

# COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Point 4 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1

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

Trente-neuvième session

Berlin, Allemagne

4 – 8 décembre 2017

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

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

#### INTRODUCTION

À sa 38<sup>e</sup> session, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU38) est convenu d'établir un groupe de travail électronique (GT électronique) présidé par la Nouvelle-Zélande et coprésidé par l'Indonésie et la France, travaillant en anglais uniquement, avec le mandat suivant :

#### Mandat du groupe de travail électronique :

- finaliser les prescriptions minimales concernant les protéines et les niveaux pour l'adjonction facultative de DHA dans les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge (6-12 mois) (point 3 de la section A) ;
- finaliser les prescriptions en suspens pour les facteurs essentiels de composition des produits destinés aux enfants en bas âge (12-36 mois) (point 3 de la section B) ;
- finaliser les définitions des produits au point 2.1 Définition, notamment le nom du produit pour les 12-36 mois ;
- revoir les sections Champ d'application et Étiquetage avec un point de distinction à l'âge de 12 mois pour la section A et la section B du projet de norme, sur la base des discussions du CCNFSDU38, et proposer un projet de texte.

Par ailleurs, toutes les autres prescriptions sur lesquelles un accord a été trouvé sont passées à l'étape 4.

Le calendrier proposé pour l'élaboration du projet de norme sera le suivant : adoption à l'étape 5 en 2018 en vue d'une adoption par la CAC en juillet 2019. Le CCEXEC sera informé en conséquence.

F

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Conduite du groupe de travail électronique (GT électronique) 2017</b>	<b>4</b>
	<b>CONCLUSIONS</b>	<b>4</b>
1.1	Structure et titre de la norme	4
1.2	Travaux pour examen ultérieur	4
1.3	Calendrier	6
	<b>DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS DU GT ÉLECTRONIQUE</b>	<b>7</b>
	<b>FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)</b>	<b>7</b>
1.4	Vue d'ensemble	7
1.5	Protéines	7
1.6	Adjonction facultative : Acide docosahexaénoïque	12
<b>2</b>	<b>FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES [NOM DU PRODUIT] POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)</b>	<b>16</b>
2.1	Vue d'ensemble	16
2.2	Contribution énergétique des macronutriments	17
2.3	Qualité des protéines	17
2.4	Niveau minimum de lipides totaux	18
2.5	Glucides	19
2.6	Sucres autres que le lactose et autres glucides au goût sucré	20
2.7	Rapport calcium/phosphore	27
2.8	Vitamine D	28
<b>3</b>	<b>PRÉAMBULE</b>	<b>29</b>
3.1	Vue d'ensemble	29
3.2	Contexte	29
3.3	Approche proposée	30
<b>4</b>	<b>CHAMP D'APPLICATION ET ÉTIQUETAGE</b>	<b>31</b>
4.1	Vue d'ensemble	31
4.2	Champ d'application – Contexte	31
4.3	Étiquetage – Contexte	32
<b>5</b>	<b>CHAMP D'APPLICATION ET ÉTIQUETAGE – NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)</b>	<b>33</b>
5.1	Classification du produit	33
5.2	Champ d'application – Dispositions spécifiques	33
5.3	Étiquetage – Paragraphe d'introduction	37
5.4	Étiquetage – Nom du produit	41
5.5	Étiquetage – Liste des ingrédients	43
5.6	Étiquetage – Déclaration de la valeur nutritive	44
5.7	Étiquetage – Datage et instructions d'entreposage	46
5.8	Étiquetage – Mode d'emploi	47
5.9	Étiquetage – Spécifications d'étiquetage supplémentaires	52
<b>6</b>	<b>CHAMP D'APPLICATION ET ÉTIQUETAGE – ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)</b>	<b>56</b>
6.1	Classification du produit	56
6.2	Champ d'application – Dispositions spécifiques	56
6.3	Étiquetage – Paragraphe d'introduction	62
6.4	Étiquetage – Nom du produit	66
6.5	Étiquetage – Liste des ingrédients	68
6.6	Étiquetage – Déclaration de la valeur nutritive	69

---

6.7	Étiquetage – Datage et instructions d’entreposage.....	70
6.8	Étiquetage – Mode d’emploi .....	71
6.9	Étiquetage – Spécifications d’étiquetage supplémentaires .....	76
<b>7</b>	<b>DÉFINITIONS .....</b>	<b>80</b>
7.1	Définition du produit – Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.....	80
7.2	Définition du produit – [Nom du produit] pour enfants en bas âge .....	82
<b>8</b>	<b>NOM DES PRODUITS .....</b>	<b>85</b>
8.1	Nom du produit pour les nourrissons du deuxième âge .....	85
8.2	Nom du produit pour les enfants en bas âge.....	85
<b>9</b>	<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>88</b>
	<b>Annexe II.....</b>	<b>89</b>
	<b>Annexe III.....</b>	<b>106</b>

## 1 Conduite du groupe de travail électronique (GT électronique) 2017

Le GT électronique (dont la liste des participants figure à l'annexe III) a examiné cinq documents de consultation au cours de l'année 2017. Deux documents de consultation ont été préparés afin de traiter les aspects restants concernant la composition des deux catégories de produits, une pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et l'autre pour les [nom du produit] destiné(e)s aux enfants en bas âge. Ces documents de consultation ont été mis en ligne sur la plate-forme du Codex en mars 2017 pour une période de consultation de huit semaines. Concernant les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, les discussions ont porté essentiellement sur le niveau minimum de protéines et le niveau d'adjonction facultative d'acide docosahexaénoïque. Concernant les [nom du produit] pour enfants en bas âge, les principaux aspects ont porté sur la fixation d'un niveau minimum de lipides et d'un niveau maximum de glucides assimilables, ainsi que sur des restrictions supplémentaires relatives à l'adjonction de sucres au produit. Les autres sujets abordés sont la nécessité d'un rapport calcium/phosphore et l'adjonction de vitamine D.

