

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation
mondiale de la Santé

F

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

Point 4b) de l'ordre du jour

CX/NFSDU 21/42/5
Août 2021

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

Quarante-deuxième session

En ligne

19, 22 - 25 novembre et 1^{er} décembre 2021

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

Rapport du GT électronique sur l'avant-projet de définition de boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou boisson pour enfants en bas âge et sur les facteurs de conversion de l'azote en protéines

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

Les membres du Codex et les observateurs qui souhaitent soumettre leurs observations concernant les recommandations dans le présent document sont invités à le faire conformément aux instructions figurant dans le document CL 2021/54/OCS-NFSDU, disponible sur le site web du Codex, dans la rubrique Lettres circulaires :

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

1 INTRODUCTION

À sa 41e session, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU41) s'est engagé à poursuivre les travaux de révision de la Norme pour les préparations de suite ([CXS 156-1987](#)) et sur les points suivants :

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 » par l'examen du texte en suspens « [qui contribue aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge] » ;
- b. examiner les liens et 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 protéines 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 ».

Depuis la 41e session du CCNFSDU, le champ d'application, la définition et l'étiquetage de « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge » ont été adoptés à l'étape 5 par la CAC43, puis une lettre circulaire a été émise sur les observations à l'étape 6 ([CL 2021/03/OCS-NFSDU](#)).

Le CCFL46 examinera les dispositions relatives à l'étiquetage de « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge » ainsi que la disposition relative à l'étiquetage à la section 9.6.5 des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge lors de sa réunion de septembre 2021.

1.1 Conduite du groupe de travail électronique (GT électronique) 2020

Le GT électronique (cf. liste des 64 participants en Appendix II) a examiné un document de consultation depuis la 41e session du CCNFSDU. Ce document de consultation a été mis en ligne sur la plate-forme du Codex en avril 2020 pour une période de consultation de dix semaines.

Les abréviations suivantes sont utilisées dans le présent document :

MC : membre du Codex	OMC : organisation membre du Codex
OC : observateur auprès du Codex	GT électronique : Groupe de travail électronique
CL : lettre circulaire	JEMNU : Réunions mixtes d'experts FAO/OMS sur la nutrition

FCA : Facteur de conversion de l'azote

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

L'ensemble des discussions et des recommandations du GT électronique est présenté à l'annexe I.

1.2 Conclusions

Définition de « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge » (points a et b)

La présidence du GT électronique s'est servie des avis résultant de la consultation du GT électronique 2020 pour préparer le présent ordre du jour. Les observations supplémentaires soumises en particulier sur la définition de « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge » en réponse à la lettre circulaire émise sur les observations à l'étape 6 ([CL 2021/03/OCS-NFSDU](#)) ont également été examinées et incluses dans le présent rapport.

Compte tenu de l'ensemble des réponses reçues au document de consultation du GT électronique et aux observations supplémentaires en réponse au document CL, la présidence du GT électronique estime qu'elle n'est pas en mesure de soumettre une recommandation sur la définition au Comité pour approbation à la 42e session du CCNFSDU.

Par conséquent, la présidence du GT électronique recommande que les observations du GT électronique sur la définition et les réponses au document CL soient examinées à la 42e session du CCNFSDU, que les discussions visent l'approbation ou la suppression du texte entre crochets de la définition et que le Comité n'examine aucune autre option de modification du texte ou toute autre définition.

Facteurs de conversion de l'azote en protéines (point c)

Le GT électronique a estimé quasiment à l'unanimité que le FCA pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ainsi que « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge » ne peut pas être examiné séparément des préparations pour nourrissons. La majorité des membres du GT électronique a également estimé qu'avant d'envisager de modifier le FCA, il fallait décider si le principal objectif pour la détermination de la teneur en protéines était de veiller à l'apport approprié en acides aminés ou à l'apport total en protéines avant d'envisager le FCA le plus approprié.

Le mandant relatif aux travaux de révision de la Norme pour les préparations de suite ne s'appliquant pas aux préparations pour nourrissons, et relevant que le GT électronique soutient que les travaux de révision de la Norme pour les préparations de suite ne devraient pas être retardés du fait de l'examen du principal objectif pour la détermination de la teneur en protéines, la présidence recommande que le FCA de 6,25 soit conservé dans la/les norme(s) et qu'il ne soit plus considéré comme faisant partie des travaux de révision de la Norme pour les préparations de suite.

L'annexe I comporte deux recommandations portant sur le mandat du GT électronique pour examen par le Comité à la 42e session du CCNFSDU.

1.3 **Recommandations**

Le CCNFSDU est invité à s'accorder sur ce qui suit :

- (i) l'une des deux options présentées dans la Recommandation 1 à l'annexe I ; et
- (ii) le maintien du FCA de 6,25 dans la/les norme(s) pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ainsi que « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge » (Recommandation 2 à l'annexe I).

