pour faire des recommandations pour examen par le Comité.
165. Un observateur a appuyé la proposition et fait part du fait d'avoir suffisamment de temps pour pouvoir consulter les membres et apporter les données requises.

Conclusion

166. Le Comité a convenu de:
- publier le document intitulé « Cadre du CCNFSDU pour l'examen de la nécessité technologique » comme document d'information destiné exclusivement à l'usage interne sur le site Web du Codex (Annexe VIII partie A);

- transmettre à la quarante-troisième session de la CAC pour adoption les dispositions relatives à la gomme xanthane (SIN 415) et aux pectines (SIN 440) comme épaississants dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981) (Annexe VIII partie B); et
 - informer le CCFA des décisions susmentionnées et de lui demander d'inclure la gomme xanthane (SIN 415) et les pectines (SIN 440) dans la catégorie d'aliments 13.1.3 « Préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons » de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995).
167. Le Comité a convenu en outre de mettre en place un GT électronique présidé par l'Union européenne et co-présidé par la Fédération de Russie, travaillant en anglais, avec le mandat suivant:
- collecter les données des demandeurs concernant les additifs suivants: gomme xanthane clarifiée à faible teneur en acyle, palmitate d'ascorbyle (SIN 304), concentrés de tocophérols mélangés (SIN 307b) et phosphates (SIN 339(i), 339(ii) et 339(iii) et SIN 340(i), 340(ii), et 340(iii)) dans le cadre mis en place pour l'examen des justifications technologiques de l'emploi dans la norme CXS 72-1981; et
 - examiner les données fournies par les demandeurs et faire une recommandation au Comité sur la justification technologique de chaque additif.

ALIGNEMENT DES DISPOSITIONS SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES DANS LES NORMES DU CCNFSDU (Point 9b de l'ordre du jour)¹⁸

168. L'Allemagne a présenté le document et expliqué comment les principes d'alignement dans le document de référence établi par le CCFA avaient été appliqués pour l'élaboration de cet alignement.
169. La présidente a noté qu'il s'agissait d'un document constituant la base des discussions à venir du CCFA. Elle a souligné qu'avant de transmettre le document au CCFA, le Comité devrait examiner les spécifications minimales relatives à l'alignement (c'est-à-dire le nom correct de chaque additif alimentaire, les numéros SIN, la catégorie fonctionnelle et la catégorie d'aliments).
170. Les délégations ont félicité l'Allemagne pour les travaux importants réalisés afin de préparer le document et approuvé sa transmission au CCFA pour la poursuite des travaux d'alignement.
171. Le Comité a convenu que l'« acide phosphorique (SIN 338) » qui a été omis par mégarde serait inclus dans la partie C du document (*Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge* (CXS 74-1981)).

Conclusion

172. Le Comité a convenu de transmettre le document avec la correction comme indiqué au paragraphe 171 pour examen par le CCFA.
173. En ce qui concerne les questions du CCFA, à sa cinquante et unième session, sur les dispositions relatives aux additifs alimentaires et les limites maximales appropriées pour la *Norme pour les préparations alimentaires utilisées dans les régimes amaigrissants* (CXS 181-1991) et la *Norme pour les préparations alimentaires utilisées dans les régimes amaigrissants à valeur énergétique très faible* (CXS 203-1995) (voir le Point 2 de l'ordre du jour), le Comité a convenu d'informer le CCFA que les dispositions relatives aux additifs alimentaires de la NGAA, notamment celles relatives à la catégorie d'aliments 13.4 ainsi que celles indiquées dans le tableau 3, sont jugées applicables aux deux normes.

MÉCANISME D'ÉTABLISSEMENT DE PRIORITÉS POUR UNE MEILLEURE GESTION DES TRAVAUX DU CCNFSDU (Point 10 de l'ordre du jour)¹⁹

174. L'Allemagne, en qualité de secrétariat du pays organisateur, a présenté le point de l'ordre du jour et a rappelé que le CCEXEC, à sa soixante-quinzième session, avait demandé au CCNFSDU d'étudier un mécanisme d'établissement de priorités visant à mieux gérer ses travaux. À sa quarantième session, le CCNFSDU a convenu de demander au secrétariat du pays organisateur de préparer un document de travail traitant des questions soulevées par la CCEXEC. Le document de travail présente plusieurs propositions au CCNFSDU visant à mieux gérer ses travaux, à savoir une approche homogène de la présentation des propositions de travaux, critères supplémentaires d'établissement des priorités, outre ceux définis dans le Manuel de procédure, utilisation d'une lettre circulaire destinée à rassembler les propositions de nouveaux travaux et mise en place d'un groupe de travail ad hoc visant à examiner les propositions soumises.

¹⁸ CX/NFSDU 19/41/9; CRD 25 (Thaïlande); CRD 35 (Inde); CRD 40 (ISDI)

¹⁹ CX/NFSDU 19/41/10; CRD 15 (CRN, IADSA); CRD 21 (ROK); CRD 22 (Canada); CRD 25 (Thaïlande); CRD 32 (Nigéria)

Discussion

175. Le Comité s'est félicité du document de travail ainsi que des diverses propositions et de l'approche présentées sur la gestion des travaux et a pris note des observations suivantes émises par les délégations:
- a. Un mécanisme d'établissement de priorités appuierait la sélection des travaux et permettrait d'élaborer une gestion des travaux et une planification à long terme du Comité.
 - b. Les critères d'établissement des priorités des travaux du Manuel de procédure du Codex servent de base solide pour l'élaboration d'un mécanisme pour le CCNFSDU qui doit servir de fondement à la détermination de spécifications supplémentaires.
 - c. Ce mécanisme d'établissement de priorités devrait comporter: i) le regroupement de nouveaux sujets et la préparation d'un document de synthèse; ii) une réunion d'examen et d'établissement des priorités des propositions. Outre la proposition de nouveaux travaux ou l'identification de nouveaux sujets, la procédure devrait envisager comment les membres devraient poursuivre et faire avancer ces sujets.
 - d. La procédure et le cadre d'établissement des priorités devraient être simples et peu contraignants. Certains aspects du mécanisme proposé, par exemple l'arbre de décision, nécessiteraient d'être précisés et examinés.
 - e. Un cadre d'identification des nouvelles questions (sujets) devrait également être envisagé ou faire partie de la gestion des travaux du CCNFSDU.
 - f. Une étape pilote devrait être favorisée et effectuée pour tester le mécanisme.
 - g. Un groupe de travail en session destiné à examiner les propositions et à établir leurs priorités serait plus viable et préférable qu'un groupe de travail physique, car cela assurerait également un niveau de participation plus élevé.
 - h. La possibilité ou la nécessité de demander un avis scientifique peut ne pas être liée directement à l'établissement de priorités, les travaux les plus prioritaires pouvant nécessiter des avis scientifiques approfondis, mais les ressources ne sont pas toujours disponibles.

Conclusion

176. Le Comité a convenu:
- i. Du mécanisme d'établissement de priorités (Annexe IX) et de son utilisation comme mécanisme pilote pour évaluer son utilité. Que le cadre du mécanisme, après révision par le groupe de travail physique et finalisation par le Comité, serait publié comme document d'information destiné exclusivement à l'usage interne du Comité sur le site Web du Codex.
 - ii. D'informer le CCEXEC qu'il piloterait une procédure d'établissement de priorités en accord avec sa demande.
 - iii. De demander au Secrétariat de transmettre une lettre circulaire faisant appel à de nouvelles questions et des propositions de nouveaux travaux; et
 - iv. De mettre en place un groupe de travail physique, présidé par l'Allemagne, avec comme langues de travail l'anglais, le français et l'espagnol, et se réunissant avant la prochaine session avec le mandat suivant:
 - a. adapter, si nécessaire, le projet de cadre du mécanisme d'établissement de priorités décrit dans le projet de directives sur l'évaluation préliminaire et l'identification des priorités des travaux pour le CCNFSDU en matière de simplification des critères et de la procédure;
 - b. examiner au cas par cas les propositions soumises par les membres en réponse à la demande de nouvelles questions ou de propositions de nouveaux travaux faite aux membres et aux observateurs par le biais de la lettre circulaire.

DOCUMENT DE TRAVAIL CONCERNANT LES DIRECTIVES HARMONISÉES SUR LES PROBIOTIQUES DESTINÉS À UNE UTILISATION DANS LES ALIMENTS ET LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES (Point 11 de l'ordre du jour)²⁰

177. L'Argentine a présenté le point de l'ordre du jour ainsi que les nouveaux travaux proposés pour l'établissement d'un cadre international approprié ou de directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires, qui faciliteraient le commerce et protégeraient la santé des consommateurs. Les probiotiques sont produits et commercialisés à l'échelle mondiale sous forme de cultures vivantes ou de compléments alimentaires. Les nouveaux travaux proposés sont destinés à appuyer les cadres législatifs nationaux et à permettre une compréhension générale grâce à l'élaboration d'une définition, à des exigences minimales de caractérisation, et à des critères de sécurité sanitaire, de qualité et d'étiquetage.

Discussion

178. Les délégations favorables au lancement de nouveaux travaux sur le sujet par le CCNFSDU, mettant en avant la nécessité d'une telle directive, ont souligné que les directives pourraient être établies en accord avec les définitions et directives de la FAO et de l'OMS, qu'elles devraient fournir une orientation et des principes de haut niveau, être axées sur l'emploi des probiotiques comme ingrédients et répondre à la nécessité d'une harmonisation réglementaire.
179. Les délégations défavorables au lancement de nouveaux travaux ont souligné que de nombreuses propositions soumises dans le projet de document de travail étaient déjà traitées dans d'autres normes et directives du Codex. Par exemple, le Codex a adopté des principes et des directives horizontales sur l'étiquetage, les allégations, les contaminants, la sécurité sanitaire et l'hygiène de tous les aliments, y compris les compléments alimentaires. Par conséquent, entreprendre ces nouveaux travaux pourrait créer d'importants doublons, en répétant dans une directive verticale ce qui a déjà été approuvé.
180. Ces délégations estiment que la FAO et l'OMS ont déjà entrepris des travaux dans ce domaine et ont élaboré notamment une définition des probiotiques qui a déjà été utilisée largement comme base de la réglementation des probiotiques. Il n'est donc pas nécessaire d'utiliser les ressources du Codex pour aborder à nouveau ces questions.
181. Un Observateur a fait remarquer qu'une enquête avait été menée auprès de ses membres et qu'aucun obstacle au commerce des probiotiques en tant que compléments alimentaires n'avait été identifié.
182. Tout en répondant à la question de savoir si les compléments alimentaires étaient couverts par le champ d'application du CCNFSDU, le Secrétariat du Codex a précisé que le Codex avait déjà élaboré des *Directives concernant les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux* (CXG 55-2005) applicables uniquement dans les juridictions où ces produits définis dans les directives sont réglementés à titre d'aliments (section 2.1 des Directives).
183. Certaines délégations ont confirmé que dans leur pays, les compléments alimentaires étaient réglementés à titre d'aliments.
184. Le Comité a souligné que le document accompagnant le document de projet proposé devait être plus détaillé, notamment en ce qui concerne le champ d'application et l'identification des lacunes qui doivent être traités.

Conclusion

185. Le Comité a convenu que cette proposition devrait être présentée à nouveau conformément au mécanisme d'établissement de priorités (voir le Point 10 de l'ordre du jour) pour examen par le GT. Le Comité a pris note de la proposition faite par l'Argentine et la Malaisie de préparer une proposition révisée.

DOCUMENT DE TRAVAIL CONCERNANT DES DIRECTIVES GÉNÉRALES POUR L'ÉTABLISSEMENT DE PROFILS NUTRITIONNELS (Point 12 de l'ordre du jour)²¹

186. La président a présenté le point de l'ordre du jour, en rappelant qu'à sa quarante-quatrième session, le CCFL avait informé le CCNFSDU des nouveaux travaux sur l'étiquetage nutritionnel frontal, et a demandé au CCNFSDU d'examiner sa possible contribution.
187. Le Costa Rica a présenté ce point en faisant remarquer que les textes actuels du Codex ne comportaient pas de données sur l'établissement de profils nutritionnels à utiliser sur l'étiquetage nutritionnel frontal. En ce qui concerne les profils nutritionnels à utiliser sur l'étiquetage nutritionnel frontal, le Costa Rica a

²⁰ CX/NFSDU 19/41/11; CRD 16 (Indonésie, CRN, IADSA, IPA, YLFA); CRD 21 (ROK); CRD 25 (Thaïlande); CRD 32 (Nigéria); CRD 35 (Inde); CRD 36 (Fédération de Russie); CRD 39 (Malaisie)

²¹ CX/NFSDU 19/41/12; CRD 17 (Sénégal et ISDI); CRD 25 (Thaïlande); CRD 32 (Nigéria); CRD 33 (République dominicaine); CRD 34 (Union européenne); CRD 36 (Fédération de Russie); CRD 42 (Mexique); CRD 46 (Nicaragua)

souligné la nécessité de fournir des orientations harmonisées pour les profils nutritionnels sur la base de preuves scientifiques, et a proposé un plan d'action au Comité pour la mise en place d'un GT électronique afin d'analyser le document de travail et de définir un champ d'application pour l'élaboration de directives sur l'établissement de profils nutritionnels pour l'étiquetage nutritionnel frontal.

Discussion

188. Le Comité a souligné qu'il serait utile de proposer des directives afin d'établir des profils nutritionnels pour l'utilisation sur l'étiquetage nutritionnel frontal, et que cette orientation sur les profils nutritionnels serait complémentaire aux travaux du CCFL sur l'étiquetage nutritionnel frontal.
189. Au vu des travaux réalisés jusqu'à présent et présentés au CX/NFSDU 19/41/12, les délégations ont fait part des observations suivantes:
- le champ d'application des travaux doit être défini clairement afin qu'il soit bien conforme aux travaux du CCFL;
 - la relation entre les modèles de profils nutritionnels et l'étiquetage nutritionnel frontal doit être précisée;
 - il est primordial de reconnaître l'importance des profils nutritionnels, et de nombreux travaux disponibles sont basés sur un vaste corpus scientifique;
 - les travaux pourraient aboutir à des directives qui seraient utiles également pour les allégations relatives à la santé et constitueraient un outil important pour des directives générales relatives à la santé;
 - des directives générales sur l'établissement de profils nutritionnels fondés scientifiquement ainsi que l'avancement des travaux du CCFL sur les directives relatives à l'étiquetage nutritionnel frontal constitueraient un ensemble de directives communes que les pays et d'autres acteurs pourraient utiliser lors de l'établissement de profils afin de soutenir leurs systèmes d'étiquetage.
190. Le Secrétariat du Codex a souligné que, compte tenu du fait que les prochaines sessions du CCFL et du CCNFSDU auront lieu à des dates rapprochées en 2020 (respectivement en octobre et en novembre), l'étroite collaboration entre les présidents des GT électroniques sur l'étiquetage nutritionnel frontal serait nécessaire.
191. La Représentante de l'OMS a fait remarquer que, si le Comité comptait, par le biais du GT électronique, travailler sur les principes d'élaboration des directives générales sur l'établissement de profils nutritionnels, il devrait alors tenir compte des travaux du CCFL, étant donné que les profils constituent un outil en appui de l'établissement de l'étiquetage nutritionnel frontal et qu'ils ne doivent pas remplacer l'orientation sur les types d'étiquetage nutritionnel frontal.

Conclusion

192. Le Comité est convenu:
- a. d'organiser un GT électronique présidé par le Costa Rica et co-présidé par le Paraguay, l'UE et les États-Unis d'Amérique, travaillant en espagnol et en anglais, avec le mandat suivant:
 - i. Analyser le document CX/NFSDU 19/41/12; et
 - ii. Élaborer un document de travail ainsi qu'un document de projet définissant le champ d'application de l'élaboration de directives générales sur l'établissement de profils nutritionnels à utiliser sur l'étiquetage nutritionnel frontal.
 - b. d'informer le CCFL des discussions en cours au sein du CCNFSDU et de demander au CCFL dans quelle mesure les travaux concernant les profils nutritionnels au sein du CCNFSDU peuvent soutenir les travaux du CCFL sur l'étiquetage nutritionnel frontal et dans quelle mesure ils sont pris en compte.

AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 13 de l'ordre du jour)²²

Méthodes d'analyse

193. Les États-Unis d'Amérique présentent le rapport du groupe de travail en session (CRD 52) et ont souligné les recommandations faites par le GT.
194. Le Comité examine les recommandations et prend les décisions suivantes:
Fibre alimentaire: Applicable aux Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CXG 23-1997): Tableau des conditions applicables aux allégations
195. Le Comité a noté l'inquiétude d'une organisation membre pour laquelle la méthode serait étroitement liée à

²² CRD 6 (ICC); CRD 7 (États-Unis); CRD 20 (ROK); CRD 30 (ISDI)

la condition d'établissement d'une allégation dans les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* et devrait être examinée de plus près et que, en cas de préoccupations soulevées au CCMAS, cela devrait être soumis pour examen au CCNFSDU.

196. Le Comité convient de soumettre la méthode au CCMAS pour la fibre alimentaire, norme ICC n° 185 / méthode AOAC 2017.16 en la classant comme méthode de Type I pour remplacer AOAC 2009.01 / AACC Intl 32-45.01.

Méthodes d'analyse pour les apports dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CXS 72-1981)

197. Le Comité a convenu de:

- soumettre les méthodes au CCMAS pour révision, approbation comme Type II et inclusion au CXS 234-1999:
 - i. AOAC 2015.14 / ISO DIS 21470 pour la thiamine, la riboflavine, la niacine et la vitamine B₆;
 - ii. AOAC 2015.10 / ISO DIS 21468 pour la choline et la carnitine;
 - iii. AOAC 2016.13 / ISO DIS 23443 pour le bêta-carotène et le lycopène;
 - iv. AOAC 2016.17 / ISO DIS 22579 | IDF 241 pour les fructanes;
 - v. AOAC 2016.02 / ISO DIS 23305 pour la biotine.
- demander au CCMAS de saisir à nouveau les méthodes de Type II existantes pour les éléments nutritifs susmentionnés comme méthode de Type III dans la norme CXS 234-1999; et
- informer le CCMAS qu'il peut inclure la méthode AOAC 2011.14 / ISO 15151 | IDF 229 pour le calcium, le cuivre, le fer, le magnésium, le manganèse, le phosphore, le potassium, le sodium et le zinc comme méthode de Type III dans la norme CXS 234-1999.

Méthodes microbiologiques

198. Le Comité convient d'informer le CCMAS que les méthodes microbiologiques pour le nicotinamide, la niacine, l'acide pantothenique (ou vitamine B₅), la pyridoxine, la cobalamine (ou vitamine B₁₂) et la vitamine D étaient toujours employées et de conserver ces méthodes.

Méthodes d'analyse des apports dans la Norme pour les préparations de suite (CXS 156 -1987)

199. Le Comité convient d'informer le CCMAS de remplacer la méthode AOAC 999.15 / EN 14148 pour la vitamine K par la méthode AOAC 2015.09 / ISO 21446 en la classant de Type II.