S'agissant des sections Champ d'application, Étiquetage et Définition de la norme, trois documents ont été mis en ligne sur la plate-forme du Codex pendant l'année 2017, aux fins de la formulation d'observations par le GT électronique. Le premier document de consultation avait pour objet d'examiner ces aspects de la norme, en notant la nécessité de faire la distinction entre les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et les [nom du produit] pour enfants en bas âge. Le premier document de consultation portait également sur le nom et la définition des différents produits.

Pour la deuxième série de consultations, deux documents séparés ont été préparés concernant les sections Champ d'application, Étiquetage et Définition pour les différents produits. Le but de cette approche est de permettre de bien distinguer les deux produits en examinant séparément les volets Champ d'application et Étiquetage pour chaque catégorie de produits. Elle vient compléter celle adoptée pour les facteurs de composition des deux produits, avec un point de distinction à l'âge de 12 mois.

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

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 (CODEX STAN 72-181)

### CONCLUSIONS

La présidence du GT électronique s'est appuyée sur les commentaires issus des consultations du GT électronique pour préparer le présent document de travail, qui contient 37 recommandations couvrant la composition, le préambule, le champ d'application, l'étiquetage et les définitions des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et des [nom du produit] pour enfants en bas âge (annexe I).

La présidence pense avoir donné au Comité une quantité de données significative et une marge de manœuvre suffisante pour finaliser ses décisions sur les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et sur les [nom du produit] pour enfants en bas âge. Le Comité sera également en mesure d'approuver un grand nombre des dispositions relatives au champ d'application et à l'étiquetage suite aux progrès accomplis par le GT électronique de 2017, et de finaliser les noms des produits et leurs définitions. Un projet de norme est présenté à l'annexe II pour servir de base aux discussions.

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

#### 1.1 Structure et titre de la norme

Toujours en attente d'une décision concernant la structure finale de la norme. Celle-ci permettra alors d'indiquer le titre de la norme sur la base des produits couverts.

#### 1.2 Travaux pour examen ultérieur

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

#### Spécifications relatives à la pureté

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

- **Composés vitaminiques et sels minéraux**

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

- **Consistance et granulométrie**

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

- **Interdictions spécifiques**

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

- **Additifs alimentaires**

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

- **Contaminants**

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

- **Hygiène**

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

- **Conditionnement**

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

- **Remplissage des récipients**

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

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

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

### 1.3 Calendrier

Ci-après figure le calendrier proposé pour la réalisation de ces travaux. Remarque : ce calendrier dépendra des conclusions des discussions au sein du Comité et des avancées réalisées lors du CCNFSDU39 et pourra nécessiter des modifications.

Décembre 2017	Examen du projet de norme et passage à l'étape 5 des sections relatives à la composition, au champ d'application et à l'étiquetage
Décembre 2018	Achèvement de la norme et passage à l'étape 8 pour adoption par la CAC.
Juillet 2019	Adoption par la CAC du projet de norme

#### Recommandation

Le Comité est invité à examiner :

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

## DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS DU GT ÉLECTRONIQUE

(Observations à l'étape 3 concernant les recommandations 1-37 requises par [CL 2017/75-NFSDU](#).)

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

L'objet du document de consultation concernant les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, distribué en mars, était d'examiner les aspects importants en matière de composition de la norme pour les préparations de suite destinées au groupe d'âge 6-12 mois.

Trente-deux réponses au document de consultation ont été reçues :

26 pays membres du Codex (MC)

1 organisation membre du Codex (OMC) représentant 28 États membres

5 observateurs auprès du Codex (OC)

#### 1.4 Vue d'ensemble

Lors du CCNFSDU38, la quasi-totalité des prescriptions concernant les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge ont été passées à l'étape 4.

Les principaux éléments restés à l'étape 3 concernent les prescriptions minimales pour les protéines et les notes 5 et 6 associées, ainsi que la conversion des besoins pour l'adjonction facultative d'acide docosahexaénoïque (DHA) à partir du pourcentage d'acides gras totaux en mg/100 kcal (REP17/NFSDU, annexe IV, texte entre crochets). Le mandat correspondant à cette section du projet de norme est le suivant :

- finaliser les prescriptions minimales concernant les protéines et les niveaux pour l'adjonction facultative de DHA dans les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge (6-12 mois) (point 3 de la section A).

#### 1.5 Protéines

Lors du CCNFSDU38, le Comité est convenu d'une valeur maximale pour les protéines de 3,0 g/100 kcal et de la formulation des notes 2 à 4. Le Comité est convenu de reporter sa décision concernant le niveau minimum de protéines et les notes associées à la prochaine session, en sachant qu'un avis scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) était en cours de rédaction sur ce sujet à l'époque. Un avis scientifique de l'EFSA sur l'innocuité et l'adéquation pour les nourrissons des préparations de suite ayant une teneur en protéines d'au moins 1,6 g/100 kcal a été publié en mars 2017, peu de temps avant la diffusion du document de consultation sur les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ; il était résumé et présenté dans ce document de consultation.