ANNEXE I

DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS DU GT ÉLECTRONIQUE

1 DÉFINITION DE « BOISSON/PRODUITS POUR ENFANTS EN BAS ÂGE AVEC ÉLÉMENTS NUTRITIFS AJOUTÉS » ET « BOISSON POUR ENFANTS EN BAS ÂGE »

À la 41e session du CCNFSDU, la définition de « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge » a donné lieu à de nombreuses discussions et débats. Les discussions ont porté sur la question de savoir si le produit pour enfants en bas âge devait être défini ou non comme substitut du lait maternel (par. 54–62 du document [REP20/NFSDU](#)).

Afin de parvenir à un consensus, le Comité s'est accordé sur une révision de la définition selon 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 indiquant que ces produits sont réglementés en tant que substituts du lait maternel dans certains pays.

Le GT électronique 2020 avait été chargé de réviser le texte en suspens [*qui contribue aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge*] inclus dans la définition. Le texte déjà approuvé à la 41e session du CCNFSDU n'avait pas été abordé, car le GT électronique n'était chargé que de la révision du texte en suspens entre crochets conformément au mandat.

1.1 Contexte

La définition de produit pour enfants en bas âge a fait l'objet de consultations lors de précédents GT électroniques (en 2017 et 2018) et de nombreuses propositions ont été faites, y compris sur le texte actuel entre crochets. Des avis avaient été échangés sur la définition aux 39e et 40e sessions du CCNFSDU, mais, faute de temps, aucune décision n'avait été prise.

À la 41e session du CCNFSDU, le Comité a discuté de la définition et s'est accordé sur le texte suivant, relevant que la phrase en suspens entre crochets a été l'objet principal de l'examen du GT électronique 2020 :

*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*

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

1.2 Principes relatifs à la composition obligatoire

Pour aider à examiner la définition de « *Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés* » et « *Boisson pour enfants en bas âge* », il a été rappelé au GT électronique les principes (comme convenu par le Comité) sur lesquels s'appuie la composition (essentielle) obligatoire de ce produit et qui sont repris ci-dessous (cf. par. 72, [REP17/NFSDU](#)).

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

Preuves à étayer :

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

Reconnaissant que, bien que ces produits ne soient pas indispensables sur le plan nutritionnel au régime alimentaire de tous les enfants en bas âge, ils peuvent contribuer positivement sur le plan nutritionnel au régime alimentaire lorsque la consommation de certains éléments nutritifs essentiels est inadéquate et assurer une contribution en quantités adéquates des principaux éléments nutritifs du lait de vache et, le cas échéant, du lait maternel, lorsque ces éléments nutritifs sont des contributeurs

essentiels au régime alimentaire des enfants en bas âge (conformément aux principes relatifs à la composition obligatoire des produits destinés aux enfants en bas âge).

Partant de ce postulat, le Comité a convenu que la composition obligatoire en éléments nutritifs essentiels du lait de vache devait être la suivante : riboflavine, vitamine B12 et calcium, outre la vitamine A, la vitamine D, le fer, la vitamine C (pour faciliter l'absorption du fer) et le zinc considérés, selon les données mondiales recueillies, comme étant largement inadéquats dans le régime alimentaire de nombreux enfants en bas âge.

Cette composition obligatoire distingue ce produit du lait de vache et d'autres boissons/produits fabriqués pour les enfants en bas âge.

1.3 Examen de la définition par le GT électronique

Conformément au Manuel de procédure¹, la section Description des normes du Codex relatives aux produits doit comporter la définition du ou des produits.

La présidence du GT électronique a estimé qu'il pourrait être utile au GT électronique d'examiner les éléments des définitions d'autres aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants ainsi que la façon dont ils sont « décrits ». Outre les définitions des produits dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CXS 72-1981)* et la définition convenue pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, la présidence du GT électronique a estimé que la définition du produit 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)* pourrait également être utile pour les discussions sur la définition, ces aliments étant également considérés comme non indispensables sur le plan nutritionnel au régime alimentaire des enfants en bas âge.

*On entend par **préparation pour nourrissons** un substitut du lait maternel spécialement fabriqué pour satisfaire à lui seul les besoins nutritionnels des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie, jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.*

*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.*

*On entend par **préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge** les aliments destinés à être administrés au cours de la période d'alimentation complémentaire. Ces préparations sont spécialement formulées avec une qualité nutritionnelle appropriée pour fournir de l'énergie et des éléments nutritifs supplémentaires venant compléter les aliments familiaux provenant du régime alimentaire local, et apportent les éléments nutritifs qui font défaut ou sont présents en quantités insuffisantes.*

Les trois définitions ci-dessus comportent une description du rôle prévu de ces produits dans le régime alimentaire et à quelle fin ils ont été fabriqués.

De plus, bien qu'il puisse y avoir plusieurs options de nom, il ne peut y avoir qu'une seule définition. Par conséquent, la définition doit être examinée séparément et être pertinente, quelle que soit la convention d'appellation choisie par les pays. Le GT électronique a donc été invité à tenir compte de la façon dont le produit destiné aux enfants en bas âge (quel que soit son nom) doit être décrit et des éléments qui doivent être inclus dans la définition, en soulignant que la définition est un outil réglementaire et n'est pas obligatoire sur l'étiquette.