Proposition de nouveaux travaux sur l'établissement de directives harmonisées pour la qualification des aliments faisant l'objet d'allégations relatives à la nutrition et à la santé

200. Le Comité a noté la proposition de la République de Corée pour de nouveaux travaux sur l'établissement de directives harmonisées pour la qualification des aliments faisant l'objet d'allégations relatives à la nutrition et à la santé et a convenu que cette proposition devrait être présentée à nouveau conformément au mécanisme d'établissement de priorités (voir le Point 10 de l'ordre du jour) pour examen lors de la quarante-deuxième session du CCNFSDU.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 14 de l'ordre du jour)

201. Le Comité est informé que la quarante-deuxième session devrait avoir lieu du 23 au 27 novembre 2020, l'organisation définitive restant sous réserve d'une confirmation par le gouvernement hôte en concertation avec le Secrétariat du Codex.

Mr Justin Peace
 Technical, Research and Development Manager
 Nuchev Food
 Melbourne

AUSTRIA - AUTRICHE

Mrs Lisa-Maria Urban
 Deputy Head of Division
 Federal Ministry of Labour, Social Affairs, Health
 and Consumer Protection - Austria
 Vienna

Ms Judith Benedics
 Executive Officer
 Federal Ministry of Labour, Social Affairs, Health
 and Consumer Protection - Austria
 Vienna

BANGLADESH

Mr Md. Nozir Ahmmod Miah
 Assistant Director
 Bangladesh Standards and Testing Institution
 Dhaka

BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA

Ms Isabelle Laquière
 Regulatory Expert
 FPS public health.
 Brussels

BOTSWANA

Ms Onalenna Ntshebe
 Chief Health Officer
 Ministry of Health and Wellness
 Gaborone

Mrs Vanity Motlapele Mafule
 Assistant Director
 Ministry of Local Government and Rural
 Development
 Gaborone

Ms Lephutshe Ada Senwelo
 Senior Scientific Officer – Food Safety
 Ministry of Health and Wellness
 Gaborone

Mr Solly Setso
 Deputy Ambassador - Germany
 Botswana Embassy - Germany

Mrs Gladness Oabile Tihomelang
 Chief Dietitian
 Ministry of Health and Wellness
 Gaborone

BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL

Mrs Ana Claudia Marquim Firmo De Araujo
 Specialist on Regulation and Health
 Surveillance
 Brazilian Health Surveillance Agency - ANVISA
 Brasília-DF

Mrs Ana Paula De Rezende Peretti Giometti
 Specialist on Regulation and Health
 Surveillance
 Brazilian Health Surveillance Agency – Anvisa
 Brasilia

Mr Alexandre Novachi
 Director of Scientific and Regulatory Affairs
 ABIA – Brazilian Association of Food Industries
 São Paulo

Mrs Fabiana Seung Ji De Queiroz
 Director of Regulatory Affairs and
 Pharmacovigilance
 Confederação Nacional da Indústria - CNI
 São Paulo

Mr Helio Vannucchi
 Senior Professor
 University of Sao Paulo
 Riberão Preto

BURKINA FASO

Mr Cyrille Sansan Régis Kambire
 Cadre Supérieur/Service du Contrôle
 Phytosanitaire et de la Qualité des Aliments
 Ministère de l'Agriculture
 Ouagadougou

Mr Abdoulaye Gueye
 Responsable de la sécurité sanitaire des
 aliments
 Ministère de la Santé Publique
 Ouagadougou

CAMBODIA - CAMBODGE - CAMBOYA

Mr Theng Dim
 Deputy Director General
 Ministry of Commerce
 Phnom Penh

Mr Kroeun Hou
Deputy Director
Helen Keller International Cambodia Office
Phnom Penh

CAMEROON - CAMEROUN - CAMERÚN

Mrs Cecile Patricia Ngo Sak
Sous directeur de l'Alimentation et de la
Nutrition

Mr Louis Walter Mamia Ndongo
Chargé d'Etude Assistant
Ministère des Mines de l'Industrie et du
Développement Technologique

CANADA - CANADÁ

Ms Maya Villeneuve
Associate Director
Bureau of Nutritional Sciences
Health Canada
Ottawa

Ms Patricia Hoy
Senior Trade Policy Analyst
Agriculture and Agri-Food Canada
Ottawa

Mrs Chantal Martineau
Manager, Regulatory Projects
Health Canada
Ottawa

Mrs Annie Morvan
National Manager
Canadian Food Inspection Agency
Ottawa

CHILE - CHILI

Mrs María Paz Grandon
Jefe de División
Ministerio de Salud
Santiago

Mr Cristian Cofre
Asesor Técnico
Ministerio de Salud
Santiago

CHINA - CHINE

Ms Ailun Chao
Scientific Regulatory Affair Manager
China Nutrition and Health Food Association
Regulatory Standards Committee

Mrs Fang Gao
Deputy Division Director
Center for Agro-Food Quality & Safety, Ministry
of Agriculture and Rural Affairs, P.R.China

Prof Junhua Han
Professor
Chinese Nutrition Society

Ms Nuo Jin
Research Assistant
Institute of Food Science and Technology CAAS

Mrs Xiaowei Li
Regulatory Affairs Manager
China Nutrition and Health Food Association
Regulatory Standards Committee
Beijing

Mrs Heli Liu
Regulatory Affairs Director of Greater China
China Nutrition and Health Food Association
Regulatory Standards Committee

Mr Aidong Liu
Researcher
China National Center for Food Safety Risk
Assessment

Mr Youfeng Lu
Assistant of Regulations Department
China Nutrition and Health food Association

Mrs Hoi Lam Alam Ng
Scientific Officer
Food and Environmental Hygiene Department,
Hong Kong

Ms Mengting Wang
Assistant of Regulations Department
China Nutrition and Health Food Association

Mrs Hong Wu
Director of Regulatory Affairs
China Nutrition and Health Food Association
Regulatory Standards Committee

Mr Haiqi Yu
Regulatory Affairs Manager
China Nutrition and Health Food Association
Ingredients Specialized Committee

COLOMBIA - COLOMBIE

Prof Alba Rocío Jiménez Tovar
 Profesional Especializada
 Instituto Nacional de Vigilancia de
 Medicamentos y Alimentos – INVIMA

COSTA RICA

Ms Amanda Cruz
 Asesor Codex
 Ministerio de Economía, Industria y Comercio
 San Jose

Mrs Laura Judith Otorala Cortes
 Cámara Costarricense de la Industria
 Alimentario - CACIA
 San Jose

CROATIA - CROATIE - CROACIA

Ms Marija Pašalić
 Head of Service
 Ministry of Health
 Zagreb

CUBA

Mrs Yarisa Domínguez Ayllón
 Jefa Departamento de Nutrición Comunitaria
 Instituto de Higiene Epidemiología y
 Microbiología INHEM
 La Habana

DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA

Mrs Dagny Løvoll Warming
 Scientific Officer
 Danish Veterinary and Food Administration
 Glostrup

Mrs Charlotte Ruby
 Senior Advisor
 Sedan

ECUADOR - ÉQUATEUR

Ms Angélica Dayana Tutasi Lozada
 Coordinadora de Nutrición, Seguridad y
 Soberanía Alimentaria
 Ministerio de Salud Pública
 Quito

EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO

Dr Haidy Mohyeldin Hamdy Abdelkarim
 Regulatory Affairs External Engagement
 Manager-North Africa & Levant
 PepsiCo International Egypt
 Cairo

Dr Adel Saadeldin Ismail Abdin
 Research and Development Director
 Hero Middle East & Africa
 New Cairo

Dr Laila Ahmed Kamal Alsayed
 Quality Consultant
 Riri Baby Food Co.
 Cairo

Dr Rasha Salaheldin Kamel Galal
 Head of the Department
 Egyptian National Food Safety Authority
 Cairo

Dr Nermeen Ibrahim Eldesokey Khalifa
 Scientific & Regulatory Affairs Senior Manager
 Coca-Cola Atlantic Industries
 Cairo

Prof Mervat Ahmed Fouad Nasr
 Consultant of Special Food and Pharmacognosy
 National Nutrition Institute (NNI)
 Giza

Dr Shaymaa Mohamed Gamaleldein Khalel
 Sarhan
 Regulatory and Scientific Affairs Senior
 Manager North East Africa
 Nestle-Egypt
 New Cairo

Eng Yasser Mansour Khalil Shazly
 Regulatory & Scientific Manager
 Nestle Waters
 Cairo

ESTONIA - ESTONIE

Mrs Evelin Kivima
 Chief Specialist
 Ministry of Rural Affairs
 Tallinn

**EUROPEAN UNION - UNION EUROPÉENNE -
UNIÓN EUROPEA**

Mr Sebastian Goux
Deputy Head of Unit
European Commission
Brussels

Ms Stephanie Bodenbach
Administrator
European Commission
Brussels

Ms Fruzsina Nyemecz
Administrator
European Commission
Brussels

Mr Jiri Sochor
Head of Sector
European Commission
Brussels

Ms Anna Szajkowska
Administrator
European Commission
Brussels

FINLAND - FINLANDE - FINLANDIA

Ms Anna Lemström
Senior Officer, Food Policy
Ministry of Agriculture and Forestry

Dr Minna Huttunen
Senior Officer, Food Policy
Ministry of Agriculture and Forestry

Mr Alexander Rogge
Political Administrator
Council of the European Union - Directorate-
General LIFE

FRANCE - FRANCIA

Ms Alice Stengel
Ministère de l'économie, de l'industrie et du
numérique
Paris

Mrs Louise Dangy
Point de contact national
SGAE
Paris

GAMBIA - GAMBIE

Dr Amat Bah
Deputy Executive Director
National

GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA

Mr Nikolas Roh
Federal Ministry for Food and Agriculture
Berlin

Mr Hermann Josef Brei
Deputy Head of Unit
Federal Ministry of Food and Agriculture
Bonn

Dr Anke Weißenborn
Scientist
Federal Institute for Risk Assessment
Berlin

Mrs Tatjana Drewitz
Federal Office of Consumer Protection and
Food Safety
Berlin

Ms Claudia Callies-Klüpfel
Manager Global Regulatory & External Affairs
Human Nutrition
BASF SE
Lampertheim

Ms Maria Dubitsky
Managing Director
Maria Dubitsky Consulting GmbH
München

Dr Gert Krabichler
Representing P&G Health Germany GmbH
Darmstadt
Food-Pharma OTC Consult
Grenzach

Dr Sarah Methner
Regulatory and Scientific Affairs
Federation of German Dietetic Foods Industry
Bonn

Ms Angelika Mrohs
Managing Director
Food Federation Germany
Berlin

Mr Norbert Pahne
Managing Director
Diätverband e.V.
Bonn

Ms Antje Preußker
Manager Scientific and Regulatory Affairs
Food Federation Germany
Berlin

Dr Joerg Rieke
Executive Director
Association of the German Dairy Industry
Berlin

Ms Sabine Sulzer
Regulatory and Scientific Affairs
Nestlé Deutschland AG
Frankfurt am Main

Mrs Petra Wendorf-Ams
Nutricia Research Early Nutrition Team
Milupa Nutricia GmbH

GHANA

Ms Maria Aba Lovelace-Johnson
Chief Regulatory Officer
Food and Drugs Authority
Accra

Mrs Gloria Aba Aryee
Principal Regulatory Officer
Food and Drugs Authority
Accra

HUNGARY - HONGRIE - HUNGRÍA

Dr Márta Horacsek
Head of Department
National Institute of Pharmacy and Nutrition
Budapest

INDIA - INDE

Dr Suchita Ninawe
Scientist-G
Ministry of Science and Technology
New Delhi

Mr Ganesh Vishweshwar Bhat
Technical Officer
Food Safety and Standards Authority of India
New Delhi

Mrs Shalini Gupta
Assistant Technical Adviser
Ministry of Women and Child Development
New Delhi

Mr Lalan Prasad Sharma
Deputy Secretary
Ministry of consumer Affairs, Food and public
Distribution
New Delhi

INDONESIA - INDONÉSIE

Dr Sutanti Siti Namtini
Director of Processed Food Standardization
National Agency of Drug and Food Control
Jakarta

Mr Rifqi Ansari
Head of Section on Industrial Resources
Ministry of Industry of Indonesia
Jakarta

Prof Purwiyatno Hariyadi
Vice Chairperson of the Codex Alimentarius
Commission
Bogor Agricultural University (IPB)
Bogor

Mrs Nani Hidayani
Indonesia Position
Asosiasi Perusahaan Produk berNutrisi untuk
Ibu dan Anak (APPNIA)
Jakarta Selatan

Mr Agus Jarwanto
Head of Subdirectorate
Ministry of Industry of Indonesia
Jakarta

Mrs Fenta Yanuwati Sandiko
Asosiasi Perusahaan Produk berNutrisi untuk
Ibu dan Anak (APPNIA)
Jakarta Selatan

Dr Prima Sehanputri
Committee
The Indonesian Food and Beverages
Association
Jakarta Selatan

Mrs Roch Ratri Wandansari
Vice Chairman
The Indonesian Food and Beverages
Association
Jakarta Selatan

**IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF) - IRAN
(RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D') - IRÁN
(REPÚBLICA ISLÁMICA DEL)**

Mr Hany Tahvilzade
Expert
Private Sector
Teheran

IRELAND - IRLANDE - IRLANDA

Dr Mary Flynn
Chief Specialist Public Health Nutrition
Food Safety Authority of Ireland
Dublin

Ms Oonagh Lyons
Technical Executive
Food Safety Authority of Ireland
Dublin

ITALY - ITALIE - ITALIA

Mr Ciro Impagnatiello
Codex Contact Point
Ministry of Agricultural Food and Forestry
Policies
Rome

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Ms Kaoru Uno
Deputy Director
Consumer Affairs Agency
Tokyo

Dr Tsuyoshi Chiba
Chief of Department
National Institute of Health and Nutrition,
National Institutes of Biomedical Innovation,
Health and Nutrition
Tokyo

Ms Akane Hayashi
Technical Officer
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

Ms Hiroko Hosaka
Assistant manager
Consumer Affairs Agency
Tokyo

Ms Mitsuko Imai
Deputy Director
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

Dr Hidemi Takimoto
Chief of department
National Institute of Health and Nutrition,
National Institutes of Biomedical Innovation,
Health and Nutrition
Tokyo

JORDAN - JORDANIE - JORDANIA

Mrs Reema Zoubi
Standardization Officer
Jordan Standard and Metrology Organization
Amman

KAZAKHSTAN - KAZAJSTÁN

Dr Nailya Karsybekova
Regional Coordinator CCEURO
Minsitry of Health of RoK
Astana

Ms Zhanar Tolysbayeva
Expert on hygiene of nutrition
Ministry of Healthcare the Republic of
Kazakhstan
Astana

KENYA

Mr Mutua Peter
Ag. Assistant Manager - Food Standards
Kenya Bureau of Standards
NAIROBI

Ms Beatrice Nyamwamu
Manager
Regulations and Compliance
Nairobi

Mr James Ojiambo Olumbe
Member National Codex - Executive Committee
Nestle Kenya Limited
Nairobi

KUWAIT - KOWEÏT

Mrs Shireen Almutawa
Senior Clinical Dietitian
Ministry of Health in Kuwait

**LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC -
LAOS**

Prof Dr Phouthone Mouangpak
Vice Minister
Ministry of Health
Vientiane

Dr Khamseng Philavong
Deputy Director
Ministry of Health, Lao PDR
Vientiane

Mrs Kelly Gary Khamphouxay
Senior Health Specialist
Save Children International
Vientiane

Mr Soulighothai Thammalangsy
Secretariat to Vice Minister
Ministry of Health
Vientiane

Mrs Viengxay Vansilalom
Deputy Director General
Ministry of Health
Vientiane

LITHUANIA - LITUANIE - LITUANIA

Mrs Ieva Gudanaviciene
Chief expert of Health Promotion Division
Ministry of Health of Lithuania
Vilnius

MALAYSIA - MALAISIE - MALASIA

Ms Ruhana Abdul Latif
Principal Assistant Director
Ministry of Health Malaysia
Putrajaya

Mr Ali Muzammil Abdullah
Regulatory Affairs and Policy Director
Mead Johnson Nutrition (Malaysia) Sdn Bhd
Kuala Lumpur

Mr Hiroshi Hamada
Director
Yakult (Malaysia) Sdn Bhd
Shah Alam, Selangor

Ms Mazlyn Mena Mustapha
Senior Manager
Yakult (Malaysia) Sdn Bhd
Shah Alam, Selangor

Dr Kanga Rani Selvaduray
Head of Nutrition Unit
Malaysian Palm Oil Board
Kajang, Selangor

Ms Fatimah Sulong
Senior Principal Assistant Director
Ministry of Health Malaysia
Putrajaya

Dr E Siong Tee
President
Nutrition Society of Malaysia
Petaling Jaya

MALI - MALÍ

Mr Mahmoud Abdoul Camara
Chargé du Service Central de Liaison du Codex
pour le Mali
Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des
Aliments
Bamako

MOROCCO - MAROC - MARRUECOS

Dr Nezha Mouane
President
Moroccan Society of Pediatric Gastroenterology
and Nutrition
RABAT

Prof Youssef Aboussaleh
Professor and Researcher / General Secretary
of the Moroccan Nutrition Society
Ibn Tofail University / Moroccan Nutrition
Society
Kenitra

Mr Hicham Badour
Chef d'Unité
Département Pharmacie
Rabat

Dr Salima Bennani
Pharmacist inspector
Medicines and Pharmacy Directorate
Rabat

Mrs Nawal Bentahila
Présidente
Association Marocaine de Nutrition Infantile
Casablanca

Mr Tannaoui Mohamed
Chef de la Section Agricole
Laboratoire Officiel d'Analyses et de
Recherches Chimiques
Casablanca

Eng Karom Mohamed El Mahdi
Ingénieur en Industrie Agro-alimentaire
ONSSA
Rabat

NEPAL - NÉPAL

Dr Matina Joshi Vaidya
Director General
Department of Food Technology and Quality
Control, Ministry of Agriculture and Livestock
Development
Kathmandu

Dr Atul Upadhyay
Project Director
Helen Keller International
Kathmandu

NETHERLANDS - PAYS-BAS - PAÍSES BAJOS

Ms Erika Smale
Senior Policy Advisor
Ministry of Health, Welfare and Sports
The Hague

NEW ZEALAND - NOUVELLE-ZÉLANDE - NUEVA ZELANDIA

Ms Jenny Reid
Manager, Market Access
Ministry for Primary Industries
Wellington

Ms Jane Broughton
Regulatory Manager
Fonterra CO-OP LTD.
Palmerston North

Mrs Charlotte Channer
Specialist Adviser Nutrition
Ministry for Primary Industries
Wellington

Ms Dianne Lowry
Regulatory and Technical Liaison Manager
Dairy Goat Co-operative (NZ) Ltd
Hamilton

NIGER - NÍGER

Mr Salou Dioffo Alahouynouma
Point de contact codex Niger (Spécialiste en
Nutrition et santé des Populations
Direction de la Nutrition/Ministère de la Santé
Publique
Niamey

Mr Madame Tahirou Rahila Rabiou
Conseillère à l'ambassade du Niger à Rome en
Italie
Ambassade du Niger en Italie