Le projet de norme actuel prévoit les dispositions suivantes en ce qui concerne les prescriptions sur les protéines :

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
g/100 kcal	[1,8] <sup>5,6)</sup>	3,0	-
g/100 kJ	[0,43] <sup>5,6)</sup>	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  $N \times 6,25$ , à moins d'une justification scientifique fournie pour l'utilisation d'un facteur de conversion différent pour un produit en particulier. Les teneurs en protéine dans la présente norme sont établies avec un facteur de conversion de l'azote de 6,25. 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* (CODEX STAN 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 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 à base de protéine de lait autre que celui de vache. Pour les préparations de suite à base d'isolat protéique de soja, il faut appliquer une valeur minimale de [2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ)].

[6] Les préparations de suite à base de protéines de lait non hydrolysées contenant [1,61 g à 1,8 g] de protéines par 100 kcal doivent être évaluées sur le plan clinique par une autorité compétente nationale et/ou régionale. Les préparations de suite à base de protéines hydrolysées contenant moins de [2,25 g de protéines par 100 kcal] doivent être évaluées sur le plan clinique].

### 1.5.1 Niveau minimum de protéines dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge

#### *Avis scientifique de l'EFSA*

L'EFSA a publié en mai 2017 son [avis scientifique](#) sur l'innocuité et l'adéquation pour les nourrissons des préparations de suite ayant une teneur en protéines d'au moins 1,6 g/100 kcal, mais répondant à toutes les autres exigences applicables prévues par la législation de l'UE (EFSA 2017). Les conclusions du projet d'avis résumées dans le document de consultation et mises à la disposition du GT électronique pour examen durant la période de consultation de huit semaines entre mi-mars et mi-mai n'ont pas changé dans l'avis scientifique final qui a suivi.

Le groupe de l'EFSA a évalué l'innocuité et l'adéquation des préparations de suite à faible teneur en protéines provenant de diverses sources, notamment protéine intacte de lait de vache, protéine intacte de lait de chèvre, isolats protéiques de soja et hydrolysats de protéine. Pour évaluer l'innocuité et l'adéquation des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, les aspects suivants ont été examinés :

- a) les besoins en protéines alimentaires des nourrissons durant le second semestre de la première année de vie ;
- b) la teneur en protéines du lait maternel au cours de la première année de lactation ;
- c) l'apport en protéines issu de l'alimentation des nourrissons européens provenant du lait maternel, des préparations et des aliments complémentaires ;
- d) la contribution totale qu'une préparation de suite avec une teneur en protéines de 1,6 g/100 kcal pourrait apporter par rapport aux besoins en protéines de la population cible, en supposant un accès à des aliments complémentaires de qualité suffisante, selon les directives établies en Europe ;
- e) la demande transmise par l'opérateur du secteur alimentaire, notamment deux études d'intervention chez des nourrissons en bonne santé nés à terme.

La conclusion générale de l'évaluation de l'EFSA est la suivante : l'utilisation de préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge avec une teneur en protéines d'au moins 1,6 g/100 kcal issues des protéines du lait (de vache ou de chèvre), et conformes par ailleurs à la législation de l'UE, est sûre et convient aux nourrissons vivant en Europe et ayant accès à des aliments complémentaires de qualité suffisante.

L'avis scientifique final de l'EFSA s'accompagne d'un document résumant les conclusions de la consultation publique menée sur le projet d'avis scientifique (EFSA 2017b). Ce document en anglais, intitulé [Outcome of a public consultation on a draft scientific opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal](#), indique en outre :

*« Le groupe estime toutefois que les conclusions de l'avis (à savoir que l'utilisation des préparations de suite ayant une teneur en protéines issues de protéines intactes de lait de vache ou de chèvre d'au moins 1,6 g/100 kcal, et répondant par ailleurs aux exigences de la législation de l'UE en la matière, est sûre et convient aux nourrissons vivant en Europe avec un apport en aliments complémentaires de qualité suffisante) pourraient être généralisées aux nourrissons en bonne santé ayant des apports alimentaires comparables provenant de toutes les sources (lait maternel, préparations et aliments complémentaires) vivant dans d'autres pays. »*

Les données disponibles n'ont pas permis à l'EFSA d'établir l'innocuité et l'adéquation des préparations de suite ayant une teneur similaire en protéines issues d'isolats protéiques de soja ou d'hydrolysats de protéines.

### **Études non européennes de mesure de l'apport en protéines chez les nourrissons du deuxième âge**

Étant donné que l'avis de l'EFSA ne peut être généralisé aux pays où les apports en protéines peuvent être inférieurs et/ou de moins bonne qualité, l'acceptation inconditionnelle d'une teneur en protéines de 1,6 g/100 kcal pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ne semble pas être garantie à l'échelle mondiale.

Les membres du GT électronique étaient invités à indiquer s'ils avaient connaissance d'autres études sur le régime alimentaire non européennes qui n'auraient pas encore été examinées par le GT électronique, et qui mentionnent les apports en protéines des nourrissons du deuxième âge. Au total, les membres du GT électronique ont cité six enquêtes nationales supplémentaires provenant de cinq pays, ainsi que cinq études. Elles sont énumérées ci-après.