1.4 Avis du GT électronique sur le but de la définition

La question suivante a été posée au GT électronique :

Quel est le but de la définition de « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge », et quels éléments essentiels doivent faire partie de la définition ?

¹ Section II – Élaboration des textes du Codex : Plan de présentation des normes du Codex relatives aux produits

Dans leur réponse, un grand nombre de participants (10 MC et 3 OC) ont fait référence au Manuel de procédure qui précise la description du produit dans une norme relative aux produits :

« Cette section devrait contenir une définition du ou des produits avec indication, le cas échéant, des matières premières utilisées et toute mention nécessaire des procédés de fabrication. Elle pourra également mentionner les types et modes de présentation du produit, ainsi que le type de conditionnement. Des définitions supplémentaires pourront être introduites le cas échéant pour éclairer la signification de la norme. »

Toutefois, l'interprétation de ce texte dans le Manuel de procédure est différente selon les participants, certains d'entre eux estimant que la définition ne doit pas nécessairement stipuler le rôle ou le but du produit dans le régime alimentaire des enfants en bas âge, tandis que d'autres pensent le contraire.

Plusieurs participants (18 MC, 1 OMC et 3 OC) ont indiqué que la définition devrait stipuler à quelle fin le produit a été fabriqué ainsi que la description du rôle prévu du produit dans le régime alimentaire. Un certain nombre de participants (12 MC et 2 OC) ont également indiqué que la définition doit distinguer le produit des autres boissons/produits pour les enfants en bas âge, et plusieurs d'entre eux ont souligné que les éléments nutritifs obligatoires constituent le facteur déterminant.

D'autres observations ont indiqué notamment que la définition devrait fournir suffisamment d'informations aux autorités de régulation et à l'industrie pour appliquer la norme, qu'elle devrait être aussi simple et claire que possible et qu'elle ne devrait en aucun cas idéaliser et promouvoir ces produits ou laisser penser qu'ils sont indispensables.

1.5 Propositions de définition

La présidence du GT électronique a présenté les trois propositions suivantes pour le texte en suspens dans la définition de « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge » pour examen par le GT électronique.

OPTION	PROPOSITION
1 Conserver le texte entre []	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 ¹ Dans certains pays, ces produits sont réglementés en tant que substituts du lait maternel.
2 Supprimer le texte entre []	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 ¹ Dans certains pays, ces produits sont réglementés en tant que substituts du lait maternel.
3 Modifier le texte dans les Lignes directrices CXG 8-1991	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] [Ces produits fournissent une valeur énergétique et des éléments nutritifs supplémentaires venant compléter les aliments familiaux provenant du régime alimentaire local, et apportent les éléments nutritifs qui font défaut ou sont présents en quantités insuffisantes.] ¹ ¹ Dans certains pays, ces produits sont réglementés en tant que substituts du lait maternel.

1.6 Avis du GT électronique sur les propositions de définition

Le GT électronique a été invité à choisir la proposition privilégiée (parmi les trois présentées ci-dessus)

pour le texte en suspens dans la définition de « *Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés* » et « *Boisson pour enfants en bas âge* » et de justifier les réponses. Le GT électronique n'a pas été invité à émettre des observations sur le texte déjà approuvé à la 41e session du CCNFSDU.

Sur les 41 participants (33 MC, 1 OMC et 7 OC) qui ont choisi une définition privilégiée, 15 (12 MC et 3 OC) étaient favorables à la proposition 1 présentée dans le document de consultation et 19 (14 MC, 1 OMC et 4 OC) à la proposition 2. Sept participants (7 MC) étaient favorables à la proposition 3 ou à une modification de la définition.

Un grand nombre de participants en faveur de la proposition 1 ont estimé que le maintien du texte entre crochets permet de distinguer ces produits des autres boissons pour enfants en bas âge et de décrire de manière appropriée le but du produit. Une autre observation a porté sur le fait que la contribution apportée sur le plan nutritionnel par ces produits devrait être considérée comme un élément essentiel pour les distinguer des autres boissons pour enfants en bas âge, conformément aux prescriptions de composition obligatoire déjà convenues pour cette norme.

Plusieurs participants en faveur de la proposition 2, et donc opposés à la proposition 1 et/ou à la proposition 3, ont cité le Manuel de procédure qui stipule que les indications suivantes ne sont obligatoires dans la description du ou des produits que si cela s'avère nécessaire ou approprié :

- les matières premières utilisées et toute mention nécessaire des procédés de fabrication,
- les types et modes de présentation du produit, ainsi que le type de conditionnement, et
- des définitions supplémentaires, le cas échéant, pour éclairer la signification de la norme.

Cela été présenté pour étayer l'avis selon lequel le rôle ou le but du produit dans le régime alimentaire des enfants en bas âge ne doit pas nécessairement être indiqué dans la description du produit. Selon d'autres participants également en faveur de la proposition 2, le texte décrit suffisamment le rôle prévu des produits dans le régime alimentaire et à quelle fin ils ont été fabriqués (à savoir, qu'ils constituent un élément liquide du régime alimentaire diversifié des enfants en bas âge).