NIGERIA - NIGÉRIA

Mrs Eva Obiageli Edwards
Deputy Director
National Agency for Food and Drug
Administration and Control
Lagos

NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA

Mrs Svanhild Vaskinn
Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Brumunddal

Mrs Gry Hay
Senior Adviser, Dr. Philos
Norwegian Directorate of Health
Oslo

PANAMA - PANAMÁ

Eng Joseph Gallardo
Ingeniero de Alimentos / Punto de Contacto
Codex
Ministerio de Comercio e Industrias
Panama

PARAGUAY

Mr Alberto Francisco Bareiro Arce
Coordinador de Asuntos Regulatorios
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición
del Ministerio de Salud Pública y Bienestar
Social
Asunción

PERU - PÉROU - PERÚ

Mrs Mirtha Rosario Trujillo Almandoz
 Presidenta del Comité Nacional del Codex
 DIGESA/MINSA
 Lima

Mr Robinson Cruz Gallo
 Miembro del Comité Nacional del Codex de
 Nutrición y Remines-Perú
 Instituto IIDENUT
 Lima

Eng Ernesto José Dávila Taboada
 Asesor Técnico
 ADEX (ASOCIACION DE EXPORTADORES)
 Lima

PHILIPPINES - FILIPINAS

Ms Helena Alcaraz
 Food and Drug Regulation Officer V
 Food and Drug Administration
 Muntinlupa City

Ms Strawberry Alberto
 Nutrition Officer ii
 Nutrition Policy and Planning Division
 Taguig

Ms Michelle Mendador
 Official Representative
 Infant Nutrition Association of the Philippines
 Makati City

POLAND - POLOGNE - POLONIA

Dr Katarzyna Stos
 Deputy Director
 National Food and Nutrition Institute
 Warsaw

Mrs Anna Janasik
 Main Expert
 Agricultural and Food Quality Inspection
 Warsaw

REPUBLIC OF KOREA - RÉPUBLIQUE DE CORÉE - REPÚBLICA DE COREA

Dr Chan Soo Lee
 Officer
 Ministry of Food and Drug Safety
 Chung CheongBuk-Do

Ms Young-Ji Jung
 Scientific Officer
 Ministry of Food and Drug Safety
 Chung Cheong Buk-Do

Ms Youngsin Kim
 Codex Researcher
 Ministry of Food and Drug Safety
 Chung Cheong Buk-Do

Ms Hye Ok Min
 Scientific Officer
 Ministry of Food and Drug Safety
 Chung Cheong Buk-Do

RUSSIAN FEDERATION - FÉDÉRATION DE RUSSIE - FEDERACIÓN DE RUSIA

Dr Elena Smirnova
 Scientific Secretary
 Federal Research Centre of Nutrition,
 Biotechnology and Food Safety
 Moscow

Mrs Yuliya Kalinova
 Regulatory Affairs Expert
 Consumer Market Participants Union
 Moscow

Mr Dmitriy Miklin
 Regulatory Affairs Expert
 Consumer Market Participants Union
 Moscow

Dr Alexey Petrenko
 Expert
 Federal Research Centre of Nutrition,
 Biotechnology and Food Safety
 Moscow

Mrs Veronika Vysotskaya
 Expert
 Consumer Market Participants Union
 Moscow

SAUDI ARABIA - ARABIE SAOUDITE - ARABIA SAUDITA

Mr Fahad Albadr
 Senior Nutrition Specialist
 Saudi Food and Drug Authority
 Riyadh

Mr Abdulaziz Alangaree
 Senior Nutrition Specialist
 Saudi Food and Drug Authority
 Riyadh

Mrs Tagreed Alfuraih
Senior Dietitian
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

SENEGAL - SÉNÉGAL

Dr Maty Diagne Camara
Chef de la division de l'Alimentation et de la
Nutrition
Ministère de la Santé et de l'Action Sociale
Dakar

Dr Ismaila Thiam
Chef Département Alimentation et bien être
Université Gaston Berger
Saint-Louis

SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR

Ms Peik Ching Seah
Deputy Director
Singapore Food Agency

Ms Yi Ling Tan
Assistant Director
Singapore Food Agency
Singapore

SLOVAKIA - SLOVAQUIE - ESLOVAQUIA

Dr Iveta Trusková
Deputy Director for Professional Activities
Public Health Authority of the Slovak Republic
Bratislava

SOUTH AFRICA - AFRIQUE DU SUD - SUDÁFRICA

Mr Gilbert Tshitauzi
Deputy Director: Nutrition
Department of Health
Pretoria

SOUTH SUDAN - SOUDAN DU SUD - SUDÁN DEL SUR

Mr John David Lam Atong
Deputy Chairman
South Sudan Gum Arabic Federal Union
Juba

Mr Kuyu Kudwel Dhel
Consultant
South Sudan Gum Arabic Federal Union
Juba

Dr Kuorwel Kuai Kuorwel
Dean
Juba University
Juba

Mrs Liza Nelson Michael Taban
Director International Relationship
South Sudan National Bureau of Standards
Juba

SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA

Mr Álvaro Rol Rúa
Advanced technician
Spanish Agency for Food Safety and Nutrition
Madrid

SUDAN - SOUDAN - SUDÁN

Mrs Thoria Akasha Ali Ebeid
Director of Inspection Department
Sudanese Standards and Metrology
Organisation
Khartoum

Mrs Maha Abdalla Mohamed Ibrahim
Manager Research & Planning
Sudanese Standards and Metrology
Khartoum

SWEDEN - SUÈDE - SUECIA

Ms Cecilia Wanhainen
Principal Regulatory Officer
Swedish Food Agency
Uppsala

SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA

Mrs Franziska Franchini
Scientific Advisor
Federal Food Safety and Veterinary Office
FSVO
Bern

Dr Dirk Cremer
Regulatory Affairs Manager
DSM Nutritional Products Europe Ltd., Human
Nutrition and Health
Basel

Dr Karola Krell Zbinden
Managing Director
Swiss Association of Nutrition Industries - SANI
Muri bei Bern

Mr Gert Meijer
Deputy Head
Nestec S.A.
Vevey

THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA

Dr Umaporn Suthutvoravut
Associate professor
Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital,
Mahidol University
Bangkok

Ms Mayuree Ditmetharaj
Food and Drug Technical Officer, Professional
level
Ministry of Public Health
Nonthaburi

Dr Pichet Itkor
Vice Chairman
The Federation of Thai Industries
Bangkok

Ms Nathaya Juengjamroenkij
Member
The Federation of Thai Industries
Bangkok

Ms Sanida Khoonpanich
Standards Officer, Professional Level
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Ms Kanlaya Thiangtrong
member
The Federation of Thai Industries
Bangkok

TURKEY - TURQUIE - TURQUÍA

Dr Mehmet Beykaya
Advisor
The Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Mr Dursun Kodaz
Engineer
The Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Ms M. Emel Molla
Engineer
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Mr Samet Serttas
Head of Association
Association on Food Supplements and Nutrition
Ankara

UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI - REINO UNIDO

Mrs Debby Webb
London

Ms Mary McNamara
Department of Health and Social Care
London

Mr Mike O'Neill
Head of Codex Policy and Strategy
Food Standards Agency
London

Mr Steve Wearne
Director of Global Affairs
London

UNITED REPUBLIC OF TANZANIA - RÉPUBLIQUE-UNIE DE TANZANIE - REPÚBLICA UNIDA DE TANZANÍA

Ms Stephanie Silas Kaaya
Standards Officer
Tanzania Bureau of Standards
Dar-Es-Salaam

Mr Hussein Hassan Tattue Tarimo
STEERING COUNCIL MEMBER
WABA
Dar es salaam

UNITED STATES OF AMERICA - ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Dr Douglas Balentine
Director
U.S. Food and Drug Administration
College Park, MD

Ms Jeniece Alvey
Nutrition Advisor
USAID
Washington DC

Dr Julie Callahan
Deputy Assistant U.S. Trade Representative,
Agricultural Affairs
Office of the United States Trade
Representative
Washington, D.C.

Dr Kellie Casavale
Senior Nutrition Advisor
CFSAN/FDA
College Park, MD

Dr Carolyn Chung
Nutritionist
U.S. Food and Drug Administration
College Park, MD

Ms Audrae Erickson
Vice President External and Public Affairs
Mead Johnson Nutrition
Washington, DC

Dr Daniel Folmer
Review Chemist
U.S. Food and Drug Administration
College Park, MD

Mr Nicholas Gardner
Director, Codex and International Regulatory
Affairs
U.S. Dairy Export Council
Arlington, VA

Ms Kristen Hendricks
International Issues Analyst
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC

Ms Mary Frances Lowe
U.S. Manager for Codex Alimentarius
U.S. Codex Office
Washington, DC

Ms Mardi Mountford
President
Infant Nutrition Council of America
Atlanta, GA

Dr Pamela Pehrsson
Research Leader
ARS-Nutrient Data Laboratory
Beltsville

Dr Rufino Perez
USAID/FFP Senior Food Technology Advisor
Office for Food for Peace
Wheeling, IL

Dr Laura Sima
Senior Trade Advisor
Foreign Agricultural Service
Washington DC

Mr Richard White
Consultant
Corn Refiners Association
Bradenton, FL

VIET NAM

Mr Thanh Van Hoang
Official
Hanoi

Mr Minh Chau Hoang
Director
Hanoi

Mrs Thi Ngoc Dung Huynh
Manager
VINAMILK
Ho Chi Minh

Mr Van Le
Official
Hanoi

Mrs Nguyet Anh Leu
Expert
Hanoi

Mr Thanh Nhan Ngo
VINAMILK
Ho Chi Minh

Mrs Thi Minh Ha Nguyen
Deputy Head
Vietnam Codex Office
Hanoi

Mr Van Luan Nguyen
General of Director
Hanoi

Mr Hong Uy Nguyen
Director
Abbott Laboratories SA
Hanoi

Mr Huu Dung Nguyen
Chairman
Hanoi

Mr Xuan Hoang Nguyen
Chairman
Hanoi

Mr Dang Huu Nguyen
Director
Hanoi

Mr Thanh Phong Nguyen
Director
Ministry of Health
Hanoi

Mr Quang Thai Nguyen
Director
Hanoi

Mrs Quynh Van Nguyen
Manager of Operation & Research support
Hanoi

Mrs Thi Ngoc Pham
Staff
Die
Hanoi

Mr Tran Quang Trung
Chair
Vietnam Dairy Association
Hanoi

Mrs Bui Thi Thu Hoai
RD Manager
VINAMILK
Ho Chi Minh

Mr Quoc Bao Truong
Expert
Hanoi

Ms Thuy Tien Vu
Manager
YAKULT VIETNAM LTD. CO
Ho Chi Minh City

Mr Masaya Watanabe
Sale & Marketing Director
YAKULT VIETNAM LTD. CO
Ho Chi Minh City

ZIMBABWE

Mr Fredy Chinyavanhu
Deputy Director-Food Control
Ministry of Health and Child Care
Harare

SPECIAL OBSERVERS - OBSERVATEURS SPÉCIAUX - OBSERVADORES ESPECIALES

PALESTINE

Mr Saleem Jayyousi
Chair, National Codex Committee
Palestine Standards Institution

ORGANIZATIONS - ORGANISATIONS OBSERVATRICES - ORGANIZACIONES OBSERVADORAS

INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION ON AGRICULTURE (IICA)

Dr Horrys Friaca
Agricultural Health and Food Safety Specialist
IICA
Washington

ASSOCIATION INTERNATIONALE POUR LE DÉVELOPPEMENT DES GOMMES NATURELLES (AIDGUM)

Mr Olivier Bove
AIDGUM

ASSOCIATION FOR INTERNATIONAL PROMOTION OF GUMS (AIPG)

Mr Francis Thevenet
 Scientific Adviser
 Association for International Promotion of Gums
 Hamburg

Ms Maya English
 Manager
 CRN
 Washington

ASSOCIATION OF MANUFACTURERS AND FORMULATORS OF ENZYME PRODUCTS (AMFEP)

Dr Paul Tenning
 DuPont Nutrition & Biosciences ApS
 Copenhagen K

Ms Jeannette Griffiths
 Nutrition Scientist
 CRN
 Washington

AOAC INTERNATIONAL (AOAC)

Mr Darryl Sullivan
 AOAC INTERNATIONAL

EUROPEAN NETWORK OF CHILDBIRTH ASSOCIATIONS (ENCA)

Ms Patti Rundall
 Global Advocacy spokesperson
 Baby Milk Acton/IBFAN UK
 Cambridge

Dr Palmer Orlandi
 Chief Science Officer
 AOAC INTERNATIONAL

FEDERATION OF EUROPEAN SPECIALTY FOOD INGREDIENTS INDUSTRIES (EU SPECIALTY FOOD INGREDIENTS)

Dr Dustin Starkey
 Regulatory Affairs
 Abbott Nutrition

Mrs Catherine Mignot
 Member
 EU Specialty Food Ingredients

AMERICAN OIL CHEMISTS' SOCIETY (AOCS)

Dr Barry Tulk
 Lead, Analytical Sciences St. Louis Protein
 Solutions
 DowDuPont Specialty Products (DuPont)
 Division
 St. Louis, MO

Ms Caroline Bustandi
 Member
 EU Specialty Food Ingredients

Mr Petr Mensik
 EU Specialty Food Ingredients

Dr Stephane Pasteau
 Member
 EU Specialty Food Ingredients

ASSOCIATION OF EUROPEAN COELIAC SOCIETIES (AOECS)

Mrs Hertha Deutsch
 Codex and Regulatory Affairs
 AOECS
 Wien

Ms Christina Rudolph
 Member
 EU Specialty Food Ingredients

EUROPEAN VEGETABLE PROTEIN ASSOCIATION (EUVEPRO)**COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION (CRN)**

Dr James Griffiths
 Senior Vice President
 CRN
 Washington

Mr Huub Scheres
 Director Regulatory Science & Advocacy
 DuPont Nutrition & Biosciences
 Leiden

Mr Victor Basuki
 Southeast Asia Regulatory & Scientific Affairs
 DuPont Nutrition & Biosciences
 Jakarta

Mrs Jamilla Abdulle
Regulatory Affairs Manager, Regulatory Affairs
& Food Law EMEAI
Archer Daniels Midlands
Amsterdam

Ms Nuria Moreno Otero
Secretary General
EUVEPRO
Brussels

FOODDRINKEUROPE

Mr Dirk Jacobs
Deputy Director General
FoodDrinkEurope
Bruxelles

Ms Wendy Blom
Global Nutrition Manager Positions and Claims
Unilever
Vlaardingen

Ms Catherine Carson
Director Global Nutrition Policy & Government
Relations
DSM
Bruxelles

Ms Sara Lamonaca
Manager
FoodDrinkEurope
Bruxelles

Ms Annie Loc'h
Regulatory Affairs Director
Danone
Paris

Ms Aleksandra Wesolowska
Manager
Coca-Cola
Brussels

HELEN KELLER INTERNATIONAL (HKI)

Ms Jane Badham
HKI Consultant
JB Consultancy
Johannesburg

Mrs Ndeye Yaga Sy
ARCH Project Manager Senegal
Helen Keller International
Dakar

Mr Paul Zambrano
Regional Technical Specialist
Alive & Thrive fhi360
Manila

Mrs Elizabeth Zehner
Director - ARCH Project
Helen Keller International
Washington

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR CEREAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (IACST)

Dr David Mangan
ICC Technical Expert
ICC-International Association for Cereal Science
and Technology

Mrs Michaela Pichler
Secretary General
ICC - International Association for Cereal
Science & Technology
Vienna

INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD SUPPLEMENT ASSOCIATIONS (IADSA)

Mr Simon Pettman
Executive Director
International Alliance of Dietary/Food
Supplements Associations (IADSA)
London

Mr Patrick Coppens
London

Ms Leigh Gunkel-Keuler
International Alliance of Dietary/Food
Supplements Associations
London

Mrs Cynthia Rousselot
Dir. Regulatory and Technical Affairs
International Alliance of Dietary/Food
Supplements Associations (IADSA)
London

Mrs Michelle Stout
London

Dr Mikihiro Yoshida
Member
IADSA

INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION NETWORK (IBFAN)

Ms Elisabeth Sterken
Director INFACT Canada
International Baby Food Action Network (IBFAN)

INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE (ICA)

Mr Kazuo Onitake
Senior Scientist, Quality Assurance Department
International Co-operative Alliance
Tokyo

INTERNATIONAL COUNCIL ON AMINO ACID SCIENCE (ICAAS)

Dr Miro Smriga
CEO
ICAAS
Brussels

Dr Kaori Ono
ICAAS
Brussels

Mr Keiji Takahashi
ICAAS Japan
Tokyo

INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS (ICBA)

Ms Joanna Skinner
Manager, Regulatory Labeling & Nutrition
The Coca-Cola Company
Atlanta

Ms Jacqueline Dillon
Manager
PepsiCo
Chicago

Dr Tatsuya Ehara
Technical Advisor
Morinaga Milk Industry Co., LTD
Zama city

Mr Hidekazu Hosono
General Manager
Suntory Business Expert

INTERNATIONAL CHEWING GUM ASSOCIATION (ICGA) (ICGA)

Mr Christophe Leprêtre
Executive Director Regulatory and Scientific Affairs
International Chewing Gum Association
Brussels

Dr Lynn Yu
Global Scientific and Regulatory Affairs
Mars Wrigley Confectionery
Chicago, IL

INTERNATIONAL COUNCIL OF GROCERY MANUFACTURERS ASSOCIATIONS (ICGMA)

Mrs Loretta Difrancesco
Scientific & Regulatory Affairs Advisor
Food & Consumer Products of Canada

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF/FIL)

Ms Laurence Rycken
Scientific Standards Program Manager
International Dairy Federation
Brussels

Mr John Allan
Vice President of Regulatory Affairs & International Standards
International Dairy Foods Association
Washington, D.C.