### **Enquêtes nationales**

Équateur : Enquête nationale 2012 sur la santé et la nutrition (Encuesta Nacional de Salud y Nutrición-Ecuador [ENSANUT-ECU]) [http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas\\_Sociales/ENSANUT/MSP\\_ENSANUT-ECU\\_06-10-2014.pdf](http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/ENSANUT/MSP_ENSANUT-ECU_06-10-2014.pdf) (en espagnol).

Inde : National Nutrition Monitoring Bureau Report of Third Repeat Survey, National Institute of Nutrition, Indian Council of Medical Research, 2012 (disponible uniquement en version imprimée).

Japon : Apports alimentaires de référence pour la population japonaise (2015) <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000041824.html> (en japonais) Résumé en anglais : <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/Overview.pdf>

Pérou : Rapport technique du Centre national pour l'alimentation et la nutrition du l'Institut national de la Santé – Ministère de la Santé (CENAN-INS) : « Consommation alimentaire chez les enfants péruviens âgés de 6 à 35 mois, 2012-2013 ». <http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/5/er/estudiosconsumo/VIN20122013.pdf> (en espagnol).

Pérou : Rapport technique du Centre national pour l'alimentation et la nutrition du l'Institut national de la Santé – Ministère de la Santé (CENAN-INS) : « Consommation alimentaire chez les enfants péruviens âgés de 6 à 35 mois, 2013-2014 ». <http://www.portal.ins.gob.pe/es/component/rsfiles/preview?path=cenan%252FVigilancia%2Bde%2BIndicadores%2BNutricionales%2BB%252FVIN20132014171215.pdf> (en espagnol).

Philippines : Reference Food and Nutrition Research Institute-Department of Science and Technology. 2015. Philippine Nutrition Facts and Figures 2013. 8th National Nutrition Survey (disponible uniquement en version imprimée).

### **Études**

Arsenault JE, Brown KH. (2017) Dietary protein intake in young children in selected low-income countries is generally adequate in relation to estimated requirements for healthy children, except when complementary food intake is low. Journal of Nutrition fév. 2017 <http://jn.nutrition.org/content/early/2017/02/15/jn.116.239657>

Castro TG, Baraldi LG, Muniz PT, Cardoso MA. Dietary practices and nutritional status of 0-24-month-old children from Brazilian Amazonia. Public Health Nutr. 2009 Dec;12(12):2335-42. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19257920>

Conn JA, Davies MJ, Walker RB, Moore VM. Food and nutrient intakes of 9-month-old infants in Adelaide, Australia. Public Health Nutr. 2009 Dec;12(12):2448-56. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19402944>

Lee, DE. (2014) Children's protein consumption in Southeast Asia: consideration of quality as well as quantity of children's protein consumption in Southeast Asia. Wharton Research Scholars. The Wharton School, University of Pennsylvania. 115. [http://repository.upenn.edu/wharton\\_research\\_scholars/115](http://repository.upenn.edu/wharton_research_scholars/115).

Lioret S, McNaughton SA, Spence AC, Crawford D, Campbell KJ. Tracking of dietary intakes in early childhood: the Melbourne Infant Program. Eur J Clin Nutr. 2013 Mar;67(3):275-81. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23321573>

La présidence n'a pas analysé les enquêtes car elle n'y a pas eu accès ou parce qu'elles n'étaient pas disponibles en anglais. Les études fournies par les membres du GT électronique ne mentionnent pas d'apports en protéines aux percentiles inférieurs (P2,5<sup>e</sup>, P5<sup>e</sup>, P10<sup>e</sup>).

#### **Avis du GT électronique sur le niveau minimum de protéines**

Le soutien est quasi unanime (24 MC, 1 OMC, 2 OC) en faveur de l'approche proposée par la présidence dans le document de consultation, selon laquelle la note 6 devrait préciser que l'évaluation par une autorité compétente nationale/régionale est requise afin de garantir l'innocuité et l'adéquation des préparations de suite à base de protéines de lait non hydrolysées contenant 1,6-1,8 g de protéines/100 kcal. La présidence note la suppression par inadvertance des termes « sur le plan clinique » dans le champ de la question aussi bien dans le document de consultation que dans le formulaire de soumission. Toutefois, trois des membres du GT électronique (2 MC, 1 OC) estiment que l'évaluation clinique relève plutôt de la responsabilité du fabricant de la préparation et non de celle des autorités nationales/régionales.