Il y a eu peu de participants en faveur de la proposition 3 (7 MC). Toutefois, plusieurs membres ont indiqué que, bien que cette proposition n'était pas celle qu'ils privilégiaient, ils pourraient la soutenir ou soutenir une version modifiée du texte.

D'autres participants ont exprimé leur forte opposition à la troisième proposition. Il a été souligné que la définition a déjà fait l'objet de nombreuses discussions et que rediscuter du texte retarderait tout accord à ce sujet et pourrait entraîner à nouveau la proposition d'autres options. Des inquiétudes ont également été exprimées sur le fait que l'utilisation du texte provenant d'une norme pour les préparations alimentaires complémentaires n'était pas appropriée selon les participants qui estiment que ce produit liquide n'est pas un aliment complémentaire, n'est pas indispensable sur le plan nutritionnel, est considéré comme un substitut du lait maternel dans certains pays et que la définition ne devrait pas être source de confusion entre les catégories de produits.

Observations supplémentaires sur la définition en réponse au document CL 2021/3/OCS-NFSDU

Conformément au document [CL 2021/3/OCS-NFSDU](#), le Secrétariat du Codex a également demandé que des observations soient émises à l'étape 6 sur l'avant-projet de révision de la section B (en particulier sur le champ d'application, la définition et l'étiquetage) de la Norme pour les préparations de suite (« *Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés* » ou « *Boisson pour enfants en bas âge* »).

Le Secrétariat du Codex a demandé spécifiquement que des *observations supplémentaires* sur la section 2.1.1 soient soumises en réponse au document CL et a souligné que ces observations seraient transmises au GT électronique pour examen ultérieur et insertion dans le présent ordre du jour.

La présidence du GT électronique a donc réalisé une analyse et examiné les observations *supplémentaires* soumises spécifiquement sur la définition de « *Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés* » et « *Boisson pour enfants en bas âge* » en réponse au document CL. La liste des participants ayant répondu au document CL 2021/3/OCS-NFSDU figure à l'annexe III.

Il est important de reconnaître que, bien que le GT électronique ait examiné une troisième proposition pour le texte entre crochets de la définition, ce texte modifié ne faisait pas partie de la demande d'observations indiquée dans le document CL.

1.6.1 Analyse

En réponse à la consultation du GT électronique, 41 participants ont indiqué qu'ils préféraient la proposition de définition de « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge ». Après prise en compte des réponses reçues au document CL, il y a en fait 49 participants qui ont soumis des observations sur la définition (en réponse à la consultation du GT électronique et/ou en réponse au document CL). Il faut souligner que la majorité des participants ayant répondu au document CL ont également soumis des observations sur le document de consultation du GT électronique.

Il convient de souligner que l'avis de certains participants soumis en réponse au document CL est différent de celui soumis en réponse à la consultation du GT électronique. D'autres participants ayant répondu au document CL ont soumis des propositions de modification de la définition et pour certains, il n'était pas clair dans leur réponse s'ils préféraient conserver ou supprimer le texte entre crochets.

1.6.1.1 Conserver le texte entre [] (n=18)

Après présentation des réponses sous forme de tableau (en notant que certains participants ont changé leur préférence indiquée en réponse au document de consultation du GT électronique), 18 participants au total (15 MC et 3 OC) ont approuvé le maintien du texte entre crochets. Ce total est légèrement supérieur à celui des 15 réponses en faveur de cette proposition dans le document de consultation du GT électronique.

1.6.1.2 Supprimer le texte entre [] (n=17)

Après avoir examiné toutes les réponses au document CL ainsi que celles reçues par rapport au document de consultation du GT électronique, 17 participants (1 OMC, 14 MC et 2 OC) étaient favorables à la suppression du texte entre crochets dans la définition.

1.6.1.3 Modification de la définition (n=5)

Cinq participants au total (3 MC et 2 OC) ont proposé de modifier la définition dans leur réponse au document CL, y compris le texte déjà convenu lors du CCNFSDU. Trois d'entre eux avaient été favorables à la suppression du texte entre crochets dans leur réponse soumise au GT électronique, dont un qui était favorable au maintien du texte dans sa réponse au document de consultation du GT électronique et deux membres supplémentaires qui n'ont pas soumis d'observation sur le document du GT électronique.

1.6.1.4 Avis peu clair (n= 9)

Parmi les réponses reçues au document CL, neuf d'entre elles (provenant de 8 MC et de 1 OC) étaient peu claires quant à l'avis/la préférence concernant la définition. Six réponses provenaient de participants qui avaient répondu seulement au document CL et non au document de consultation du GT électronique. Un participant s'était prononcé en faveur du texte entre crochets dans sa réponse au document du GT électronique, un autre en faveur de la suppression du texte entre crochets dans sa réponse au document du GT électronique et un autre en faveur de la modification du texte dans sa réponse au document du GT électronique.