Ms Mélanie Lember
Regulatory Affairs Officer
ATLA, French Dairy Processors' Association

Mr Matt Morrison
Government Relations & Strategic Partnerships
Dairy Farmers of Canada

Prof Tiny Van Boekel
professor Emeritus
Wageningen University

Mr Harrie Van Den Bijgaart
Operations Manager Laboratories
Qlip B.V.
Zutphen

INTERNATIONAL FOOD ADDITIVES COUNCIL (IFAC)

Mr Ray Devirgiliis
International Food Additives Council

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)

Dr Rosetta Newsome Gardner
Director, Science, Policy & Scientific and
Regulatory Affairs
Institute of Food Technologists
Chicago, IL

INTERNATIONAL FRUIT AND VEGETABLE JUICE ASSOCIATION (IFU)

Mrs Romana Vanova Hrnčirik
Chair of the IFU Legislation Commission
IFU (Int. Fruit and Vegetable Juice Association)
Paris

INTERNATIONAL LACTATION CONSULTANT ASSOCIATION (ILCA)

Ms Maryse Arendt
Advocacy Committee Representative
ILCA
Luxembourg

INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE (ILSI)

Ms Flavia Goldfinger
Executive Director
ILSI Brazil
São Paulo

Dr Jasvir Singh
Regulatory, Scientific & Government Affairs
Leader – South Asia
DuPont Nutrition & Health, Danisco (India)
Haryana

Dr Peter Van Dael
Head of Nutrition Science and Advocacy
DSM
Kaiseraugst

INTERNATIONAL PROBIOTICS ASSOCIATION (IPA)

Mr George Paraskevakos
Executive Director
International Probiotics Association (IPA)
Los Angeles

Mrs Aliah Abdul Wahab
Regional Regulatory Affairs Director, APAC
CHR. Hansen Singapore Pte Ltd

Mrs Marjon Dey-Wolters
Regulatory Affairs Manager
Yakult Europe

Mrs Solange Henoud
Regulatory Affairs Director Global
Lallemand Health Solutions

Mrs Rosanna Pecere
Executive Director
IPA EUROPE
Brussels

Mr David Pineda Ereno
International Probiotics Association

INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES (ISDI)

Ms Shefa Alhalah
Danone Nutricia Middle East

Ms Sandrine Alloncle
Global Regulatory & Scientific Affairs Senior
Manager
Nestle Nutrition

Ms Celine Benini
Scientific and Regulatory Affairs Officer
ISDI-International Special Dietary Foods
Industries

Ms Magali Bocquet
Secretary General
L'Alliance 7

Ms Cristine Bradley
Head of IFCN Global Regulatory Policy
Reckitt Benckiser Health

Mr Marian Brestovansky
Regulatory Affairs Officer
ISDI-International Special Dietary Foods
Industries

Mrs Jan Carey
CEO
Infant Nutrition Council

Mr Shiraz Choudhary
Corporate Affairs
Nestle Nutrition

Ms Yang Dan
Senior Regulatory Affairs manager
Nutricia Pharmaceutical

Ms Wioleta Dzieszuk-Brzozowska
Head of Global Regulatory Affairs, ELN General
Secretary
Danone Nutricia Early Life Nutrition

Ms Louise Gottsche
Group Regulatory and Scientific Affairs Manager
Aspen Pharmacare

Dr Paul Hanlon
Director of Regulatory Affairs
Abbott Nutrition
Columbus, OH

Mr Kaushik Janakiraman
Regulatory Affairs Officer
Reckitt Benckiser Health

Ms Nynke Keestra
Regulatory Affairs Manager Infant Food
FrieslandCampina

Mr Jean Christophe Kremer
Secretary General
ISDI-International Special Dietary Foods
Industries

Mr Xavier Lavigne
Director, Regulatory Policy & Intelligence
Abbott Nutrition

Mr Huw Longton
Communications Manager
ISDI-International Special Dietary Foods
Industries

Ms Venetta Miranda
President
ISDI-International Special Dietary Foods
Industries

Mr Kevin O'Brien
Director Regulatory Affairs
Abbott Nutrition

Ms Nishita Rao
Senior Associate
White Rook Advisory

Ms Sabine Seggelke
Director Global Public Affairs - Specialized
Nutrition
Danone

Ms Ding Xi
Government Affairs Assistant
European Union Chamber of Commerce in
China

Ms Ziting Zhang
Head of Government Affairs
European Union Chamber of Commerce in
China

INTERNATIONAL FOOD POLICY RESEARCH INSTITUTE

Ms Anne Mackenzie
Standards & Regulatory Issues, HarvestPlus
HarvestPlus
Mahone Bay, Nova Scotia

Mrs Marili Nuti
Director
Latin America and Caribbean
IFPRI

INTERNATIONAL READY TO USE FOODS ASSOCIATION (IRUFA)

Mrs Mathilde Bridier

Mr Thomas Couaillet

Mr Mark Manary

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES INTERNATIONAL MSF (MSF)

Dr Andre Briend

Mrs Odile Caron
QA Coordinator Specialised Food
MSF International

Dr Kirrily De Polnay
MSF Nutrition WG leader
MSF International

NATIONAL HEALTH FEDERATION (NHF)

Mr Scott Tips
President & General Counsel
National Health Federation
Monrovia

SPECIALISED NUTRITION EUROPE (SNE)

Ms Aurelie Perrichet
Specialised Nutrition Europe
Brussels

Ms Laure De Hauteclocque
Specialised Nutrition Europe
Brussels

Mr Julien Dey
Specialised Nutrition Europe
Brussels

Ms Sandra Iagallo
Specialised Nutrition Europe
Brussels

Ms Sasha Lazidu
Specialised Nutrition Europe
Brussels

Ms Evangelia Mavromichali
Specialised Nutrition Europe
Brussels

WORLD OBESITY FEDERATION (WOF)

Prof Mary L'Abbé
Professor, Department of Nutritional Sciences
Faculty of Medicine, University of Toronto
Toronto

WORLD PUBLIC HEALTH NUTRITION ASSOCIATION (WPHNA)

Dr Sara Garduno-Diaz
WPHNA

ASSOCIATION OF YOGHURTS & LIVE FERMENTED MILKS (YLFA)

Mr Svend Laulund
Senior Manager - Global External Affairs
YLFA International
Hoersholm

Mr Bart Degeest, President YLFA
International. Brussels

Ms Clémence Gautier, expert EDP Food
Law Manager, Paris

UNITED NATIONS CHILDREN'S FUND (UNICEF)

Mrs Alison Fleet
Technical Specialist
UNICEF
Copenhagen

Mr David Clark
Legal Specialist
UNICEF

CODEX SECRETARIAT

Ms Verna Carolissen-Mackay
Food Standards Officer
Food and Agriculture Organization of the United
Nations (FAO)
Rome

Mr Tom Heilandt
Secretary, Codex Alimentarius Commission
Food and Agriculture Organization of the United
Nations (FAO)
Rome

Mr Patrick Sekitoleko
Foods Standards Officer
Food and Agriculture Organization of the United
Nations (FAO)
Rome

Ms Lingping Zhang
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the UN
Rome

Mr David Massey
Special Advisor
Food and Agriculture Organization of the United
Nations (FAO)
Rome

FAO

Ms Maria Xipsiti
Nutrition Officer
FAO

WHO

Dr Chizuru Nishida
Coordinator, Nutrition Policy and Scientific
Advice Unit
World Health Organization (WHO)
Geneva

Dr Fabio Da Silva Gomes
Advisor, Nutrition and Physical Activity, Risk
Factors and Nutrition Unit
Pan American Health Organization / WHO
Regional Office for the Americas
Washington, DC

Dr Katrin Engelhardt
Scientist (Health Diet Policies), Nutrition Policy
and Scientific Advice Unit
World Health Organization
Geneva

Dr Laurence Grummer-Strawn
Technical Officer
World Health Organization
Geneva

Dr Jason Montez
Scientist (Nutrition, Obesity & Diet-related
NCDs)
World Health Organization
Geneva

Dr Rain Yamamoto
Scientist, Nutrition Policy and Scientific Advice
Unit
World Health Organization
Geneva

CCNFSDU HOST SECRETARIAT

Ms Alina Steinert
Federal Ministry of Food and Agriculture
Bonn

Mrs Mischgan Säll
Federal Ministry of Food and Agriculture
Bonn

Ms Vanessa Beier
Federal Ministry of Food and Agriculture
Berlin

ANNEXE II

RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE :
SECTION A : PRÉPARATIONS DE SUITE POUR NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE
(à l'étape 7)

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 à la section 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, à l'analyse et à l'échantillonnage 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 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 conçu en tant que substitut du lait maternel pour constituer une partie liquide du régime alimentaire des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire progressivement diversifiée.
- 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 six mois et jusqu'à 12 mois.

9. ÉTIQUETAGE

Les dispositions de la *Norme générale 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, 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 ou les langues appropriées.
- 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 dérivé du lait, il sera étiqueté « sans lait, ni produits laitiers » ou portera 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 ; 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 les additifs doivent figurer sur l'étiquette. Le numéro SIN des additifs alimentaires peut aussi être mentionné, à titre facultatif.

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 mentionnés 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 pour 100 g ou pour 100 ml de l'aliment tel qu'il est vendu, ainsi que pour 100 ml 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, pour 100 g ou pour 100 ml de l'aliment tel qu'il est vendu, ainsi que pour 100 ml 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) pour 100 kilocalories (kcal) (ou pour 100 kilojoules (kJ)) est autorisée.

9.4 Datage et instructions d'entreposage

- 9.4.1** Les instructions de datage et d'entreposage doivent être conformes à la section 4.7 de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées*.

- 9.4.2** Dans la mesure du possible, les instructions d'entreposage doivent figurer à proximité immédiate des instructions de datage.

9.5 Mode d'emploi

- 9.5.1** Les produits prêts à l'emploi sous forme liquide devraient être utilisés directement. Les produits liquides concentrés et les produits en poudre doivent être dilués dans de l'eau potable salubre ou qui a été rendue salubre en étant préalablement portée à ébullition, conformément au mode d'emploi. Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène.

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

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

- 9.5.4** Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un danger 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 six 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 doivent 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 « remarque importante » ou leur équivalent;
 - b) la mention « 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 quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi ;
 - d) la mention « L'emploi de ce produit ne doit pas conduire à l'arrêt de l'allaitement au sein ».
- 9.6.2** L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons, d'enfants en bas âge ou de femmes, ni aucune autre représentation ou texte 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 six 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 similaire, 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 ou régionales.
- 9.6.3** Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés.
- 9.6.4** La préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge devra être étiquetée de manière à éviter tout risque de confusion entre préparations pour nourrissons, Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou Boisson pour enfants en bas âge, et préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons, et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés.
- 9.6.5** Les étiquettes des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ne doivent pas faire référence aux préparations pour nourrissons, Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou Boisson pour enfants en bas âge, ou aux préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons, notamment les chiffres, textes, mentions ou images de ces produits.

ANNEXE III

RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE (CXS 156-1987) :
PROPOSITION DE FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ
(à l'étape 7)

SECTION A : PRÉPARATIONS DE SUITE POUR NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE**3 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ****3.1 Facteurs essentiels de composition**

- 3.1.1 Les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge sont des produits obtenus à partir de lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits et/ou d'autres ingrédients dont il a été démontré qu'ils sont sûrs et conviennent à l'alimentation des nourrissons du deuxième âge. Il doit être démontré scientifiquement que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge favorisent la croissance et le développement des nourrissons du deuxième âge.
- 3.1.2 La teneur énergétique des produits présentés sous une forme prête à la consommation, conformément aux instructions du fabricant, ne doit pas être inférieure à 60 kcal/100 ml (251 kJ), ni supérieure à 70 kcal/100 ml (293 kJ).
- 3.1.3 Les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge présentées sous une forme prête à la consommation doivent contenir les quantités minimales et maximales ou les limites indicatives maximales ¹ suivantes, le cas échéant, d'éléments nutritifs par 100 kcal (100 kJ).

a) Protéine^{2), 3), 4)}

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	1,8 ^{5), 6)}	3,0	-
g/100 kJ	0,43 ^{5), 6)}	0,72	-

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

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

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

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

¹ Les limites indicatives maximales concernent les éléments nutritifs pour lesquels les informations disponibles sont insuffisantes pour une évaluation scientifique des risques. Ces limites sont calculées en fonction des besoins nutritionnels des enfants en bas âge et d'une utilisation apparemment sans danger bien établie. Elles peuvent être modifiées en cas de progrès scientifique ou technique. Les limites indicatives maximales ont pour but de fournir une orientation aux fabricants et elles ne devraient pas être interprétées comme des valeurs à atteindre. Les teneurs en éléments nutritifs dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ne devraient normalement pas excéder les limites indicatives maximales, à moins qu'il ne soit pas possible d'éviter des concentrations supérieures dues à des teneurs plus élevées ou variables dans les constituants des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ou à des raisons techniques. Lorsqu'un type ou une forme de produit contient naturellement des valeurs inférieures aux limites indicatives maximales, les fabricants ne doivent pas augmenter les valeurs d'éléments nutritifs pour approcher les limites indicatives maximales.

6) Un niveau minimum de protéines inférieur compris entre 1,6 et 1,8 g/100 kcal (0,38 et 0,43 g/100 kJ) peut être accepté dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge à base de protéines de lait non hydrolysées. Ces préparations de suite et les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge à base de protéines hydrolysées devraient être évaluées sur le plan de leur sécurité sanitaire et de leur adéquation et analysées par une autorité compétente nationale et/ou régionale sur la base de preuves cliniques.

b) Lipides

Lipides totaux^{7), 8)}

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

⁷⁾ Les huiles et les graisses partiellement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

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

Acide linoléique

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	300	-	1400
mg/100 kJ	72	-	335

Acide α -linoléique

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

*N.S. = Non spécifié

Rapport acide linoléique/acide α -linoléique

Minimum	Maximum
5:1	15:1

c) Glucides

Glucides disponibles⁹⁾

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

⁹⁾ Les glucides présents dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de protéines de lait et de protéines hydrolysées devraient être de préférence des polymères de lactose et de glucose. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés. Saccharose et/ou fructose ne doivent pas être ajoutés, sauf si cette adjonction est nécessaire pour servir de source de glucides et à condition que la somme des deux ne dépasse pas 20 pour cent des glucides disponibles.

d) Vitamines

Vitamine A

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
μ g ER ¹⁰⁾ /100 kcal	75	180	-
μ g ER ¹⁰⁾ /100 kJ	18	43	-

¹⁰⁾ Exprimé en équivalent rétinol (ER)

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

Vitamine D

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

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

Vitamine E

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg α-TE ¹²⁾ /100 kcal	0,5 ¹³⁾	-	5
mg α-TE ¹²⁾ /100 kJ	0,12 ¹³⁾	-	1,2

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

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

Vitamine K

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	4	-	27
µg/100 kJ	0,96	-	6

Thiamine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	60	-	300
µg/100 kJ	14	-	72

Riboflavine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	80	-	500
µg/100 kJ	19	-	120

Niacine¹⁴⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	300	-	1500
µg/100 kJ	72	-	359

¹⁴⁾ Niacine correspond à la niacine préformée

Vitamine B₆

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	35	-	175
µg/100 kJ	8	-	42

Vitamine B₁₂

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	0,1	-	1,5
µg/100 kJ	0,02	-	0,36

Acide pantothénique

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	400	-	2000
µg/100 kJ	96	-	478

Acide folique

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

Vitamine C¹⁵⁾

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

¹⁵⁾ exprimé en acide L-ascorbique

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

Biotine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	1,5	-	10
µg/100 kJ	0,36	-	2,4

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

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

¹⁷⁾ Pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge à base d'isolat de protéines de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ) et une valeur maximale de 2,5 mg/100 kcal (0,6 mg/100 kJ).

Calcium

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

Phosphore

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

¹⁸⁾ Cette limite indicative maximale devrait tenir compte des besoins plus élevés avec les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge à base d'isolat de protéines de soja.

Rapport calcium/phosphore

Minimum	Maximum
1:1	2:1

Magnésium

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

Sodium

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kJ	4,8	14	-

Chlorure

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

Potassium

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

Manganèse

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

Iode

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

Sélénium

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

Cuivre¹⁹⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	35	-	120
µg/100 kJ	8	-	29

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

Zinc²⁰⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	0,5	-	1,5
mg/100 kJ	0,12	-	0,36

²⁰⁾ Pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge à base d'isolat de protéine de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 0,75 mg/100 kcal (0,18 mg/100 kJ).

3.2 Ingrédients facultatifs

3.2.1 Outre les facteurs de composition énumérés au point 3.1.3 de la section A, d'autres ingrédients ou substances peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, lorsque la sécurité sanitaire et l'adéquation à des fins nutritionnelles particulières de l'ingrédient facultatif en question et son niveau d'utilisation sont évalués et démontrés par des preuves scientifiques généralement acceptées.

3.2.2 Lorsque l'un de ces ingrédients ou substances est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet recherché soit obtenu, sur la base des quantités présentes dans le lait maternel.

3.2.3 Les substances suivantes peuvent être ajoutées en conformité avec la législation nationale, à condition que leur teneur par 100 kcal (100 kJ) dans la préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge prête à consommer n'excède pas les niveaux indiqués ci-après. Cette liste n'a pas vocation à être une liste exhaustive, mais à servir de guide pour les autorités nationales et/ou régionales compétentes quant aux niveaux appropriés lorsque ces substances sont ajoutées.

Taurine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	2,9	-

Nucléotides totaux

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

Acide docosahexaénoïque²¹⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	-	30
mg/100 kJ	-	-	7

²¹⁾ En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, un niveau minimum de 20 mg/100 kcal (4,8 mg/100 kJ) doit être atteint, et la teneur en acide arachidonique (20:4 n-6) doit être au moins égale à la concentration en DHA. La teneur en acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3), qui peut provenir de sources d'AGPI à longue chaîne, ne doit pas excéder la teneur en acide docosahexaénoïque. Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus selon les besoins nutritionnels de la population.

Choline

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	-	50
mg/100 kJ	-	-	12

Myo-inositol

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	-	40
mg/100 kJ	-	-	10

L-carnitine

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

Cultures produisant de l'acide L(+) lactique

Seules des cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées aux fins de la production de préparations de suite acidifiées pour les nourrissons du deuxième âge. Le produit final acidifié ne doit pas contenir de quantités significatives de cultures viables produisant de l'acide L(+) lactique et les quantités résiduelles ne doivent pas présenter de risque pour la santé.

la sécurité sanitaire et l'adéquation de l'adjonction de souches spécifiques de cultures produisant de l'acide L(+) lactique pour l'obtention d'effets physiologiques bénéfiques particuliers, au niveau d'utilisation, doivent être démontrées par une évaluation clinique et des preuves scientifiques généralement acceptées. Lorsqu'elles sont ajoutées à ces fins, le produit final prêt à la consommation doit contenir des quantités suffisantes de cultures viables pour obtenir l'effet recherché.

SECTION B : BOISSON/PRODUIT POUR ENFANTS EN BAS ÂGE AVEC ÉLÉMENTS NUTRITIFS AJOUTÉS OU BOISSON POUR ENFANTS EN BAS ÂGE

3 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

3.1 Facteurs essentiels de composition

3.1.1 Le produit tel que décrit à la section 2.1 est un produit obtenu à partir de lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits et/ou d'autres ingrédients dont il a été démontré qu'ils sont sûrs et conviennent à l'alimentation des enfants en bas âge. Il doit être démontré scientifiquement que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles du produit tel que décrit à la section 2.1 favorisent la croissance et le développement de l'enfant en bas âge.

3.1.2 La teneur énergétique des produits présentés sous une forme prête à la consommation, conformément aux instructions du fabricant, ne doit pas être inférieure à 60 kcal/100 ml (251 kJ), ni supérieure à 70 kcal/100 ml (293 kJ). Les autorités nationales et/ou régionales peuvent s'écarter de la teneur minimale en énergie conformément aux recommandations alimentaires nationales/régionales en tenant compte des besoins nutritionnels de la population locale.