Ci-après figurent d'autres suggestions formulées par les membres du GT électronique pour les notes :

*Les préparations de suite à base de protéines de lait non hydrolysées contenant **moins de 1,8 g de protéines / 100 kcal** devraient faire l'objet d'une évaluation sur le plan clinique, **sauf si une autorité compétente nationale et/ou régionale envisage par ailleurs de prendre en compte sa propre évaluation des preuves et des besoins nutritionnels de la population locale.***

*Les préparations de suite contenant 1,6-1,8 g de protéines provenant de protéines de lait non hydrolysées par 100 kcal ou contenant moins de 2,25 g de protéines provenant de protéines hydrolysées par 100 kcal doivent être évaluées par une autorité compétente nationale et/ou régionale afin de garantir leur innocuité et leur adéquation. **L'adéquation doit être démontrée par l'opérateur du secteur alimentaire au moyen d'une étude systématique des données disponibles concernant les bénéfices attendus et l'innocuité, ainsi que, le cas échéant, d'études appropriées réalisées selon les recommandations d'experts généralement reconnues relatives à la conception et à la conduite de telles études. L'évaluation des protéines hydrolysées doit être basée sur des études cliniques.***

*Les préparations de suite à base de protéines de lait non hydrolysées contenant 1,6 g à 1,8 g de protéines par 100 kcal **doivent être justifiées scientifiquement et, si nécessaire, évaluées sur le plan clinique.***

Plusieurs membres du GT électronique (2 MC, 1 OMC, 2 OC) proposent d'indiquer une valeur minimum dans le tableau lui-même à la place d'une mention dans la note. Lorsqu'une valeur minimum ou maximum est fixée pour une substance donnée, elle est généralement inscrite dans le texte principal de la disposition. Si nécessaire, les notes permettent de donner davantage de détails sur les modalités d'application de la disposition. C'est le cas dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, dans laquelle le niveau minimum de protéines de 1,8 g/100 kcal figure dans le tableau et les conditions supplémentaires qui s'y appliquent sont mentionnées dans la note :

« <sup>6)</sup> *Les préparations pour nourrissons contenant moins de 2 g de protéines provenant de protéines de lait non hydrolysées par 100 kcal et les préparations pour nourrissons contenant moins de 2,25 g de protéines provenant de protéines hydrolysées par 100 kcal doivent être évaluées sur le plan clinique. »*

#### **1.5.2 Note 5 : Niveau minimum de protéines dans les préparations à base d'isolats protéiques de soja**

##### **Positions du GT électronique**

Les membres du GT électronique sont favorables à l'unanimité (25 MC, 1 OMC, 2 OC) au maintien de la prescription minimale de 2,25 g de protéines par 100 kcal (0,5 g/100 kJ) pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge à base d'isolats protéiques de soja. Il n'existe aucune nouvelle preuve justifiant une modification du niveau. Plusieurs membres proposent de modifier la deuxième phrase pour s'aligner sur la première en ajoutant « protéine de lait autre que de celui de chèvre ».

### 1.5.3 Note 6 : Niveau minimum de protéines dans les préparations à base de protéines hydrolysées

#### Positions du GT électronique

Le GT électronique est largement favorable (22 MC, 1 OMC, 2 OC) au maintien de la formulation de la note visant à préciser que les préparations de suite à base de protéines hydrolysées contenant moins de 2,25 g de protéines par 100 kcal doivent être évaluées sur le plan clinique.

Certains membres proposent par ailleurs de combiner dans la note 6 les deux phrases concernant l'évaluation clinique des préparations à base de protéines de lait non hydrolysées contenant 1,6 à 1,8 g de protéines et celle des préparations à base de protéines hydrolysées contenant moins de 2,25 g de protéines par 100 kcal.

D'autres suggèrent d'insérer le mot « *partiellement* » pour faire la distinction entre ces produits et les produits qui contiennent des protéines extensivement hydrolysées, lesquelles sont utilisées dans les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons allergiques aux protéines du lait de vache.

Certains membres du GT électronique estiment que toutes les préparations à base de protéines hydrolysées devraient faire l'objet d'une évaluation clinique, et pas seulement celles qui contiennent moins de 2,25 g de protéines par 100 kcal. Ils justifient cette opinion en indiquant que les preuves scientifiques ne vont pas dans le sens d'une utilisation des préparations de suite à base de protéines hydrolysées comme option de prévention des allergies durant le second semestre de la vie du nourrisson, lorsque l'alimentation complémentaire apporte généralement des protéines intactes provenant du lait de vache et d'autres sources. Par conséquent, l'utilisation de protéines hydrolysées dans les préparations de suite destinées à des nourrissons du deuxième âge en bonne santé ne serait pas justifiée. Il est également mentionné que l'innocuité et l'adéquation des préparations pour nourrissons contenant des hydrolysats de protéines n'ont pas été totalement démontrées.

#### Conclusions sur les besoins en protéines

L'avis scientifique de l'EFSA (EFSA 2017) conclut que l'utilisation des préparations de suite ayant une teneur en protéines issues de protéines intactes de lait de vache ou de chèvre d'au moins 1,6 g/100 kcal est sûre et convient aux nourrissons vivant en Europe avec un apport en aliments complémentaires de qualité suffisante, et qu'elle pourrait être généralisée aux nourrissons en bonne santé ayant des apports alimentaires comparables vivant dans d'autres pays. Cependant, étant donné que l'avis de l'EFSA ne peut être généralisé aux pays où les apports en protéines peuvent être inférieurs et/ou de moins bonne qualité, l'acceptation inconditionnelle d'une teneur en protéines inférieure ne semble pas être garantie.