1.7 Conclusion sur la définition

Les avis du GT électronique sont partagés principalement entre les propositions 1 et 2 présentées dans le document de consultation. Après examen des réponses au document CL et des réponses au document de consultation du GT électronique, le résultat n'a pas changé, les avis restant relativement partagés entre le maintien et la suppression du texte entre crochets dans la définition. Il convient de noter que les réponses de 15 participants au total n'étaient pas claires quant à leur préférence ou portaient sur la modification du texte de la définition de « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge ».

Compte tenu de l'ensemble des réponses reçues au document de consultation du GT électronique et aux observations supplémentaires en réponse au document CL, la présidence du GT électronique estime qu'elle n'est pas en mesure de soumettre une recommandation sur la définition au Comité pour approbation à la 42e session du CCNFSDU.

Par conséquent, la présidence du GT électronique recommande que les observations du GT électronique sur la définition et les réponses au document CL soient examinées à la 42e session du CCNFSDU, que les discussions visent l'approbation ou la suppression du texte entre crochets de la

définition et que le Comité n'examine aucune autre option de modification du texte ou toute autre définition.

Recommandation 1

Le CCNFSDU est invité à examiner les observations du GT électronique sur la définition, outre les réponses au document CL, et à prendre une décision quant au maintien (proposition 1) ou la suppression (proposition 2) du texte entre crochets dans la définition. De plus, le Comité est invité à ne pas examiner toute proposition supplémentaire de modification du texte dans la définition ou toute autre définition.

OPTION 1 : (conserver le texte entre crochets) :

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

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

OPTION 2 : (supprimer le texte entre crochets) :

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

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

2 FACTEUR DE CONVERSION DE L'AZOTE EN PROTÉINES

2.1 Contexte

À la 39e session du CCNFSDU, le Comité a demandé l'avis scientifique des membres des Réunions mixtes d'experts FAO/OMS sur la nutrition (JEMNU) sur les facteurs de conversion de l'azote en protéines (FCA) pour les ingrédients à base de soja et de lait utilisés dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite (y compris les préparations destinées aux nourrissons, aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge de moins de 3 ans (36 mois)).

Une [étude systématique](#) a tout d'abord été commandée par la FAO et l'OMS pour servir de document de référence pour examen par les JEMNU. En juillet 2019, un groupe d'experts s'est réuni pour :

- examiner et interpréter les preuves scientifiques résultant de l'étude systématique commandée afin de compiler et d'analyser les données disponibles sur les facteurs de conversion de l'azote en protéines ;
- déterminer les facteurs de conversion appropriés pour les ingrédients à base de soja et de lait utilisés dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ; et
- soumettre des recommandations à la 41e session du CCNFSDU.

Les principales conclusions du [rapport des JEMNU](#) ainsi que les conclusions de l'[étude systématique](#) ont été présentées au cours d'une réunion en marge de la 41e session du CCNFSDU. Le Comité n'a pas examiné ces conclusions lors de la session plénière et, par conséquent, le GT électronique 2020 a été chargé de ce qui suit :

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 l'avant-projet 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 ».

Actuellement, les sections A et B de la révision de l'avant-projet de la Norme pour les préparations de suite stipulent que « *Les teneurs en protéine dans la présente norme sont établies avec un facteur de conversion de l'azote de 6,25* ».

2.2 Examen des FCA par le GT électronique

Le document de consultation du GT électronique a souligné que le rapport des JEMNU indiquait que,

selon le groupe d'experts, « aucun élément n'indique clairement si les fourchettes de teneurs en protéines recommandées dans les normes correspondantes du Codex garantissent l'apport approprié en acides aminés ou l'apport total en protéines ». Compte tenu de cette incertitude, le groupe d'experts a convenu qu'il conviendrait d'indiquer deux ensembles de facteurs de conversion dans leur avis au CCNFSDU :

- un ensemble de facteurs (un pour les ingrédients à base de soja et un pour les ingrédients à base de lait) pour la somme des acides aminés uniquement, et
- un ensemble de facteurs (un pour les ingrédients à base de soja et un pour les ingrédients à base de lait) pour les acides aminés et les groupements prosthétiques.

Selon les conclusions de l'étude systématique et leur fiabilité évaluée par le groupe d'experts à l'aide de la classification GRADE, les facteurs de conversion suivants ont été proposés dans le rapport :

Option 1 : Si l'on entend par protéine uniquement la somme des acides aminés qui la constituent (c'est-à-dire, avec pour principal objectif de garantir l'apport en acides aminés), le facteur de conversion recommandé pour les ingrédients à base de lait est de 6,1 et celui pour les ingrédients à base de soja est de 5,7. La certitude quant aux preuves sous-jacentes du facteur de conversion pour les ingrédients à base de lait est modérée et celle quant aux preuves sous-jacentes du facteur de conversion pour les ingrédients à base de soja est faible.