3.1.3 Le produit tel que décrit à la section 2.1 présenté sous une forme prête à la consommation doit contenir les quantités minimales et maximales ou les limites indicatives maximales¹ suivantes, le cas échéant, d'éléments nutritifs par 100 kcal (100 kJ). Les principes généraux ayant présidé à l'établissement de ces quantités sont décrits à l'Annexe I de la présente norme.

a) Protéine^{2), 3)}

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	1,8	-	-
g/100 kJ	0,43	-	-

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

³⁾ La méthode PDCAAS est la méthode à privilégier pour déterminer la qualité des protéines. La méthode CEP peut tout de même continuer d'être employée. La méthode DIAAS pourrait aussi être envisagée, si elle est reconnue par la FAO à l'avenir. Lors d'une détermination à l'aide de la méthode PDCAAS, des valeurs de digestibilité et du modèle de référence des acides aminés appropriés (voir tableau 5 du [Rapport du Groupe d'experts de la FAO sur l'évaluation de la qualité des protéines dans les préparations de suite pour enfants en bas âge et les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi](#)), l'indice PDCAAS doit être au moins égal à 90. Dans les formulations dont l'indice est inférieur, la qualité et/ou la quantité des protéines devrait être ajustée afin d'obtenir la valeur souhaitée. Les détails du calcul de l'indice PDCAAS figurent dans le [Rapport du Groupe d'experts de la FAO sur l'évaluation de la qualité des protéines dans les préparations de suite pour enfants en bas âge et les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi](#).

¹ Les limites indicatives maximales concernent les éléments nutritifs pour lesquels les informations disponibles sont insuffisantes pour une évaluation scientifique des risques. Ces limites sont calculées en fonction des besoins nutritionnels des enfants en bas âge et d'une utilisation apparemment sans danger bien établie. Elles peuvent être modifiées en cas de progrès scientifique ou technique. Les limites indicatives maximales ont pour but de fournir une orientation aux fabricants et elles ne devraient pas être interprétées comme des valeurs à atteindre. Les teneurs en éléments nutritifs du produit tel que décrit à la section 2.1 ne devraient normalement pas excéder les limites indicatives maximales à moins qu'il ne soit pas possible d'éviter des concentrations supérieures dues à des teneurs plus élevées ou variables dans les constituants du produit tel que décrit à la section 2.1 ou à des raisons techniques. Lorsqu'un type ou une forme de produit contient naturellement des valeurs inférieures aux limites indicatives maximales, les fabricants ne doivent pas augmenter les valeurs d'éléments nutritifs pour approcher les limites indicatives maximales.

Lorsqu'elle est déterminée au moyen de la méthode CEP, la qualité des protéines ne doit pas être inférieure à 85 pour cent de celle de la caséine.

b) Lipides⁴⁾

Lipides totaux

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	3,5	-	-
g/100 kJ	0,84	-	-

⁴⁾ Les huiles et les graisses partiellement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans le produit tel que décrit à la section 2.1.

Acide α -linoléique

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	50	-	-
mg/100 kJ	12	-	-

Acide linoléique

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	300	-	-
mg/100 kJ	72	-	-

c) Glucides

glucides disponibles⁵⁾

Unité	Minimum	Maximum ⁶⁾	Limite indicative maximale
g/100 kcal	-	12,5	-
g/100 kJ	-	3,0	-

⁵⁾ Dans le produit tel que décrit à la section 2.1 à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier.

Pour les produits qui ne sont pas à base de protéines de lait, il convient de privilégier des sources de glucides qui ne contribuent pas au goût sucré et qui ne sont, en aucun cas, pas plus sucrées que le lactose.

Les monosaccharides et disaccharides, autres que le lactose, ne doivent pas excéder 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ). Les autorités nationales et/ou régionales peuvent limiter ce niveau à 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). Saccharose et/ou fructose ne doivent pas être ajoutés.

⁶⁾ Pour le produit tel que décrit à la section 2.1 dont le niveau de protéines est inférieur à 3,0 g/100 kcal, un niveau maximum de glucides assimilables allant jusqu'à 14 g/100 kcal (3,3 g/100 kJ) peut être permis par les autorités compétentes nationales et/ou régionales.

d) Vitamines

Vitamine A

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
$\mu\text{g ER}^7)/100 \text{ kcal}$	60	180	-
$\mu\text{g ER}^7)/100 \text{ kJ}$	14	43	-

⁷⁾ Exprimé en équivalent rétinol (ER)

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

Vitamine D⁸⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg ⁹⁾ /100 kcal	1,5	4,5	-
µg ⁹⁾ /100 kJ	0,36	1,1	-

⁸⁾ Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner de ces conditions selon les besoins nutritionnels de la population.

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

Riboflavine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	80	-	650
µg/100 kJ	19	-	155

Vitamine B₁₂

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	0,1	-	2,0
µg/100 kJ	0,02	-	0,48

Vitamine C¹⁰⁾

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

¹⁰⁾ Exprimé en acide L-ascorbique

e) Sels minéraux et oligo-éléments**Fer¹¹⁾**

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

¹¹⁾ Pour le produit tel que décrit à la section 2.1 à base d'isolat de protéines de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ).

Calcium

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	90	-	280
mg/100 kJ	22	-	67

Zinc

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	0,5	-	1,5
mg/100 kJ	0,12	-	0,36

Il ne faut pas ajouter de **chlorure de sodium** dans le produit tel que décrit à la section 2.1.

3.1.4 Les autorités nationales et/ou régionales peuvent ajouter des prescriptions obligatoires pour les éléments nutritifs essentiels visés au point 3.1.3 de la section B. Tout élément nutritif obligatoire supplémentaire doit être sélectionné à partir des facteurs essentiels de composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge visés au point 3.1.3 de la section A. Si des éléments nutritifs obligatoires supplémentaires sont ajoutés, les niveaux de ces éléments nutritifs doivent être fondés sur la composition nutritionnelle des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (3.1.3, section A), qui s'inspire de la composition du lait maternel, et tenir compte des niveaux inhérents de ces éléments nutritifs dans le lait de vache.

Tous les niveaux d'éléments nutritifs peuvent être modifiés si les besoins nutritionnels de la population locale et des motifs scientifiques justifient une telle différence.

3.2 Ingrédients facultatifs

3.2.1 Outre les facteurs de composition énumérés au point 3.1.3 de la section B, d'autres ingrédients ou substances peuvent être ajoutés au produit tel que décrit à la section 2.1, lorsque la sécurité sanitaire et l'adéquation à des fins nutritionnelles particulières de l'ingrédient facultatif en question, à son niveau d'utilisation, sont évaluées par les autorités nationales et/ou régionales et démontrées par des preuves scientifiques généralement acceptées. Les ingrédients facultatifs visés au point 3.2.3 de la section A sont également autorisés.

3.2.2 Lorsque l'un de ces ingrédients ou substances est ajouté au produit tel que décrit à la section 2.1, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet recherché soit obtenu.

3.2.3 D'autres éléments nutritifs peuvent aussi être ajoutés au produit tel que décrit à la section 2.1, à condition que ces éléments nutritifs soient sélectionnés parmi les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et que les teneurs soient conformes aux niveaux minimum et maximum et aux limites indicatives maximales indiqués pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (3.1.3, section A) et tiennent compte des niveaux inhérents de ces éléments nutritifs dans le lait de vache, ou qu'elles soient modifiées par les autorités nationales et/ou régionales si les besoins nutritionnels de la population locale et des preuves scientifiques justifient une telle différence.

3.2.4 Les ingrédients ne doivent pas être ajoutés dans le but de donner ou de renforcer un goût sucré du produit tel que décrit à la section 2.1.

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

SECTION B

(à l'étape 5)

SECTION B : BOISSON/PRODUIT POUR ENFANTS EN BAS ÂGE AVEC ÉLÉMENTS NUTRITIFS AJOUTÉS OU BOISSON POUR ENFANTS EN BAS ÂGE

1 CHAMP D'APPLICATION

- 1.1 Cette section de la norme s'applique au produit tel que défini à la section 2.1 présenté 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, à l'analyse et à l'échantillonnage du produit tel que défini à la section 2.1.
- 1.3 Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme sont présentés en tant que produit tel que défini à la section 2.1.

2 DESCRIPTION

2.1 Définition du produit

- 2.1.1 On entend par **Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou Boisson pour enfants en bas âge** un produit conçu pour constituer une partie liquide du régime alimentaire diversifié des enfants en bas âge [qui contribue aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge]¹
- 2.1.2 **La Boisson/le produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou la Boisson pour enfants en bas âge** doivent être traités uniquement par des procédés physiques et doivent être conditionnés 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 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 au produit tel que défini à la section 2.1. 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 « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » ou « Boisson pour enfants en bas âge » tel que défini 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.

¹ Dans certains pays, ces produits sont réglementés en tant que substituts du lait maternel.

- a) Si le lait de [nom de l'animal] est l'unique source de protéines*, le produit peut être étiqueté « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés à base de protéines de lait de [nom de l'animal] » ou « Boisson 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 « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés à base de protéines de [nom du végétal] » ou « Boisson 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] représentent les sources de protéines*, le produit peut être étiqueté « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés à base de protéines de lait de [nom de l'animal] et de protéines de [nom du végétal] » ou « Boisson pour enfants en bas âge à base de protéines de lait de [nom de l'animal] et de protéines de [nom du végétal] » ou « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés à base de protéines de [nom du végétal] et de protéines de lait de [nom de l'animal] » ou « Boisson 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.

- 9.1.4 Quand un produit ne contient ni lait ni dérivé du lait, il sera étiqueté « sans lait, ni produits laitiers » ou portera 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 ; 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 les additifs doivent figurer sur l'étiquette. Le numéro SIN des additifs alimentaires peut aussi être mentionné, à titre facultatif.

9.3 Déclaration de la valeur nutritive

Les renseignements d'ordre nutritionnel du produit tel que décrit à la section 2.1 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 pour 100 g ou pour 100 ml de l'aliment tel qu'il est vendu, {ainsi que} {ou} pour 100 ml 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, pour 100 g ou pour 100 ml de l'aliment tel qu'il est vendu {ainsi que} {ou} pour 100 ml de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette.
- c) En outre, la déclaration d'éléments nutritifs en a) et b) pour 100 kilocalories (kcal) (ou pour 100 kilojoules) (kJ) et/ou par portion, à condition que la portion soit quantifiée sur l'étiquette, est autorisée.

9.4 Datage et instructions d'entreposage

- 9.4.1 Les instructions de datage et d'entreposage doivent être conformes à la section 4.7 de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées*.
- 9.4.2 Dans la mesure du possible, les instructions d'entreposage doivent figurer à proximité immédiate des instructions de datage.

9.5 Mode d'emploi

- 9.5.1 Les produits prêts à l'emploi sous forme liquide devraient être utilisés directement. Les produits liquides concentrés et les 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. 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 danger 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 du produit tel que décrit à la section 2.1 devra comporter une mention indiquant que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 12 mois et qu'il ne doit pas être utilisé comme unique source de nutrition.

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

- 9.6.1 L'étiquette du produit tel que décrit à la section 2.1 ne doit comporter aucune image, texte ou représentation de biberons susceptible de nuire à l'allaitement ou de le décourager, ou qui idéalise l'emploi du produit tel que décrit à la section 2.1. Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés sur l'étiquette.
- 9.6.2 Les étiquettes ne doivent 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) la mention « L'allaitement au sein est recommandé jusqu'à deux ans et au-delà » ;
 - b) la mention indiquant que la mère/la personne en charge de l'enfant devra demander conseil auprès d'un agent sanitaire pour toute question liée à l'alimentation de l'enfant en bas âge.
- 9.6.3 L'étiquette ne doit pas faire figurer d'images de nourrissons, de nourrissons du deuxième âge, d'enfants en bas âge ou de femmes, ni aucune autre représentation ou texte qui :
- 9.6.3.1 compromet ou décourage l'allaitement au sein, ou qui établit une comparaison avec le lait maternel ou qui laisse penser que le produit est d'une qualité similaire, équivalente ou supérieure au lait maternel ;
 - 9.6.3.2 pourrait annoncer ou 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 ou régionales.
- 9.6.4 Le produit tel que décrit à la section 2.1 devra être étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparations pour nourrissons, préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, et préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons, et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés.
- 9.6.5 Les étiquettes du produit tel que décrit à la section 2.1 ne doivent pas faire référence aux préparations pour nourrissons, aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ou aux préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons, y compris les chiffres, textes, mentions ou images de ces produits.

RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE :

Sections restantes pour les sections A et B

(à l'étape 4)

[Section A : Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge

3.3 Spécifications relatives à la pureté

3.3.1 Généralités

Tous les ingrédients doivent être propres, de bonne qualité, sans danger et pouvoir être ingérés par des nourrissons **[du deuxième âge]**. ~~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.

3.3.2 Composés vitaminiques et sels minéraux (Recommandation 4a)

3.3.2.1 Les composés vitaminiques et les sels minéraux utilisés conformément aux sections 3.3.1 et 3.3.2 devraient être choisis dans la *Liste consultative de sels minéraux et de composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge* approuvée par la Commission du Codex Alimentarius (CXG 10-1979).

3.3.2.2 Les quantités de sodium provenant des ingrédients vitaminiques et des sels minéraux ne doivent pas dépasser la limite fixée à la section 3.1 pour le sodium.

3.4 Consistance et granulométrie

Lorsqu'il est préparé conformément au mode d'emploi, le produit doit être exempt de grumeaux et de particules de grandes dimensions.

3.5 Interdictions spécifiques

Le produit et ses composants ne doivent pas avoir été traités par des rayonnements ionisants.

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

Les additifs ci-après sont autorisés :

SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation
4.1 Épaississant		
412	Gomme guar	0,1 g
410	Farine de graines de caroube	0,1 g
1412	Phosphate de diamidon	0,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les produits à base de soja ; 2,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les produits à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés
1414	Phosphate de diamidon acétylé	
1413	Phosphate de diamidon phosphaté	
1422	Adipate de diamidon acétylé	
407	Carraghénane	0,03 g seul ou en combinaison uniquement dans les produits à base de soja et de lait ; 0,1 g seul ou en combinaison uniquement dans les produits liquides à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés
440	Pectines	1 g
4.2 Émulsifiant		
322	Lécithine	0,5 g
471	Mono et diglycérides	0,4 g
4.3 Régulateur d'acidité		
500ii	Bicarbonate de sodium	Limités par les BPF Dans les limites fixées pour le sodium dans la
500i	Carbonate de sodium	
331i	Citrate biacide de sodium	
331iii	Citrate trisodique	
524	Hydroxyde de sodium	

		section 3.1
501ii	Carbonate acide de potassium	Limités par les BPF
501i	Carbonate de potassium	
332i	Citrate monopotassique	
332ii	Citrate tripotassique	
525	Hydroxyde de potassium	
526	Hydroxyde de calcium	Limités par les BPF
270	Acide L(+) lactique	Limités par les BPF
330	Acide citrique	Limités par les BPF
4.4 Antioxydant		
307b	Concentré de tocophérols mixtes	3 mg seul ou en combinaison
307a, c	α -tocophérol	
304	Palmitate de L-ascorbyle	5 mg seul ou en combinaison, exprimés comme acide ascorbique (SIN 300, 301, 302, 304)
300	Acide L-ascorbique	
301	Ascorbate de sodium	
302	Ascorbate de calcium	
[4.5 Gaz d'emballage		
290	Dioxyde de carbone	BPF
941	Azote	BPF]

4.6 Aromatisants

Extraits naturels de fruits : BPF

Extrait de vanille : BPF

Éthylvanilline [(JECFA n° 893)] : 5 mg/100 ml

Vanilline [(JECFA n° 889)] : 5 mg/100 ml

[Les aromatisants utilisés dans les produits visés par cette norme doivent respecter les Directives pour l'emploi des aromatisants (CXG 66-2008)]

4.7 Principe du transfert

Option 1 :

La section 4 de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995) doit s'appliquer.

Option 2 :

Seuls les additifs alimentaires énumérés dans la présente section ou dans la *Liste consultative des composés vitaminiques et sels minéraux utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge* (CXG 10-1979) peuvent être présents dans les aliments décrits à la [section 2.1 de la présente norme], à la suite d'un transfert à partir de matières premières ou d'autres ingrédients (y compris d'additifs alimentaires) utilisés pour produire l'aliment, aux conditions suivantes :

- la quantité d'additif alimentaire dans les matières premières ou autres ingrédients (y compris additifs alimentaires) n'exécède pas les concentrations maximales stipulées ;
- l'aliment dans lequel l'additif alimentaire est transféré ne contient pas l'additif alimentaire en quantité excédant celle qui résulterait de l'utilisation de matières premières ou d'ingrédients selon les bonnes pratiques de fabrication, conformément aux dispositions relatives au transfert énoncées dans le Préambule de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192 - 1995).

5. Contaminants

Les produits visés par 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).

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.

6. Hygiène

6.1 Il est recommandé de préparer et de manipuler le produit visé par les dispositions de la présente norme conformément aux sections appropriées des *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969) et à d'autres textes pertinents du Codex comme le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants* (CXC 66-2008).

[le Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnés aseptiquement (CXC 40-1993) et le Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves non acidifiées ou acidifiées, de produits alimentaires naturellement peu acides (CXC 23-1979)]

6.2 Les produits devraient être conformes à tout critère microbiologique établi conformément aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997).

7. Conditionnement

7.1 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 dioxyde de carbone peuvent être utilisés comme milieu de couverture.

7.2 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 des substances employées comme matériau d'emballage, cette norme est applicable.

8. Remplissage des récipients

Dans le cas de produits présentés sous une forme prête à la consommation, les récipients doivent être remplis dans une proportion minimale de :

(i) 80 % v/v - produits dont le poids est inférieur à 150 g (5 ½ oz) ;

(ii) 85 % v/v - produits dont le poids est compris entre 150 et 250 g (5 ½ à 9 oz) ; et

(iii) 90 % v/v - produits pesant plus de 250 g (9 oz) par rapport à la capacité en eau du récipient. La capacité en eau du récipient correspond au volume d'eau distillée à 20 °C que contient le récipient une fois complètement rempli.

10. Méthodes d'analyse et d'échantillonnage

Pour vérifier la conformité à la présente Norme, on utilisera les méthodes d'analyse figurant dans les *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées* (CXS 234-1999) se rapportant aux dispositions de cette norme.]

Section B : Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou boisson pour enfants en bas âge

3.3 Spécifications relatives à la pureté

3.3.1 Généralités

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.

3.3.2 Composés vitaminiques et sels minéraux

Les composés vitaminiques et les sels minéraux utilisés conformément aux sections 3.3.1 et 3.3.2 devraient être choisis dans la *Liste consultative de sels minéraux et de composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge* approuvée par la Commission du Codex Alimentarius (CXG 10-1979).

~~Les quantités de sodium provenant des ingrédients vitaminiques et des sels minéraux ne doivent pas dépasser la limite fixée à la section 3.2.6 pour le sodium.~~

3.4 Consistance et granulométrie

Lorsqu'il est préparé conformément au mode d'emploi, le produit doit être exempt de grumeaux et de particules de grandes dimensions.

3.5 Interdictions spécifiques

Le produit et ses composants ne doivent pas avoir été traités par des rayonnements ionisants.