Le projet de norme actuel spécifie une teneur minimale en protéines de 1,8 g/100 kcal, avec une note associée expliquant que les préparations contenant entre 1,6 et 1,8 g de protéines par 100 kcal devraient faire l'objet d'une évaluation sur le plan clinique effectuée par une autorité nationale et/ou régionale. Compte tenu des conclusions de l'avis scientifique de l'EFSA et des positions du GT électronique, il est recommandé de fixer un niveau minimum de protéines de 1,6 g/100 kcal et d'exiger une évaluation clinique pour les préparations dont les niveaux de protéines sont inférieurs à 1,8 g/100 kcal. Cette formulation permettra aux pays d'envisager ou non d'autoriser des niveaux de protéines inférieurs à 1,8 g/100 kcal sur la base de leur propre évaluation clinique des preuves et des besoins nutritionnels de leur population locale.

Compte tenu des conclusions de l'avis scientifique de l'EFSA et des réponses du GT électronique, il est recommandé de fixer un niveau minimum de protéines de 1,6 g/100 kcal pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. La présidence propose d'indiquer ce niveau minimum dans le tableau et non dans la note afin de s'aligner sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, et conformément aux usages dans les normes du Codex.

Il est également recommandé de ne faire aucune modification des prescriptions en matière de niveau minimum de protéines des préparations à base d'isolats protéiques de soja ou de protéines hydrolysées, car il n'existe pas de nouvelles preuves disponibles démontrant l'innocuité et l'adéquation de niveaux inférieurs.

La présidence recommande de combiner les deux phrases concernant l'évaluation clinique des préparations à base de protéines de lait non hydrolysées contenant moins de 1,8 g de protéines par 100 kcal et des préparations à base de protéines hydrolysées contenant moins de 2,25 g de protéines par 100 kcal dans la note 6. La présidence fait remarquer que le texte serait ainsi aligné sur l'approche adoptée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

La présidence recommande en outre d'ajouter les équivalents en g/100 kJ dans toutes les notes et de les arrondir de manière cohérente au deuxième chiffre après la virgule.

<b>Recommandation 1 :</b>
---------------------------

Que le CCNFSDU accepte de réviser les prescriptions relatives aux protéines, comme suit :

1. fixer un niveau minimum de protéines de 1,6 g/100 kcal et exiger une évaluation clinique pour les préparations présentant des niveaux de protéines de lait non hydrolysées inférieurs à 1,8 g/100 kcal ;
2. conserver le niveau minimum de protéines pour les isolats protéiques de soja et modifier la deuxième phrase de la note 5 pour l'harmoniser avec la première (inclure « ou de chèvre ») ;
3. conserver le niveau minimum actuel pour les préparations de suite à base de protéines hydrolysées ;
4. combiner dans la note 6 les deux phrases concernant l'évaluation clinique des préparations à base de protéines de lait non hydrolysées contenant moins de 1,8 g de protéines par 100 kcal et celle des préparations à base de protéines hydrolysées contenant moins de 2,25 g de protéines par 100 kcal.

**a) Protéine** <sup>2), 3), 4)</sup>

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
g/100 kcal	[1,6] <sup>5),6)</sup>	3,0	-
g/100 kJ	[0,38] <sup>5),6)</sup>	0,72	-

<sup>2)</sup> 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.

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

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

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

~~<sup>6)</sup> Les préparations de suite à base de protéines de lait non hydrolysées contenant [1,61 g à 1,8 g] de protéines par 100 kcal doivent être évaluées sur le plan clinique par une autorité compétente nationale et/ou régionale. Les préparations de suite à base de protéines hydrolysées contenant moins de [2,25 g de protéines par 100 kcal] doivent être évaluées sur le plan clinique.~~

<sup>6)</sup> Les préparations de suite contenant **[moins de 1,8 g]** de protéines provenant de protéines de lait non hydrolysées par 100 kcal **[(0,43 g/100 kJ)]** et les préparations de suite contenant moins de [2,25 g de protéines provenant de protéines hydrolysées par 100 kcal] **(0,54 g/100 kJ)** doivent être évaluées sur le plan clinique par une autorité compétente nationale et/ou régionale.]

## 1.6 Adjonction facultative : Acide docosahexaénoïque

### 1.6.1 Contexte

En 2015, le CCNFSDU37 avait souhaité examiner plus en détail la possibilité de fixer un niveau minimum pour guider l'adjonction facultative de DHA visant à s'assurer que le produit contient des quantités suffisantes pour obtenir l'effet recherché ([REP16/NFSDU](#) paragraphe 58(d)). Le but était d'aider les autorités nationales et/ou régionales dans leur application du principe 3.2.2 au regard de l'adjonction facultative d'ingrédients :

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

La FAO a recommandé des apports adéquats d'acides gras polyinsaturés à longue chaîne compris entre 0,2 et 0,36 % des acides gras totaux (environ 10-20 mg, FAO 2010), tandis que l'EFSA a conclu que 100 mg de DHA par jour était une quantité adéquate pour la majorité des nourrissons (EFSA 2014).

Les indications de la note concernant les niveaux d'acide arachidonique (20:4 n-6) et d'acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3) ont été adoptées lors du CCNFSDU37.

### **Teneur minimale en DHA**

Dans le cadre du GT électronique 2016 et lors du CCNFSDU38, le niveau minimum de DHA évoqué était de 0,3 % des acides gras totaux. La conversion de 0,3 % des acides gras en 20 mg/100 kcal a été proposée lors du CCNFSDU38 pour examen par le GT électronique. La valeur suggérée lors du CCNFSDU38, d'un minimum de 20 mg/100 kcal, est basée sur environ 0,36 % d'acides gras (arrondi) et représente le niveau minimum obligatoire appliqué par l'Union européenne (UE 2016).