Option 2 : Si l'on entend par protéine la somme des acides aminés et des regroupements prosthétiques (c'est-à-dire, avec pour principal objectif de garantir les effets sur le plan nutritionnel et potentiellement sur la santé de l'apport total en protéines), le facteur de conversion recommandé pour les ingrédients à base de lait est de 6,3 et celui pour les ingrédients à base de soja est de 5,7. La certitude quant aux preuves sous-jacentes du facteur de conversion pour les ingrédients à base de lait est modérée et celle quant aux preuves sous-jacentes du facteur de conversion pour les ingrédients à base de soja est très faible.

Le document de consultation du GT électronique a souligné la conclusion du groupe d'experts sur le fait que, pour le choix du FCA le plus approprié, il s'agit de savoir si le principal objectif pour la détermination de la teneur en protéines est de veiller à l'apport approprié en acides aminés ou à l'apport total en protéines ;

« Il est particulièrement important de définir le terme protéine, car la pertinence d'un facteur de conversion spécifique lors de l'évaluation de la teneur en protéines d'un aliment ou d'un ingrédient varie selon que l'objectif est d'évaluer la quantité d'acides aminés dans un aliment ou l'apport total en protéines, c'est-à-dire cela dépend de ce que l'on entend par protéine ».

Le CCNFSDU n'a pas émis un avis sur ce point essentiel lors de sa demande d'avis scientifique auprès des JEMNU et n'en a pas discuté. Le GT électronique ayant été chargé d'examiner le rapport du groupe d'experts et le FCA concernant uniquement les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge », il n'avait pas pour mandat d'examiner les recommandations du groupe d'experts et leur application possible aux préparations pour nourrissons. Toutefois, les recommandations du groupe d'experts des JEMNU concernent à la fois les préparations pour nourrissons et les préparations de suite (y compris les préparations destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge de moins de 3 ans (36 mois)).

2.3 Avis du GT électronique sur le FCA

Dans le document de consultation, quatre questions ont été posées aux membres du GT électronique concernant le rapport du groupe d'experts des JEMNU et leurs conclusions. Les réponses à ces questions sont récapitulées dans la présente section.

QUESTION 3 :

Dans quelle mesure le CCNFSDU doit-il tenir compte du rapport du groupe d'experts des JEMNU pour la révision de l'avant-projet des normes 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 » ?

Les participants ont soumis des observations générales sur le rapport du groupe d'experts des JEMNU et ont estimé que ce rapport était utile pour la révision de l'avant-projet des normes 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 ». Toutefois, ils ont reconnu les limites de ce rapport ainsi que le manque de données de bonne qualité. Par conséquent, de nouvelles études doivent être effectuées avant d'envisager une modification du FCA actuel. Bien que l'avis des membres du GT électronique n'ait pas été sollicité directement, un grand nombre d'entre eux (12 MC, 1 OMC et 5 OC) ont exprimé leur préférence pour le maintien du FCA de 6,25 en l'état actuel des choses, conformément aux notes de bas de page actuelles dans les sections A et B de l'avant-projet de la Norme, reconnaissant que des études supplémentaires sur le FCA ne doivent pas retarder l'achèvement des travaux de révision de la Norme pour les préparations de suite.

Certains participants (4 MC) ont indiqué que le rapport du groupe d'experts soulignait que « *le facteur de conversion de 6,25 utilisé actuellement dans les normes pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations de suite n'a pas été déterminé de façon empirique et il a été convenu que son application à une grande variété de protéines est tout à fait inappropriée. Par conséquent, les facteurs de conversion proposés constituent une importante amélioration par rapport à la situation actuelle.* » Un participant a souligné qu'il était nécessaire d'examiner si l'option 1 proposée dans le rapport pourrait être une meilleure solution au FCA actuel d'ici à ce que de nouvelles études soient entreprises.

QUESTION 4 :

Un FCA pour les préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge ainsi que « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge » peut-il être examiné séparément des préparations pour nourrissons ?

Le GT électronique a estimé quasiment à l'unanimité (25 MC, 1 OMC et 8 OC) que le FCA pour les préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge ainsi que « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge » ne peut pas être examiné séparément des préparations pour nourrissons. Les raisons invoquées par les participants étaient notamment les suivantes : les produits contiennent des ingrédients similaires, les tranches d'âge se chevauchent (préparations pour nourrissons âgés de 0 à 12 mois et préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge âgés de 6 à 12 mois), le même FCA est utilisé actuellement pour tous les produits, les conclusions du groupe d'experts des JEMNU concernent à la fois les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et le FCA ne doit pas être examiné séparément pour chacun des produits, sauf si un FCA différent pour un produit particulier destiné à un groupe d'âge spécifique est étayé par des données probantes de qualité.

QUESTION 5 :

Êtes-vous d'accord avec la conclusion du groupe d'experts selon laquelle, pour le choix du FCA le plus approprié (en l'occurrence pour les préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge ainsi que « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge »), il s'agit de savoir si le principal objectif pour la détermination de la teneur en protéines est de garantir l'apport approprié en acides aminés ou l'apport total en protéines ?

Le cas échéant, comment cette question doit-elle être traitée? Comment ces travaux doivent-ils être entrepris (et par qui)?