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

Les additifs ci-après sont autorisés :

SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation
4.1 Épaississant		
412	Gomme guar	0,1 g
410	Farine de graines de caroube	0,1 g
1412	Phosphate de diamidon	0,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les produits à base de soja ; 2,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les produits à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés
1414	Phosphate de diamidon acétylé	
1413	Phosphate de diamidon phosphaté	
1422	Adipate de diamidon acétylé	
407	Carraghénane	0,03 g seul ou en combinaison uniquement dans les produits à base de soja et de lait ; 0,1 g seul ou en combinaison uniquement dans les produits liquides à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés
440	Pectines	1 g
4.2 Émulsifiant		
322	Lécithine	0,5 g
471	Mono et diglycérides	0,4 g
4.3 Régulateur d'acidité		
500ii	Bicarbonate de sodium	Limités par les BPF
500i	Carbonate de sodium	
331i	Citrate biacide de sodium	
331iii	Citrate trisodique	
524	Hydroxyde de sodium	
501ii	Carbonate acide de potassium	Limités par les BPF
501i	Carbonate de potassium	
332i	Citrate monopotassique	
332ii	Citrate tripotassique	
525	Hydroxyde de potassium	
526	Hydroxyde de calcium	Limités par les BPF
270	Acide L(+) lactique	Limités par les BPF
330	Acide citrique	Limités par les BPF
4.4 Antioxydant		
307b	Concentré de tocophérols mixtes	3 mg seul ou en combinaison
307a, c	α-tocophérol	
304	Palmitate de L-ascorbyle	5 mg seul ou en combinaison, exprimés comme acide ascorbique (SIN 300, 301, 302, 304)
300	Acide L-ascorbique	
301	Ascorbate de sodium	
302	Ascorbate de calcium	
[4.5 Gaz d'emballage		
290	Dioxyde de carbone	BPF
941	Azote	BPF]

4.6 Aromatisants (Recommandation 10b)

Extraits naturels de fruits : BPF

Extrait de vanille : BPF

Éthylvanilline [(JECFA n° 893)] : 5 mg/100 ml

Vanilline [(JECFA n° 889)] : 5 mg/100 ml

[Les aromatisants utilisés dans les produits visés par cette norme doivent respecter les Directives pour l'emploi des aromatisants (CXG 66-2008)]

4.7 Principe du transfert

Option 1 :

La Section 4 de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995) doit s'appliquer.

Option 2 :

Seuls les additifs alimentaires énumérés dans la présente section ou dans la *Liste consultative des composés vitaminiques et sels minéraux utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge* (CXG 10-1979) peuvent être présents dans les aliments décrits à la [section 2.1 de la présente norme], à la suite d'un transfert à partir de matières premières ou d'autres ingrédients (y compris d'additifs alimentaires) utilisés pour produire l'aliment, aux conditions suivantes :

- a) la quantité d'additif alimentaire dans les matières premières ou autres ingrédients (y compris additifs alimentaires) n'exécède pas les concentrations maximales stipulées ;
- b) l'aliment dans lequel l'additif alimentaire est transféré ne contient pas l'additif alimentaire en quantité excédant celle qui résulterait de l'utilisation de matières premières ou d'ingrédients selon les bonnes pratiques de fabrication, conformément aux dispositions relatives au transfert énoncées dans le Préambule de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192 - 1995).

5. Contaminants

Les produits visés par 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).

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.

6. Hygiène

6.1 Il est recommandé de préparer et de manipuler le produit visé par les dispositions de la présente norme conformément aux sections appropriées des *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969) et à d'autres textes pertinents du Codex comme le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants* (CXC 66-2008).

[le Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnés aseptiquement (CXC 40-1993) et le Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves non acidifiées ou acidifiées, de produits alimentaires naturellement peu acides (CXC 23-1979)]

6.2 Les produits devraient être conformes à tout critère microbiologique établi conformément aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997).

7. Conditionnement

7.1 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 dioxyde de carbone peuvent être utilisés comme milieu de couverture.

7.2 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 des substances employées comme matériau d'emballage, cette norme est applicable.

8. Remplissage des récipients

Dans le cas de produits présentés sous une forme prête à la consommation, les récipients doivent être remplis dans une proportion minimale de :

- (i) 80 % v/v - produits dont le poids est inférieur à 150 g (5 ½ oz) ;
- (ii) 85 % v/v - produits dont le poids est compris entre 150 et 250 g (5 ½ à 9 oz) ; et

(iii) 90 % v/v - produits pesant plus de 250 g (9 oz) par rapport à la capacité en eau du récipient. La capacité en eau du récipient correspond au volume d'eau distillée à 20 °C que contient le récipient une fois complètement rempli.

10. Méthodes d'analyse

Pour vérifier la conformité à la présente Norme, on utilisera les méthodes d'analyse figurant dans les *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées* (CXS 234-1999) se rapportant aux dispositions de cette norme].

AVANT-PROJET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LES ALIMENTS THÉRAPEUTIQUES PRÊTS À L'EMPLOI (ATPE)

(à l'étape 5)

[1. PRÉAMBULE

Les enfants atteints de malnutrition aiguë sévère (MAS) ont besoin d'aliments qui ne présentent aucun risque et soient agréables au goût, avec une forte teneur énergétique et des quantités suffisantes de vitamines, de sels minéraux et d'autres éléments nutritifs. Les enfants atteints de MAS ont besoin d'un traitement efficace et opportun et les ATPE font partie des options de traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère chez les enfants sans complications médicales âgés de six à 59 mois. Ces lignes directrices devraient être appliquées par l'OMS, l'UNICEF et le PAM¹ conformément aux recommandations techniques basées sur les preuves pertinentes et les textes/documents connexes du Codex.

1) Déclaration commune de l'Organisation mondiale de la Santé, du Programme alimentaire mondial, du Comité permanent de la nutrition du Système des Nations Unies et du Fonds des Nations unies pour l'enfance, 2007. *Prise en charge communautaire de la malnutrition aiguë sévère*. Déclaration commune de l'Organisation mondiale de la Santé et du Fonds des Nations unies pour l'enfance, 2009. *Normes de croissance OMS et identification de la malnutrition aiguë sévère chez l'enfant*, Genève : Organisation mondiale de la Santé ; Organisation mondiale de la Santé, 2013. Lignes directrices : *Mises à jour de la prise en charge de la malnutrition aiguë sévère chez le nourrisson et chez l'enfant*, Genève : Organisation mondiale de la Santé ; Organisation mondiale de la Santé, 2003. *Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant*, Genève : Organisation mondiale de la Santé ; Organisation mondiale de la Santé, [1981. *Code international de commercialisation des substituts du lait maternel*, Genève : Organisation mondiale de la Santé, et résolutions WHA ultérieures correspondantes concernant l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant] ; *Code de déontologie du commerce international des denrées alimentaires, y compris dans le cadre de transactions à des conditions préférentielles et d'opérations d'aide alimentaire* (CXC 20-1979), Organisation pour l'alimentation et l'agriculture et Organisation mondiale de la Santé, 2016. Rapport de la FAO/OMS sur la sécurité sanitaire microbienne des aliments à base de lipides prêts à l'emploi pour le traitement de la malnutrition aiguë modérée et la malnutrition aiguë sévère, Rome : Organisation pour l'alimentation et l'agriculture.]

2. OBJET DES LIGNES DIRECTRICES

Fournir des indications sur les aspects nutritionnels et techniques de la production des aliments thérapeutiques prêts à l'emploi destinés aux enfants âgés de six à 59 mois atteints de malnutrition aiguë sévère, notamment :

- i. Composition nutritionnelle
- ii. Matières premières et ingrédients
- iii. Bonnes pratiques de fabrication
- iv. Critères microbiologiques et de contaminants chimiques
- v. Méthodes d'analyse et d'échantillonnage
- vi. Dispositions relatives au conditionnement et à l'étiquetage

3. CHAMP D'APPLICATION

Les dispositions des présentes lignes directrices s'appliquent aux aliments thérapeutiques prêts à l'emploi destinés aux enfants âgés de six à 59 mois atteints de malnutrition aiguë sévère. Les suppléments alimentaires prêts à l'emploi (RUSF), les compléments en micronutriments², les aliments transformés à base de céréales³, les préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge⁴ et les aliments diversifiés de l'enfance⁵ ne sont pas couverts par les présentes lignes directrices.

²Directives concernant les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux (CXG 55-2005)

³Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (CXS 74-1981)

⁴Lignes 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)

⁵*Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance (« baby foods ») (CXS 73-1981)*

4. DESCRIPTION

4.1 Les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (ATPE) sont des aliments destinés à des fins médicales spéciales à haute teneur énergétique, qui contiennent des protéines et d'autres éléments nutritifs essentiels en quantités adéquates, pour le traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère chez les enfants de six à 59 mois, en l'absence de complications médicales et qui ont de l'appétit. Il faut que ces aliments soient mous ou qu'on puisse facilement les écraser et que les enfants puissent les manger sans aucune préparation préalable.

4.2 La malnutrition aiguë sévère se définit par un rapport poids/taille (ou longueur) inférieur à trois écarts types en dessous de la valeur médiane de la norme de croissance de l'OMS, ou par un périmètre brachial (MUAC) inférieur à 11,5 cm, ou par la présence d'œdèmes bilatéraux.

5. MATIÈRES PREMIÈRES ET INGRÉDIENTS APPROPRIÉS

Les ATPE sont produits à partir d'ingrédients incorporés dans une matrice riche en lipides, par exemple une pâte ou un biscuit, pour donner un aliment à forte densité d'énergie et d'éléments nutritifs. Les matières premières ci-après, dont un grand nombre peuvent être obtenues localement, constituent des ingrédients adaptés pour la production d'ATPE, en respectant les conditions énoncées ci-dessous. Toutes les formulations des ATPE doivent être conformes à la section 3 de la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CXS 180-1991), y compris la prescription visant leur utilisation, dont il doit avoir été démontré à l'aide de preuves scientifiques qu'elle est sans danger et permet aux personnes auxquelles elles sont destinées de satisfaire leurs besoins nutritionnels.

5.1 Ingrédients et matières premières de base

5.1.1 Lait et autres produits laitiers

Le lait et les autres produits laitiers utilisés dans la fabrication des ATPE doivent être conformes à la *Norme pour les laits en poudre et la crème en poudre* (CXS 207-1999) et à la *Norme pour les poudres de lactosérum* (CXS 289-1995), ainsi qu'aux autres normes du Codex concernant le lait et les produits laitiers et aux autres lignes directrices et codes d'usages recommandés par la Commission du Codex Alimentarius et qui s'appliquent à ces produits. Les codes d'usages correspondants incluent le *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CXC 57-2004) et le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CXC 75-2015).

5.1.2 Légumineuses et graines

Les légumineuses et les graines, telles que soja, lentilles, pois chiches, niébé, haricots, arachides, sésame et autres types de légumineuses et graines, doivent être conformes aux textes pertinents du Codex Alimentarius lorsqu'elles sont utilisées dans la fabrication des ATPE.

Les légumineuses et les graines doivent recevoir un traitement approprié ayant pour but de réduire, dans la mesure du possible, les facteurs antinutritionnels qui y sont normalement présents tels que les phytates, les lectines (hémagglutinines), les agents inhibiteurs de la trypsine et de la chymotrypsine et les phytoestrogènes.

Les fèves ou féveroles à petits grains (*Vicia faba* L.) ne devraient pas être utilisées dans la formulation des ATPE en raison des risques de favisme.

5.1.3 Graisses et huiles

Les graisses et les huiles utilisées dans la fabrication des ATPE doivent être conformes aux textes correspondants du Codex Alimentarius. Les graisses et les huiles sont incorporées, pour autant que cela soit techniquement possible, dans le but d'accroître la densité énergétique et d'apporter des acides gras essentiels. Il importe d'éviter les graisses oxydées qui altéreront les qualités nutritionnelles et gustatives ainsi que la durée de conservation.

Les graisses et huiles partiellement hydrogénées ne devraient pas être utilisées dans les ATPE.

5.1.4 Céréales, racines, tubercules et leurs produits dérivés

Toutes les céréales, racines et tubercules moulus et leurs produits dérivés propres à la consommation humaine peuvent être utilisés à condition d'avoir subi un traitement visant à réduire, lorsque cela est nécessaire, leur teneur en fibres, et à éliminer ou réduire les effets des facteurs antinutritionnels tels que les phytates, les tanins et autres matières phénoliques, les lectines, ainsi que les agents inhibiteurs de la trypsine et de la chymotrypsine susceptibles de diminuer la qualité et la digestibilité des protéines, la biodisponibilité des acides aminés et l'absorption des sels minéraux, tout en conservant une valeur nutritionnelle maximale.

5.1.5 Vitamines et sels minéraux

Les formes de vitamines et de sels minéraux employées doivent être solubles et facilement absorbées par les patients atteints de MAS. Chez les enfants atteints de MAS, l'acide gastrique est faible ou absent, ce qui signifie qu'il ne faut pas leur donner des sels minéraux inorganiques insolubles ou nécessitant un environnement avec acide gastrique pour l'absorption, afin d'éviter une acidose métabolique. Il est important que les ATPE présentent une composition minérale conduisant à un surplus modéré de la base non métabolisable (agent tampon). La base non métabolisable (agent tampon) se définit de façon approximative par la formule suivante : nombre estimatif de millimoles absorbées (sodium + potassium + calcium + magnésium) - (phosphore + chlorure).

L'ensemble des vitamines et sels minéraux ajoutés doivent être conformes aux *Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* (CXG 10-1979). Des exemples de formes de sels minéraux pour la formulation des ATPE figurent dans le document de l'OMS intitulé *La prise en charge de la malnutrition sévère : Manuel à l'usage des médecins et autres personnels de santé à des postes d'encadrement* (1999). La quantité de vitamines et de sels minéraux ajoutée pour atteindre le niveau visé doit être ajustée en fonction de la forme chimique, de l'interaction et des problèmes d'absorption avec d'autres éléments nutritifs et non nutritifs, et des preuves scientifiques démontrant une stabilité et une biodisponibilité adéquates dans le produit fini.

5.2 Autres ingrédients

5.2.1 Glucides

Les glucides sont utilisés pour répondre aux besoins requis en termes d'énergie, de façon équilibrée par rapport aux protéines et aux lipides. L'amidon végétal, le lactose, la maltodextrine et le sucrose **sont** les glucides à privilégier dans les ATPE. Les sucres libres doivent être limités et ne doivent pas excéder 20 % de l'énergie totale. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés peuvent être ajoutés. Le glucose et le fructose ne doivent pas être utilisés. Les glucides doivent être conformes aux textes applicables du Codex Alimentarius.

Le miel ne doit pas être utilisé dans les ATPE en raison du risque de botulisme infantile dû à la bactérie *Clostridium botulinum*.

5.2.2 Additifs alimentaires

Seuls les additifs alimentaires énumérés dans la présente section (Tableau A : additifs alimentaires dans la formulation des ATPE) ou dans les *Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* (CXG 10-1979) peuvent être présents dans les aliments décrits à la section 4.1 de cette directive. En plus de l'adjonction directe, un additif peut être présent dans les ATPE à la suite d'un transfert à partir de matières premières ou d'autres ingrédients (y compris d'additifs alimentaires) utilisés pour produire l'aliment, sous réserve des conditions suivantes :

- a) L'utilisation d'additifs est acceptable dans les matières premières ou autres ingrédients (y compris les additifs alimentaires) conformément à la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995) ;
- b) La quantité d'additifs alimentaires dans les matières premières ou autres ingrédients (y compris les additifs alimentaires) ne doit pas dépasser le niveau maximum d'utilisation indiqué dans la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995) ; et
- c) L'aliment dans lequel l'additif alimentaire est transféré ne contient pas une quantité d'additif excédant celle qui résulterait de l'utilisation de matières premières ou d'ingrédients selon les conditions technologiques appropriées ou les bonnes pratiques de fabrication, conformément aux dispositions relatives au transfert énoncées dans le Préambule de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995).

Tableau A : Additifs alimentaires dans la formulation des ATPE

Catégorie fonctionnelle	Additif alimentaire	Système international de numérotation (SIN)	Niveau d'utilisation maximum
Émulsifiant	Mono- et diglycérides d'acides gras	471	4 000 mg/kg
	Esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras	472c	9 000 mg/kg
	Lécithine	322(i)	5 000 mg/kg
Antioxydant	Palmitate d'ascorbyle	304	10 mg/kg
	Concentré tocophérol, mélangé	307b	10 mg/kg
	Acide L-ascorbique	300	BPF
Régulateur de l'acidité	Acide citrique	330	BPF
Gaz de conditionnement	Azote	941	BPF
	Dioxyde de carbone	290	BPF
Support	Dioxyde de silicium, amorphe	551	10 mg/kg

6. COMPOSITION NUTRITIONNELLE ET FACTEURS DE QUALITÉ

La composition nutritionnelle des ATPE doit être conforme aux spécifications énoncées dans le tableau de l'Annexe. Les spécifications suivantes doivent également être respectées.

6.1 Énergie

La densité énergétique des préparations d'ATPE devrait être comprise entre 5,2 et 5,5 kcal par gramme. La densité calorique des ATPE peut être atteinte en cours de fabrication en ajoutant des ingrédients contenant de l'énergie (à savoir des lipides et des huiles et/ou des glucides digestibles) et/ou en soumettant les matières premières et ingrédients principaux aux traitements indiqués à la section 8.

6.2 Protéines

Les protéines doivent apporter 10 à 12 pour cent de l'énergie totale.

La qualité des protéines doit être définie à l'aide de l'indice d'acides aminés corrigé de la digestibilité des protéines (PDCAAS), calculé conformément à l'exigence relative aux acides aminés de référence et aux modèles d'indice concernant le rattrapage de retard de croissance avec un apport de 10 g/kg/jour chez les enfants âgés de 6 à 59 mois atteints de MAS.

L'indice PDCAAS doit être au moins égal à 90 pour toutes les formulations d'ATPE. L'indice PDCAAS doit être calculé à l'aide des valeurs de digestibilité appropriées et du modèle d'acides aminés de référence comme indiqué dans le *Rapport du Groupe d'experts de la FAO : Évaluation de la qualité des protéines dans les préparations de suite pour enfants en bas âge et les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (2018)*.

Une grande qualité des protéines sera obtenue avec des formulations des ATPE contenant au minimum 50 pour cent de protéines provenant de produits laitiers.

Dans les formulations dont l'indice PDCAAS est inférieur, la qualité et/ou la quantité des protéines devrait être ajustée afin d'obtenir la valeur souhaitée. L'ajout d'acides aminés limitants exclusivement présents sous forme L devrait être autorisé uniquement dans les quantités requises pour améliorer la qualité protéique des ATPE.

6.3 Lipides

Les lipides doivent apporter 45 pour cent à 60 pour cent de l'énergie totale.

[Le niveau d'acide linoléique doit être au moins égal à 333 346 mg pour 100 kcal et ne doit pas être supérieur à 1 110 mg pour 100 kcal. Le niveau d'acide alpha-linolénique doit être au moins égal à 33 mg pour 100 kcal.]