Lors du CCNFSDU38, le Comité est convenu de fixer une teneur minimale dans une note associée à l'adjonction de DHA en tant qu'ingrédient facultatif, ainsi que d'examiner plus détail les niveaux de DHA sur la base de la densité énergétique totale (par exemple en mg/100 kcal) au lieu d'un pourcentage des acides gras totaux ([REP17/NFSDU](#), paragraphe 58).

### **Limite maximale indicative pour la teneur en DHA**

Une limite maximale indicative de 0,5 % des acides gras totaux avait été convenue lors du CCNFSDU37. Le Comité avait approuvé la recommandation d'aligner la limite maximale indicative pour l'adjonction facultative de DHA sur celle spécifiée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Dans le rapport du groupe de travail physique de 2016 ([CRD 2](#)), il est mentionné que de nombreux membres du Codex ont estimé que les justifications étaient insuffisantes pour s'écarter de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

#### **1.6.2 Conversion du % d'acides gras**

Lors du CCNFSDU38, le GT électronique a eu pour tâche d'examiner plus en détail les niveaux de DHA basés sur la densité énergétique totale (par exemple mg/100 kcal) au lieu d'un pourcentage des acides gras totaux. La conversion des valeurs de DHA d'un pourcentage d'acides gras en valeurs absolues permet de s'aligner sur les exigences relatives aux spécifications d'autres acides gras (à savoir acide linoléique et acide  $\alpha$ -linoléique). Elle clarifie également les niveaux minimums et les limites maximales indicatives pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et garantit l'adéquation des niveaux pour les produits destinés aux enfants en bas âge, alors qu'aucun niveau maximum de lipides n'a été établi et qu'il faut encore convenir de niveaux minimums (voir section 3.4 concernant la recommandation de fixer un niveau minimum de lipides de 3,5 g/100 kcal pour les produits destinés aux enfants en bas âge).

Le projet de norme actuel prévoit ce qui suit concernant les prescriptions pour le DHA dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge :

<b>Acide docosahexaénoïque<sup>20)</sup></b>			
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite maximale indicative</b>
mg/100 kcal	-	-	<b>[À définir après accord sur la teneur en lipides]</b>
mg/100 kJ	-	-	

<sup>20)</sup> En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite, un niveau minimum de **[20 mg/100 kcal]** 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.

Pour convertir les prescriptions exprimées en pourcentage des acides gras totaux en valeurs absolues, elles doivent être appliquées aux prescriptions spécifiées pour la composition en lipides des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

La présidence a calculé la conversion des niveaux de DHA à partir du pourcentage d'acides gras totaux en valeur absolue basée sur la densité énergétique (par exemple mg/100 kcal) dans le tableau 7 et présenté deux options dans le document de consultation. La présidence signale une erreur dans le document de consultation, et s'en excuse, survenue dans le calcul de conversion de la limite maximale indicative convenue de 0,5 % des acides gras totaux, utilisant le niveau maximum de lipides de 6,0 g. Le chiffre est de 30 mg/100 kcal et non 33 mg/100 kcal.

**Tableau 7** : Conversion des prescriptions exprimées en pourcentage d'acides gras en valeurs absolues de DHA

Teneur en lipides des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge	Niveau de DHA	
	0,3 % des acides gras totaux	0,5 % des acides gras totaux
Teneur minimum en lipides : 4,4 g/100 kcal	13 mg/100 kcal 3,1 mg/100 kJ	22 mg/100 kcal 5,3 mg/100 kJ
Teneur maximum en lipides : 6,0 g/100 kcal	18 mg/100 kcal 4,3 mg/100 kJ	30 mg/100 kcal 7,9 mg/100 kJ
Point médian de la fourchette : 5,2 g/100 kcal	16 mg/100 kcal 3,8 mg/100 kJ	26 mg/100 kcal 6,2 mg/100 kJ

Les deux approches suivantes ont été proposées dans le document de consultation pour examen par le GT électronique concernant la fixation de prescriptions pour le DHA sur la base de la densité énergétique (tableau 8) :

1. Permettre la fourchette la plus large de niveaux de DHA dans la fourchette de 0,3-0,5 % des acides gras totaux.
2. Application du pourcentage d'acides gras (0,3 – 0,5 % des acides gras totaux) au point médian de la fourchette des niveaux de lipides autorisés.

**Tableau 8** : Options pour examen (présentées dans le document de consultation destiné au GT électronique de 2017)

	Niveau de DHA	
	0,3 % des acides gras totaux	0,5 % des acides gras totaux
Option 1 : fourchette la plus large	13 mg/100 kcal 3,1 mg/100 kJ	30 mg/100 kcal 7,9 mg/100 kJ
Option 2 : point médian	16 mg/100 kcal 3,8 mg/100 kJ	26 mg/100 kcal 6,2 mg/100 kJ

*Option 1*

Cette option propose d'appliquer le niveau minimum de DHA en pourcentage d'acides gras (0,3 % des acides gras) au niveau minimum de lipides (4,4 g/100 kcal) dans la norme et la limite maximale indicative (0,5 % des acides gras) au niveau maximum de lipides (6,0 g/100 kcal). Cette approche permettrait la plus large fourchette de niveaux de DHA proposés à travers la fixation d'un niveau minimum dans la note 20. La limite maximale indicative serait aussi alignée sur le niveau maximum actuellement autorisé dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, exprimé en pourcentage d'acides gras. Cette approche donnerait un niveau minimum de DHA de 13 mg/100 kcal et une limite maximale indicative de 30 mg/100 kcal.