La majorité des participants (20 MC, 1 OMC et 7 OC) a convenu que, pour le choix du FCA le plus approprié, il s'agit de savoir si le principal objectif pour la détermination de la teneur en protéines est de garantir l'apport approprié en acides aminés ou l'apport total en protéines et qu'il fallait prendre tout d'abord une décision à ce sujet. Bien que dans le document de consultation, il n'ait pas été spécifiquement demandé aux participants de donner leur avis sur ce que doit être le principal objectif pour la détermination de la teneur en protéines, 12 participants ont indiqué que le principal objectif est de garantir l'apport total en protéines. Les justifications fournies par un grand nombre d'entre eux étaient les suivantes : la référence en matière de protéines pour les substituts du lait maternel pour les nourrissons est le lait maternel, la méthode de Kjeldahl utilisée actuellement détermine l'apport total en protéines en fonction du calcul de la teneur totale en azote et les Normes du Codex pour les préparations pour nourrissons stipulent la fourchette de teneur en protéines requise dans le produit et, séparément, les prescriptions relatives aux acides aminés. Un participant a indiqué qu'il estimait que le principal objectif pour la détermination de la teneur en protéines est de garantir l'apport total en protéines. Certains participants (6 MC et 2 OC) ont de plus fait observer que la détermination d'un FCA

doit tenir compte de la diversité des sources de protéines ainsi que de la composition variable des ingrédients protéiques.

La façon de traiter la question ci-dessus ainsi que la façon dont les travaux devaient être entrepris (et par qui) ont suscité diverses réponses. Plusieurs participants ont estimé que cela devait être traité par les experts des JEMNU ou d'autres experts dans ce domaine, tandis que d'autres participants ont proposé que ce sujet fasse l'objet d'une discussion du CCNFSDU, mais que la façon de traiter la question devait être distincte des travaux de révision de la Norme pour les préparations de suite. Certains participants ont estimé qu'il n'y aurait aucun avantage à modifier le FCA pour les préparations pour les nourrissons et enfants en bas âge, étant donné que la teneur en protéines et les prescriptions relatives aux acides aminés indiquées dans les normes correspondantes du Codex garantissent déjà la bonne qualité et quantité en protéines dans ces produits.

QUESTION 6 :

En cas de modification (approuvée) du FCA par rapport au FCA approuvé de 6,25 dans la ou les normes pour les préparations de suite, quelles seraient les répercussions ?

La majorité des participants (16 MC et 4 OC) ont indiqué dans leur réponse qu'en cas de modification du FCA, il faudrait rediscuter des teneurs minimale et maximale en protéines dans la révision de l'avant-projet de la Norme et, par conséquent, des autres teneurs en macronutriments afin de respecter les besoins énergétiques, si les besoins en protéines étaient modifiés. Ce point a été identifié comme sujet à examiner dans le document de consultation du GT électronique. Certains participants (7 MC, 1 OMC et 1 OC) ont également reconnu qu'une nouvelle discussion sur les prescriptions de composition obligatoire déjà convenues à l'étape 7 retarderait l'achèvement des travaux de révision de la Norme pour les préparations de suite. Plusieurs participants (9 MC, 1 OMC et 1 OC) ont estimé qu'une modification du FCA dans la Norme pour les préparations de suite nécessiterait également de modifier en conséquence le FCA dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et aurait d'importantes répercussions sur d'autres normes et lignes directrices du Codex.

Les autres répercussions éventuelles indiquées par les participants étaient notamment les suivantes :

- Le nouveau FCA proposé par le groupe d'experts ne s'applique pas à toutes les formes de protéines admissibles et entraînerait des lacunes dans la réglementation, car il n'y aurait pas de FCA par défaut à utiliser.
- Il faudrait peut-être réexaminer les méthodes d'analyse, la méthode de Kjeldahl pour le calcul de l'apport total en protéines risquant de ne plus être appropriée.
- Les nouvelles limites fixées pour les protéines et les acides aminés dans la/les norme(s) pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite conduiraient à la révision des réglementations nationales connexes des pays membres.
- L'éventualité de l'application de différents FCA sur différents marchés nécessiterait des étiquetages différents pour le même produit.
- Une modification du FCA pour les ingrédients à base de soja sans FCA spécifiques pour les autres protéines à base de plantes entraînerait un risque d'avantages commerciaux peu équitables pour les autres protéines à base de plantes.
- Compte tenu du manque de données probantes de qualité, il est à craindre que l'utilisation d'un FCA incorrect pour les ingrédients à base de soja entraînerait un risque d'apport quotidien en protéines dépassant l'apport recommandé pour les nourrissons et les enfants en bas âge.
- Il faudrait modifier l'étiquetage et reformuler les produits sur le marché qui respectent déjà les facteurs essentiels de composition révisés retenus à l'étape 7.
- Il faudrait éventuellement informer les consommateurs des modifications apportées aux teneurs en protéines dans l'étiquetage des produits.