6.4 Vitamines et sels minéraux

Les ATPE doivent contenir les vitamines et les sels minéraux présentés dans l'annexe : Composition nutritionnelle des ATPE. Les ATPE doivent respecter les valeurs minimum et maximum ou les limites indicatives maximales figurant dans cette annexe.

6.5 ACTIVITÉ HYDRIQUE

L'ATPE est un aliment à faible teneur en humidité avec une activité hydrique inférieure ou égale à 0,6.

7. CONTAMINANTS

Il est recommandé que les produits couverts par les dispositions des présentes lignes directrices et les ingrédients utilisés dans ces produits soient conformes à la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995), aux Limites maximales de résidus (LMR) et aux Recommandations de gestion des risques (RGR) des résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments (CXM 2-2015), ainsi qu'aux limites maximales du Codex pour les résidus de pesticides.

Les codes d'usages du Codex contiennent des recommandations supplémentaires qu'il convient de respecter.

Les produits ne devraient contenir aucun contaminant ni aucune substance indésirable (comme des substances biologiquement actives ou des fragments métalliques par exemple) dans des quantités susceptibles de présenter un risque pour la santé des enfants.

8. TECHNIQUES DE TRAITEMENT

Les techniques de traitement utilisées pour les ATPE et leurs ingrédients doivent être validées afin de prouver qu'elles ne modifient pas la valeur nutritionnelle des ATPE et permettent de réduire les facteurs antinutritionnels. La mouture ou le broyage et la torréfaction représentent des exemples de techniques de traitement pouvant être utilisées pour les ingrédients.

Les techniques utilisées doivent tenir compte du groupe d'âge cible et des effets sur l'intégrité du contenu nutritionnel des produits. Outre les pratiques décrites ci-dessus, les Bonnes pratiques d'hygiène doivent être appliquées pour la fabrication des ATPE, conformément aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969) et au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CXC 75-2015), afin d'éviter les contaminations croisées lors du conditionnement et du stockage des matières premières.

Les ATPE et/ou leurs matières premières devraient subir un traitement de réduction microbienne validé afin que les agents pathogènes tels que les *Salmonelles* soient inactivés, sachant que certains agents pathogènes ont acquis des propriétés de résistance à la chaleur dans des conditions de faible activité de l'eau dans les matrices alimentaires. Les traitements couramment utilisés pour réduire les agents pathogènes pouvant être appliqués aux ATPE ou à leurs matières premières comprennent des procédés de maîtrise thermique et non thermiques.

Pour de plus amples informations sur la validation des mesures de maîtrise, voir les *Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire* (CXG 69-2008). En outre, voir les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (GRM) (CXG 63-2007).

9. BONNES PRATIQUES DE FABRICATION ET BONNES PRATIQUES D'HYGIÈNE

Il est recommandé de préparer et de manipuler les produits visés par les dispositions des présentes lignes directrices conformément aux sections appropriées des *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969) et du *Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau* (CXC 75-2015) et à d'autres textes pertinents du Codex.

Les produits devraient être conformes à tout critère microbiologique établi conformément aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997).

Les ingrédients et le produit final doivent être préparés, emballés et conservés dans des conditions compatibles avec l'hygiène et conformément aux textes applicables du Codex.

10. MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

Il est recommandé que les méthodes d'analyse et d'échantillonnage des ATPE soient conformes aux *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées* (CXS 234-1999).

11. CONDITIONNEMENT

Il est recommandé que les ATPE soient conditionnés de manière à préserver l'hygiène et les autres qualités des aliments, y compris leurs propriétés nutritionnelles, pendant toute la durée de conservation définie.

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 des substances employées comme matériau d'emballage, cette norme est applicable.

12. ÉTIQUETAGE

Il est recommandé que l'étiquetage des ATPE destinés aux enfants de six à 59 mois atteints de MAS soit conforme à la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CXS 180-1991), à la *Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés* (CXS 146-1985) et aux *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985).

12.1 Nom du produit

Le nom du produit à déclarer sur l'étiquette doit préciser qu'il s'agit d'un aliment thérapeutique prêt à l'emploi destiné aux enfants de 6 à 59 mois atteints de MAS. La désignation appropriée indiquant la véritable nature du produit devra être conforme à la législation nationale. L'âge à partir duquel l'utilisation du produit est recommandée doit être précisé à proximité du nom du produit.

12.2 Liste des ingrédients

La liste des ingrédients doit être déclarée conformément à la section 4.2 de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985).

12.3 Exigences supplémentaires en matière d'étiquetage obligatoire

Les dispositions des sections 4.4 et 4.5 de la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CXS 180-1991) doivent s'appliquer.

12.4 Les mentions suivantes supplémentaires doivent figurer sur l'étiquette des ATPE :

- Le produit ne convient pas à une administration par sonde naso-gastrique (NG).
- Le produit doit être utilisé en parallèle de l'allaitement.
- L'allaitement au sein exclusif est recommandé pendant les six premiers mois de la vie et la poursuite de l'allaitement est recommandée jusqu'à l'âge de deux ans ou au-delà.

12.5 Mode d'emploi

- L'étiquette doit indiquer clairement à partir de quel âge le produit peut être utilisé. L'âge en question ne doit pas être inférieur à six mois, quel que soit le produit.
- Des instructions doivent être fournies pour l'administration du produit, de préférence accompagnées de présentations graphiques.
- Le délai maximal de consommation du produit après ouverture doit être clairement indiqué.

Tableau : Composition nutritionnelle des ATPE

Énergie			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
kcal/100 g	520	550	-
Protéines			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	2,5	3,0	-
Lipides			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	5	7	-
Acides gras n-6			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	330	[1111] ou [780]	-
Acides gras n-3			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	[33] ou [110]	280	-
Vitamine A			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
² µg ER/100 kcal	145	308	-
² 1 µg ER = 3,33 U.I. vitamine A = 1 µg trans-rétinol. Les teneurs en rétinol seront fournies par du rétinol préformé, tandis que les teneurs en caroténoïdes ne doivent pas être incluses dans le calcul et la déclaration de la teneur en vitamine A.			
Vitamine D			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
³ µg/100 kcal	2,7	4,2	-
³ 1 µg calciférol = 40 U.I. vitamine D.			
Les deux formes de vitamine D autorisées dans la formulation des ATPE sont le cholécalciférol (D3) et l'ergocalciférol (D2).			
Vitamine E			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
⁴ mg α-TE/100 kcal	3,6	-	-
⁴ 1 mg α-tocophérol = 1 mg RRR-α-tocophérol (d-α-tocophérol)			
⁴ 1 mg RRR-α-tocophérol = 2,00 mg <i>all-rac</i> -α-tocophérol (dl-α-tocophérol)			

Vitamine K

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	2,7	6	-

Vitamine B1

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	0,09	-	-

Vitamine B2

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	0,29	-	-

Vitamine C

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	9	-	-

Vitamine B6

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	0,11	-	-

Vitamine B12

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	0,29	-	-

Acide folique

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
⁵ µg/100 kcal	36	-	-

⁵ 1 µg d'acide folique = 1,7 µg d'équivalents folate alimentaire (DFE)

Niacine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	0,91	-	-

Acide pantothénique

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	0,55	-	-

Biotine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	11	-	-

Sels minéraux**Sodium**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	56	-

Potassium

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	200	308	-

Calcium

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	55	151	-

Phosphore

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	55	151	-

Magnésium

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	[15] ou [30]	[45] ou [90]	-

Fer

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	1,8	2,7	-

Zinc

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	2	2,7	-

Cuivre

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	0,25	0,35	-

Sélénium

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	3,6	8	-

Iode

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	13	27	-

ANNEXE VII

**DOCUMENT DE PROJET RELATIF À UNE PROPOSITION DE NOUVEAUX TRAVAUX DE RÉVISION
DES VALEURS NUTRITIONNELLES DE RÉFÉRENCE POUR LES VITAMINES ET LES SELS
MINÉRAUX (CXG 2-1985)**

**MISE À JOUR POUR LA MISE EN PLACE D'UN CALENDRIER POUR LES VNR-B DESTINÉES AUX
ENFANTS ÂGÉS DE 6 À 36 MOIS**

(uniquement à titre d'information)

1. OBJECTIF ET CHAMP D'APPLICATION DES NOUVEAUX TRAVAUX PROPOSÉS

La section 3.4.4 des Directives Codex concernant l'étiquetage nutritionnel (CX/GL 2-1985) stipule que les données numériques sur les vitamines, les sels minéraux et les protéines devraient être exprimées en pourcentage des valeurs de référence quantifiées sur l'étiquette, c'est-à-dire en « valeurs nutritionnelles de référence » (VNR). Depuis la première présentation de cette directive en 1985, la section 3.4.4 a été amendée une fois en 1993 à la suite du Rapport d'une Consultation mixte FAO/OMS sur les valeurs nutritionnelles de référence recommandées aux fins de l'étiquetage des denrées alimentaires (Helsinki, Finlande, 12-16 septembre 1988). À cette époque, il avait été indiqué que la définition et l'examen de ces valeurs étaient en cours, sous réserve d'une révision à la lumière des nouvelles données scientifiques fournies par le Comité sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL). Le CCFL avait également admis que des principes généraux étaient nécessaires pour orienter le choix et les modifications des VNR, et il avait demandé l'avis du Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime à cet égard (ALINORM 93/40).

Actuellement, la liste des VNR figurant dans les Directives Codex concernant l'étiquetage nutritionnel vise neuf vitamines (A, D, C, thiamine, riboflavine, niacine, B6, acide folique et B12), cinq sels minéraux (calcium, magnésium, fer, zinc, iode) et des protéines, en général fondés sur les ANR de référence pour les hommes adultes. Ces valeurs sont indiquées comme base pour exprimer la teneur en éléments nutritifs dans l'étiquetage nutritionnel des compléments alimentaires dans les Directives Codex concernant les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux (CXG 55-2005). Par ailleurs, les Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CXG 23-1997) indiquent les VNR comme base des critères pour les allégations relatives à la nutrition et à la santé.

À sa vingt-cinquième session, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) a convenu que la liste actuelle des VNR contenue dans les Directives Codex concernant l'étiquetage nutritionnel était incomplète et devait être complétée et mise à jour. Il a également souligné qu'une série de principes doit être élaborée pour la mise en place de VNR tenant compte de l'expérience des pays membres en matière d'établissement de valeurs de référence à des fins d'étiquetage.

Les nouveaux travaux proposés ont pour but d'élaborer des principes généraux fondés sur la science pour établir des VNR et de réviser la liste des VNR contenue dans les Directives Codex concernant l'étiquetage nutritionnel, compte dûment tenu des travaux déjà effectués pour ce qui est des valeurs nutritionnelles de référence.

2. PERTINENCE ET CALENDRIER

La résolution WHA 57.17 avalisant la stratégie mondiale a demandé à la Commission du Codex Alimentarius de continuer à accorder toute son attention, dans le cadre de son mandat, aux mesures qu'elle pourrait prendre pour améliorer les normes de santé des aliments conformes aux buts et objectifs de la Stratégie mondiale.

À sa vingt-huitième session, la Commission a donc convenu de demander à l'OMS et à la FAO de préparer un document décrivant particulièrement les mesures qui pourraient être prises par le Codex, y compris des propositions spécifiques de nouveaux travaux qui seraient examinées par le CCNFSDU et le CCFL. À sa vingt-neuvième session, la Commission a convenu de compléter le document contenant des propositions concrètes de travaux à entreprendre par le Codex, document qui serait soumis au CCNFSDU et au CCFL pour examen.

Le CCNFSDU et le CCFL avaient amplement débattu de ces propositions et les comités ont décidé que le CCNFSDU réviserait les VNR pour les vitamines et les sels minéraux dans les Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (ALINORM 07/30/26). La proposition de ces nouveaux travaux est donc aussi opportune que pertinente.

3. PRINCIPALES QUESTIONS À TRAITER

Ces travaux comporteraient un processus pour élaborer les principes généraux pour l'établissement de VNR pour les vitamines et les sels minéraux destinés à la population générale comme première étape.

L'étape suivante consisterait à examiner toutes les valeurs de référence disponibles et leur fondement scientifique par les principes convenus et, le cas échéant, à mettre à jour et à étendre la liste des VNR et des vitamines et des sels minéraux dans les Directives concernant l'étiquetage nutritionnel.

Ensuite, le Comité établirait des VNR pour les vitamines et les sels minéraux pour l'étiquetage correspondant à des individus âgés de six à 36 mois. Le Comité pourrait alors commencer à travailler pour établir des principes qui s'appliqueraient aux VNR pour ce groupe d'âge, en utilisant comme base les principes définis pour les VNR pour la population générale et en les modifiant selon les besoins. Une fois ces principes élaborés, des VNR pour ce groupe d'âge seraient établies.

4. ÉVALUATION AU REGARD DES CRITÈRES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DES TRAVAUX

Protection des consommateurs contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement : ces nouveaux travaux proposés fourniraient au Codex et aux autorités nationales/régionales des principes à utiliser pour établir des VNR, aidant ainsi à fixer un niveau approprié de protection pour les consommateurs. Le projet pourrait aider en particulier les pays qui ont une expérience limitée en matière de VNR, notamment pour sélectionner des VNR à des fins d'étiquetage.

Diversification des législations nationales et entraves apparentes qui semblent, ou pourraient, en résulter au commerce international : ces nouveaux travaux proposés fourniraient des principes généraux scientifiques reconnus au niveau international que le Codex et les autorités nationales/régionales pourraient utiliser pour appliquer les VNR établies à des fins d'étiquetage. Ces principes reconnus internationalement pourraient contribuer à assurer des approches cohérentes pour l'établissement de VNR à des fins d'étiquetage.

Portée des travaux et établissement de priorités dans les différents domaines des travaux : la portée des travaux est liée au travail déjà entrepris par le Codex sur une base hautement prioritaire.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations : ces nouveaux travaux proposés vont dans le sens et complètent les travaux déjà entrepris par le CCFL.

5. PERTINENCE PAR RAPPORT AUX OBJECTIFS STRATÉGIQUES DU CODEX

Cette proposition correspond aux objectifs stratégiques suivants mentionnés dans le Plan stratégique 2008-2013 du Codex :

- Mettre en place des cadres réglementaires cohérents (Activité 1.3)
- Favoriser l'application la plus vaste et la plus cohérente des principes scientifiques et de l'analyse des risques (Activité 2.3)

Et le Plan stratégique du Codex 2020-2025 :

- Identifier les besoins et les nouvelles questions (objectif stratégique 1, objectif 1.1)
- Employer les avis scientifiques conformément aux principes d'analyse des risques du Codex (objectif stratégique 2, objectif 2.1)
- Promouvoir la présentation et l'utilisation de données représentatives à l'échelle mondiale pour l'élaboration et la révision des normes Codex (objectif stratégique 2, objectif 2.2)

6. INFORMATIONS SUR LE LIEN ENTRE LA PROPOSITION ET D'AUTRES DOCUMENTS EXISTANTS DU CODEX

Les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985) et les *Directives du Codex concernant les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux* (CXG 55-2005) recommandent les VNR comme base pour formuler la teneur nutritionnelle sur l'étiquetage de tous les aliments, dont les aliments conventionnels et les compléments alimentaires. Les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CXG 23-1997) recommandent également les VNR comme base des critères pour les allégations relatives à la nutrition et à la santé.

7. DÉTERMINATION DE LA NÉCESSITÉ ET DE LA DISPONIBILITÉ D'AVIS SCIENTIFIQUES

Les avis scientifiques de la FAO/OMS pourraient être identifiés à une étape plus avancée. Un avis scientifique qui serait axé sur les besoins de chacun des 24 éléments nutritifs qui sont dérivés par la FAO et l'OMS ainsi que les six OSCR, et qui évaluerait et hiérarchiserait ces besoins en éléments nutritifs sur la base de la qualité des preuves pour orienter les travaux du Comité, pourrait être nécessaire.

8. IDENTIFICATION DES CONTRIBUTIONS TECHNIQUES NÉCESSAIRES À LA NORME EN PROVENANCE D'ORGANISATIONS EXTÉRIEURES, AFIN QUE CELLES-CI PUISSENT ÊTRE PROGRAMMÉES

Non prévu

9. CALENDRIER MIS À JOUR POUR LA RÉALISATION DES NOUVEAUX TRAVAUX DE VNR-B DESTINÉES AUX ENFANTS ÂGÉS DE 6 À 36 MOIS

<u>Activité</u>	<u>Année/étape</u>
Élaboration des principes généraux pour l'établissement de ces VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois et la manière dont elles doivent être employées incluant les aliments auxquelles elles doivent s'appliquer	2021/étape 5
Établissement de VNR-B pour chaque élément nutritif	2021-2023/étape 5
Modification de texte dans les textes du Codex concernés	2024/étape 5
Adoption par la Commission	2025

ANNEXE VIII, Partie A

**Cadre du CCNFSDU pour l'examen de la nécessité technologique des additifs alimentaires
(Document d'information)****CHAMP D'APPLICATION**

Le cadre s'applique à l'emploi d'additifs dans les aliments couverts par le mandat du CCNFSDU (à savoir les aliments faisant ou non l'objet de normes, suite à une demande formulée par le CCFA).

Q1 IDENTIFICATION ET USAGE PRÉVU

Q1.1 : Indiquer le nom et le n° SIN de l'additif alimentaire, tels qu'ils figurent dans la norme CXG 36-1989 (pour les substances qui ne figurent pas encore dans les CAC/GL 36-1989, appellation chimique de la substance).

Q1.2 : Décrire l'aliment, et sa forme (par exemple liquide, poudre), dans lequel l'additif est destiné à être utilisé et indiquer la norme correspondante du CCNFSDU et, si elle est connue, la sous-catégorie d'aliments de la NGAA.

Q1.3 : Indiquer et justifier la fourchette de niveau d'emploi proposé de l'additif alimentaire nécessaire pour obtenir l'effet technologique souhaité au niveau le plus faible possible.

Q2 CONFORMITÉ À LA SECTION 3.2 DU PRÉAMBULE DE LA NGAA

Q2.1 : Décrire la fonction technologique de l'additif alimentaire par rapport à la norme CXG 36-1989 (y compris la catégorie fonctionnelle) et les avantages conférés par son utilisation.

Q2.2 : L'emploi d'un additif répond-il à un ou plusieurs des besoins définis aux points a) à d) de la section 3.2 du préambule de la NGAA ? Indiquer le(s)quel(s).

- a) Préserver la qualité nutritionnelle de l'aliment ; une réduction délibérée de la qualité nutritionnelle de l'aliment n'est justifiée que dans les circonstances visées à l'alinéa b) ainsi que dans d'autres cas où l'aliment ne constitue pas un élément important du régime alimentaire ordinaire.
- b) Introduire les ingrédients ou composants nécessaires dans des denrées alimentaires manufacturées destinées à certains groupes de consommateurs ayant des besoins diététiques particuliers.
- c) Améliorer la conservation ou la stabilité d'un aliment ou ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas en altérer la nature, la substance ou la qualité de façon à tromper le consommateur.
- d) Servir d'adjuvant dans la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, l'emballage, le transport ou l'entreposage de l'aliment, à condition que l'additif ne soit pas utilisé pour masquer les effets de l'utilisation de matières premières de mauvaise qualité ou de méthodes ou techniques indésirables (y compris le manque d'hygiène).

Q2.3 : Les objectifs visés aux points a) à d) de la section 3.2 du préambule de la NGAA ne peuvent-ils pas être atteints par d'autres moyens économiquement et technologiquement applicables ?

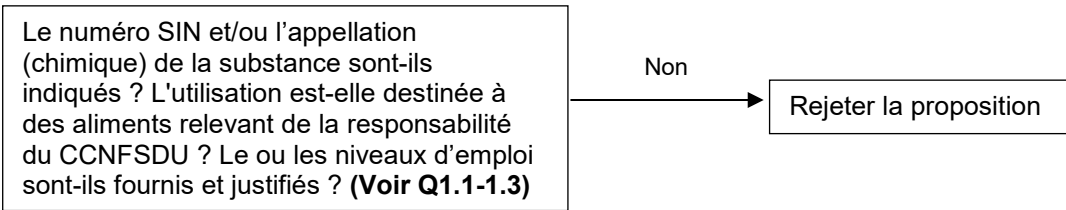
Q2.4 : L'emploi de cet additif alimentaire dans le ou les aliments concernés conduirait-il à modifier l'une ou l'autre caractéristique de l'aliment susceptible de tromper le consommateur ? Par exemple : la nature, la substance, la qualité ou la qualité nutritionnelle de l'aliment, l'emploi de matières premières de mauvaise qualité ou de pratiques ou de techniques indésirables (y compris le manque d'hygiène) qui pourraient induire le consommateur en erreur.

Q3 CONFORMITÉ AVEC L'APPROCHE CONCERNANT L'EMPLOI D'ADDITIFS DANS LES ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE

Q3.1 : L'additif alimentaire proposé a-t-il une finalité technologique identique/similaire à celle d'autres additifs qui ont déjà été autorisés en vue d'un emploi dans la même catégorie de produits ? Si ce n'est pas le cas, quelle est la justification de la nécessité d'un additif d'une nouvelle catégorie fonctionnelle et/ou ayant une nouvelle finalité technologique ? Si oui, quel(s) avantage(s) l'additif proposé apporte-t-il par rapport aux options actuellement autorisées ?

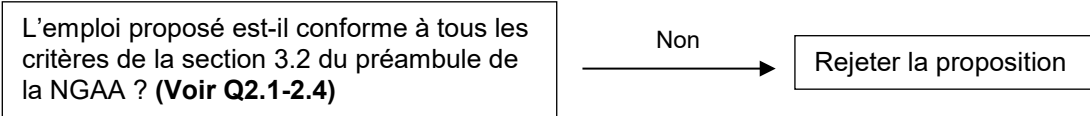
Annexe I : Schéma décisionnel sur le cadre du CCNFSDU pour l'examen de la nécessité technologique des additifs alimentaires

Q1 IDENTIFICATION ET USAGE PRÉVU



Oui

Q2 CONFORMITÉ À LA SECTION 3.2 DU PRÉAMBULE DE LA NGAA

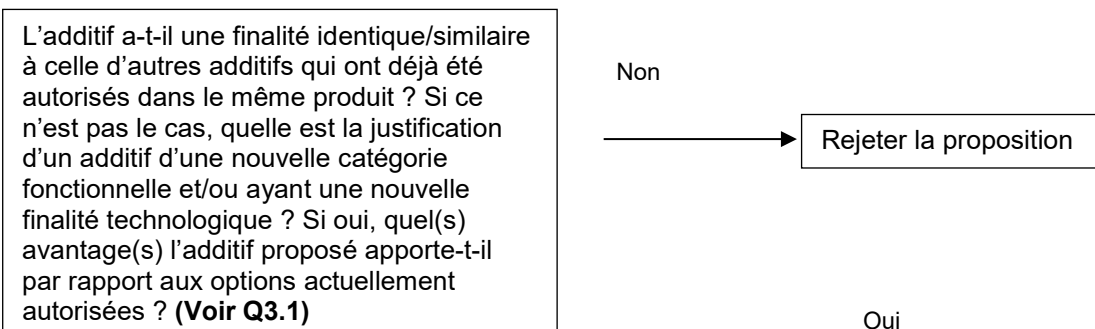


Oui

L'emploi proposé concerne des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

La nécessité technologique est déterminée par le CCNFSDU pour des aliments NON destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et, si nécessaire*, le sponsor pourra soumettre sa demande d'inscription de l'additif dans la liste prioritaire du JECFA.

Q3 CONFORMITÉ À L'APPROCHE DESTINÉE AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE**



Oui

La nécessité technologique est déterminée par le CCNFSDU pour des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et, si nécessaire*, le sponsor pourra soumettre sa demande d'inscription de l'additif dans la liste prioritaire du JECFA.

* Le cadre s'applique aux trois scénarios potentiels :

- Évaluer et justifier la nécessité technologique avant une inclusion éventuelle de l'additif dans la liste prioritaire du JECFA ;
- Évaluer la nécessité technologique de l'utilisation d'additifs dans les normes du CCNFSDU qui ne justifie pas une évaluation du JECFA (par exemple dans le cas de l'élaboration de nouvelles normes pour des additifs déjà évalués par le JECFA) ;
- Répondre aux demandes du CCFA concernant la justification technologique pour l'emploi d'additifs dans les aliments relevant du domaine de compétence du CCNFSDU.

** Le résultat de l'évaluation de Q3 (OUI/NON) consiste à savoir si l'utilisation proposée est conforme à l'approche adoptée pour l'emploi d'additifs dans les aliments destinés aux nourrissons.

Annexe II : Formulaire destiné à l'évaluation de la nécessité technologique pour l'emploi d'additifs dans les aliments relevant du mandat du CCNFSDU (à savoir les aliments faisant ou non l'objet de normes, suite à une demande formulée par le CCFA)

PROPOSITION SOUMISE PAR :		
Q1 IDENTIFICATION ET USAGE PRÉVU		
Q1.1 Nom et numéro SIN de l'additif alimentaire comme spécifié dans les CXG 36-1989 :		
<i>Appellation chimique de la substance pour les substances qui ne figurent pas encore dans les CXG 36-1989.</i>		
Q1.2 Décrire l'aliment, et sa forme (par exemple liquide, poudre), dans lequel l'additif est destiné à être utilisé et indiquer la norme correspondante du CCNFSDU et, si elle est connue, la sous-catégorie d'aliments de la NGAA		
Norme du CCNFSDU		
Référence	Titre de la norme	Observations (par exemple restriction d'utilisation pour des produits spécifiques)
Catégorie d'aliments de la NGAA		
N° de la catégorie d'aliments	Nom de la catégorie d'aliments de la NGAA	
Q1.3 Indiquer et justifier la fourchette de niveau d'emploi proposé de l'additif alimentaire nécessaire pour obtenir l'effet technologique souhaité au niveau le plus faible		
(Fourchette de) niveau d'emploi le plus faible proposé(e) pour obtenir l'effet technologique souhaité (exprimé(e) sur le produit final tel que consommé)	Justification du (des) niveau(x) proposé(s)	
Q2 CONFORMITÉ À LA SECTION 3.2 DU PRÉAMBULE DE LA NGAA		
Q2.1 Décrire la fonction technologique de l'additif alimentaire par rapport aux CXG 36-1989 (y compris la catégorie fonctionnelle) et les avantages conférés par son utilisation		
<i>Fonction technologique par rapport aux CXG 36-1989 :</i>		
<i>Avantage découlant de l'emploi de l'additif :</i>		
Q2.2 L'emploi de l'additif alimentaire répond-il à un ou plusieurs des besoins définis aux points a) à d) de la section 3.2 du préambule de la NGAA ? Indiquer le(s)quel(s)		
Q2.3 Les objectifs visés aux points a) à d) de la section 3.2 du préambule de la NGAA ne peuvent-ils pas être atteints par d'autres moyens économiquement et technologiquement applicables ?		

Q2.4 L'emploi de cet additif alimentaire dans le ou les aliments concernés conduirait-il à modifier l'une ou l'autre caractéristique de l'aliment susceptible d'induire le consommateur en erreur ?

Par exemple : la nature, la substance, la qualité ou la qualité nutritionnelle de l'aliment, l'emploi de matières premières de mauvaise qualité ou de pratiques ou de techniques indésirables (y compris le manque d'hygiène) qui pourraient induire le consommateur en erreur.

Q3 CONFORMITÉ À L'APPROCHE CONCERNANT L'EMPLOI D'ADDITIFS DANS LES ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE

Q3.1 L'additif alimentaire proposé a-t-il une finalité technologique identique/similaire à celle d'autres additifs alimentaires qui ont déjà été autorisés en vue d'un emploi dans la même catégorie de produits ? Si ce n'est pas le cas, quelle est la justification de la nécessité d'un additif alimentaire d'une nouvelle catégorie fonctionnelle et/ou ayant une nouvelle finalité technologique ? Si oui, quel(s) avantage(s) l'additif alimentaire proposé apporte-t-il par rapport aux options actuellement autorisées ?

ANNEXE VIII, Partie B

**Modification de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations
données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CXS 72-1981)
(Nouvelles dispositions sur les additifs alimentaires)**

(pour adoption par la CAC43)

Section A : Norme pour les préparations destinées aux nourrissons**4. ADDITIFS ALIMENTAIRES**

SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation
4.1 Épaississants		
440	Pectines	0,2 g uniquement dans les préparations destinées aux nourrissons à base de protéines hydrolysées liquides
415	Gomme xanthane	0,1 g uniquement dans les préparations pour nourrissons liquides à base de protéines hydrolysées en poudre et/ou d'acides aminés

ANNEXE IX

**PROJET DE DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION ET L'IDENTIFICATION PRÉALABLES DE
PRIORITÉS DE TRAVAUX POUR LE CCNFSDU**

(Pour utilisation par le GT physique lors du CCNFSDU42)

1. La directive suivante vise à soutenir le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) afin d'identifier et d'établir une priorité dans ses travaux.
2. Les propositions de nouveaux travaux doivent respecter le processus et les critères cités dans le Manuel de procédure pour les *Propositions visant à entreprendre de nouveaux travaux ou à réviser une norme*, en plus des critères spécifiques au CCNFSDU mentionnés ci-après.

Critères pour l'établissement d'un ordre de priorité des propositions de nouveaux travaux

Critères	Complément d'information
Révision de textes existants	Décrire la justification de proposition de révision d'un texte du CCNFSDU existant. Est-elle nécessaire en raison des nouvelles découvertes scientifiques et/ou autres développements ? Ces nouvelles découvertes ou développements représentent-ils un risque en termes de sécurité sanitaire pour un groupe de personnes donné ?
Demande de la CAC	Le CAC a-t-il demandé au CCNFSDU de travailler sur un texte du CCNFSDU ou de commencer de nouveaux travaux ?
Demande d'autres comités	Un autre comité du Codex a-t-il demandé d'envisager la révision d'un texte du CCNFSDU existant ou d'envisager de nouveaux travaux ?
Avis scientifique à disposition	Un avis scientifique est-il disponible ou sera-t-il fourni rapidement ?
Groupe cible	Décrire le groupe cible de la proposition. La proposition fait-elle référence à un groupe cible vulnérable (nourrissons, personnes âgées, patients, etc.) ou le groupe cible est-il étendu (par ex. population entière) ?
Impact sur la santé publique	Décrire l'impact sur la santé publique (fort/moyen/faible).
Impact sur la sécurité sanitaire des aliments	Décrire l'impact sur la sécurité sanitaire des aliments (fort/moyen/faible).
Impact sur les pratiques de commerce équitable	Décrire l'impact sur les pratiques de commerce loyales (fort/moyen/faible).

Processus pour l'examen et l'établissement d'un ordre de priorité pour les propositions de nouveaux travaux

3. La proposition de nouveaux travaux et/ou la révision d'un texte existant devraient être présentées avant chaque session à la suite d'une lettre circulaire (CL) du Codex. Ainsi, toutes les propositions seront soumises dans un délai imparti et l'ensemble des membres disposera de suffisamment de temps pour les examiner.
4. Les propositions de nouveaux travaux doivent être soumises sous la forme d'un document de travail et d'un projet de document conformément au Manuel de procédure et doivent également tenir compte des critères supplémentaires susmentionnés.
5. Les critères doivent être abordés en auto-évaluation et doivent inclure une justification détaillée. L'évaluation devra être appuyée par des références pertinentes.
6. La justification des critères « impact sur la santé publique », « impact sur la sécurité sanitaire des aliments » et « impact sur les pratiques de commerce loyales » inclut un classement qui définit si l'impact approprié est fort, moyen ou faible. Le choix du niveau d'impact respectif doit être justifié.

7. Les propositions de nouveaux travaux obtenues en réponse à la lettre circulaire seront transmises au secrétariat du pays hôte du CCNFSDU. Le secrétariat du pays organisateur du CCNFSDU préparera un document de synthèse listant les propositions de nouveaux travaux et l'auto-évaluation correspondante au regard des critères susmentionnés. Le présent document sera distribué par le secrétariat du Codex aux membres et observateurs du Codex pour révision.

8. La révision des textes existants est nécessaire en raison de nouvelles découvertes scientifiques et/ou autres développements et la priorité sera donnée aux demandes de la CAC ou d'autres comités du Codex concernant les textes du CCNFSDU.

9. Le groupe de travail *ad hoc* pour l'établissement des priorités des travaux du CCNFSDU se réunira, comme convenu par le Comité, par exemple le jour précédent la session plénière du CCNFSDU ou intra-session, afin de formuler les recommandations à examiner par le Comité lors de la session du CCNFSDU. Le groupe de travail *ad hoc* sera coprésidé par le pays hôte et une délégation volontaire. Les mandats suivants du groupe de travail *ad hoc* sont proposés :

- a. Effectuer une révision au cas par cas de chaque proposition à partir d'un arbre de décision et de la justification détaillée comprenant le classement (impact fort/moyen/faible) tel que présenté dans le document de travail et suggérer une liste de propositions de travaux classées par ordre de priorité.
- b. Préparer un rapport à présenter lors de la session plénière afin de permettre au CCNFSDU d'évaluer et de statuer sur les propositions de nouveaux travaux.

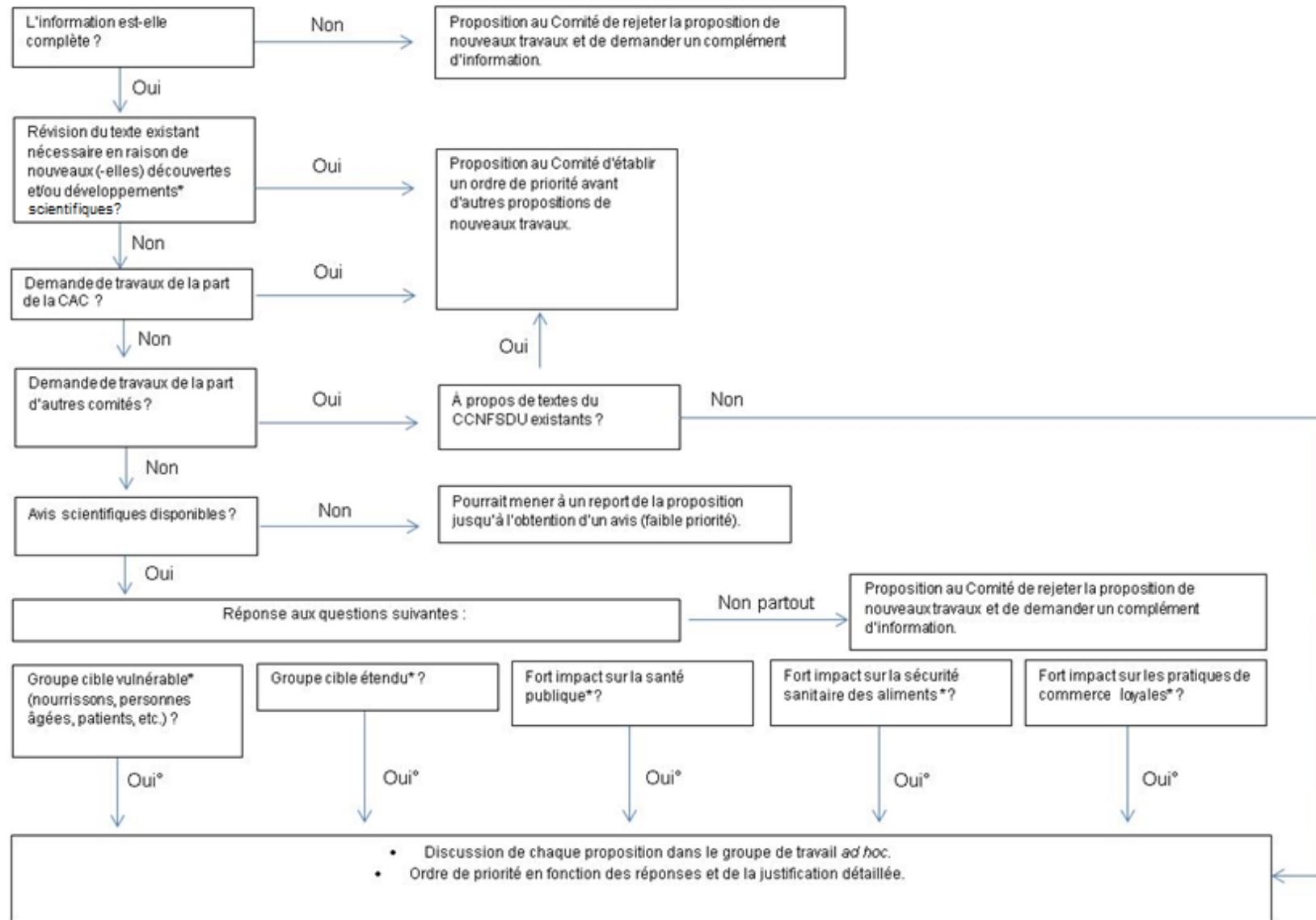
10. Lors de la session du CCNFSDU, la présidence du groupe de travail *ad hoc* pourra présenter les recommandations au Comité. Le Comité décidera alors d'accepter ou de rejeter la proposition de nouveaux travaux et/ou la révision d'un texte existant ou de la renvoyer à l'auteur de la proposition pour plus d'informations. En fonction de la charge de travail du CCNFSDU, le Comité peut décider de refuser toute proposition de nouveaux travaux au cours d'une session.

11. Si une proposition est acceptée par le Comité, elle sera soumise à la CAC avec une demande d'approbation en tant que nouveaux travaux.

Arbre de décision

12. L'arbre de décision ci-dessous est un outil destiné au groupe de travail *ad hoc* permettant de classer les propositions de nouveaux travaux :

SCHÉMA DÉCISIONNEL POUR L'ÉVALUATION ET L'ÉTABLISSEMENT DE PRIORITÉS PRÉALABLES DES PROPOSITIONS DE NOUVEAUX TRAVAUX DU CCNFSDU



* Une justification détaillée s'appuyant sur des références pertinentes est essentielle. * Une réponse « Oui » suffirait pour être prise en compte.