Malgré les répercussions en cas de modification du FCA, certains participants ont estimé que le Codex doit poursuivre les travaux sur les FCA, car il devrait y avoir une base scientifique solide. Il a été également observé que les travaux sur les FCA ne sont pas utiles, étant donné que les préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge et les produits « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge » ne sont pas indispensables.

2.4 Conclusion sur les FCA

Le GT électronique a estimé quasiment à l'unanimité que le FCA pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ainsi que « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge » ne peut pas être examiné séparément des préparations pour nourrissons. La majorité des membres du GT électronique a également estimé qu'avant d'envisager de modifier le FCA, il fallait décider si le principal objectif pour la détermination de la teneur en protéines était de veiller à l'apport approprié en acides aminés ou à l'apport total en protéines avant d'envisager le FCA le plus approprié.

Le mandant relatif aux travaux de révision de la Norme pour les préparations de suite ne s'appliquant pas aux préparations pour nourrissons, et relevant que le GT électronique soutient que les travaux de révision de la Norme pour les préparations de suite ne devraient pas être retardés du fait de l'examen du principal objectif pour la détermination de la teneur en protéines, la présidence recommande que le FCA de 6,25 soit conservé dans la/les norme(s) et qu'il ne soit plus considéré comme faisant partie des travaux de révision de la Norme pour les préparations de suite.

Recommandation 2
Maintien du FCA de 6,25 dans la/les 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 ».

ANNEXE II

LISTE DES PARTICIPANTS AU GT ÉLECTRONIQUE 2020

Membres du Codex et Organisation membre du Codex

- | | | |
|----------------------|----------------------|---------------------------|
| 1. Argentine | 17. Inde | 33. Pérou |
| 2. Australie | 18. Indonésie | 34. Philippines |
| 3. Autriche | 19. Iran | 35. Pologne |
| 4. Brésil | 20. Irlande | 36. République de Corée |
| 5. Burkina Faso | 21. Japon | 37. Fédération de Russie |
| 6. Cambodge | 22. Koweït | 38. Arabie saoudite |
| 7. Canada | 23. Malaisie | 39. Sénégal |
| 8. Chili | 24. Mali | 40. Singapour |
| 9. Chine | 25. Mexique | 41. Afrique du Sud |
| 10. Colombie | 26. Maroc | 42. Suisse |
| 11. Costa Rica | 27. Népal | 43. Thaïlande |
| 12. Égypte | 28. Nouvelle-Zélande | 44. Ouganda |
| 13. Union européenne | 29. Niger | 45. Royaume-Uni |
| 14. France | 30. Nigeria | 46. États-Unis d'Amérique |
| 15. Allemagne | 31. Norvège | 47. Uruguay |
| 16. Guatemala | 32. Panama | 48. Viet Nam |

Observateurs auprès du Codex

1. American Oil Chemists' Society (AOCS)
2. Comité européen des fabricants de sucre (CEFS)
3. European Natural Soyfoods Manufacturers Association (Association européenne des producteurs d'aliments naturels à base de soja, ENSA)
4. European Network of Childbirth Associations (ENCA)
5. European Vegetable Protein Association (EUVEPRO)
6. Federation of European Specialty Food Ingredients Industries (EUSFI)
7. Helen Keller International (HKI)
8. Institute of Food Technologists (IFT)
9. International Baby Food Action Network / Réseau international des groupes d'action pour l'alimentation infantile (IBFAN)
10. International Council of Grocery Manufacturers Associations / Conseil international des associations de fabricants de produits d'épicerie (ICGMA)
11. Fédération internationale de laiterie (FIL)
12. International Lactation Consultant Association / Association internationale des consultants en lactation (ILCA)
13. International Special Dietary Foods Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques (ISDI)
14. Specialised Nutrition Europe (SNE)
15. Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF)
16. World Public Health Nutrition Association (WPHNA)

ANNEXE III**LISTE DES PARTICIPANTS AYANT RÉPONDU AU DOCUMENT CL 2021/3/OCS-NFSDU²**

Participants ayant soumis des observations sur la définition de « Boisson/produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés » et « Boisson pour enfants en bas âge » à la section 2.1.1.

Membres du Codex

1. Brésil
2. Chili
3. Colombie
4. Costa Rica
5. Cuba
6. Équateur
7. Égypte
8. Guatemala
9. Jamaïque
10. Indonésie
11. Malaisie
12. Mexique
13. Nouvelle-Zélande
14. Nigeria
15. Panama
16. Paraguay
17. Pérou
18. Philippines
19. République arabe syrienne
20. Thaïlande
21. Ouganda
22. Émirats arabes unis
23. Royaume-Uni
24. États-Unis d'Amérique
25. Venezuela
26. Zambie

Observateurs auprès du Codex

1. European Federation of the Associations of Dietitians (EFAD)
2. European Network of Childbirth Associations (ENCA)
3. International Baby Food Action Network / Réseau international des groupes d'action pour l'alimentation infantile (IBFAN)
4. International Special Dietary Foods Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques (ISDI)

² Les observations sont disponibles [ici](#) ainsi que dans le document CX/NFSDU 21/42/5 Add.1.