*Option 2*

La deuxième approche part du principe que la conversion du pourcentage d'acides gras s'appuie sur le point médian de la fourchette de lipides totaux (5,2 g/100 kcal). Cette approche permettrait d'assurer que le niveau minimum et la limite maximale indicative sont basés sur le même niveau de lipides prescrit, mais donnerait une fourchette plus étroite pour l'adjonction de DHA. Cette approche donnerait un niveau minimum de DHA de 16 mg/100 kcal et une limite maximale indicative de 26 mg/100 kcal.

**Positions du GT électronique**

Les points de vue divergent au sein du GT électronique concernant le niveau minimum et la limite maximale indicative pour l'adjonction volontaire de DHA lorsque celle-ci s'appuie sur la densité énergétique (mg/100 kcal).

Au total, onze membres du GT électronique (10 MC, 1 OC) sont favorables à l'option 1 pour la fixation d'un niveau minimum et d'une limite maximale indicative pour l'adjonction facultative de DHA en utilisant le niveau minimum et maximum de lipides, compte tenu de la fourchette la plus large possible pour l'adjonction volontaire de DHA (13 mg/100 kcal à 30 mg/100 kcal).

Cinq pays membres sont favorables à l'option 2, qui utilise le point médian de la fourchette de lipides pour convertir les pourcentages en densité énergétique. Cette approche donnerait un niveau minimum de 16 mg/100 kcal et une limite maximale indicative de 26 mg/100 kcal. Les raisons invoquées pour le choix de cette option est qu'elle permet d'obtenir un niveau minimum supérieur à celui de l'option 1 et une contribution plus intéressante à l'apport en DHA.

Deux pays membres estiment qu'il n'est pas nécessaire de fixer un niveau minimum pour un ingrédient facultatif. En outre, un OC fait remarquer que la fixation d'un niveau minimum pour l'adjonction de DHA devrait être laissée aux autorités nationales et un MC est opposé à l'adjonction volontaire de DHA aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Par ailleurs, un MC propose d'envisager un niveau minimum de 0,2 % des acides gras.

Au total, neuf membres du GT électronique (5 MC, 1 OMC, 3 OC) pensent que le niveau minimum devrait être fixé à 20 mg/100 kcal et quatre estiment que la limite maximale indicative devrait être fixée à 50 mg/100 kcal. Plusieurs font référence à la quantité minimale de 20 mg/100 kcal rendue obligatoire par l'UE (UE 2016) et à l'apport adéquat de 100 mg fixé par l'EFSA (EFSA 2014), ainsi qu'à la section 3.2.2 du projet de norme pour les préparations de suite, concernant l'adjonction facultative d'ingrédients, qui indique que les ingrédients doivent être présents à des niveaux pertinents pour les nourrissons. Plusieurs membres font observer que l'option 1 (minimum 13 mg/100 kcal) ne serait pas suffisante pour apporter une quantité adéquate de DHA aux nourrissons du deuxième âge. Bien que les membres estiment que cela serait possible à l'extrémité supérieure de la fourchette proposée dans l'option 1, il est noté que les fabricants ne devraient pas être obligés de formuler des produits proches de la limite maximale indicative et que, d'autre part, la probabilité pour que les fabricants formulent un produit contenant une quantité supérieure au minimum requis est très faible.

Plusieurs membres du GT électronique avancent l'argument selon lequel l'apport moyen de DHA provenant des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge formulées avec 13 mg/100 kcal de DHA n'est pas adéquat pour une contribution pertinente aux besoins en DHA des nourrissons du deuxième âge. Il est mentionné que l'on peut considérer que 13 mg/100 kcal de DHA apportent environ 43-49 mg de DHA par jour, ce qui ne correspond pas au niveau d'apport adéquat fixé par l'EFSA (100 mg/jour), et que les aliments complémentaires consommés par les nourrissons du deuxième âge ne sont pas à même de combler la différence dans l'apport en DHA (Forsyth et al. 2016) compte tenu de la disponibilité du DHA dans les aliments complémentaires courants.

Il est proposé de simplifier la note :

*<sup>20)</sup> En cas d'adjonction facultative d'acide docosahexaénoïque (DHA) (22:6 n-3) dans les préparations de suite, la teneur minimale doit être de [13 mg/100 kcal (3,1 mg/100 kJ)]. La teneur en acide arachidonique (20:4 n-6) doit être au moins égale à la teneur en DHA et la teneur en acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3) ne doit pas être supérieure à la teneur en DHA. Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, selon les besoins nutritionnels de la population locale.*

## Conclusion

La présidence prend note des divergences dans les points de vue des membres du GT électronique. Toutefois, la présidence note également qu'une limite maximale indicative de 0,5 % des acides gras totaux avait été convenue en 2015, lorsque le Comité avait approuvé la recommandation d'aligner la limite maximale indicative pour l'adjonction facultative de DHA sur celle spécifiée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. En convertissant le pourcentage convenu en mg/100 kcal à l'aide du niveau maximum de lipides convenu pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, on obtient une limite maximale indicative de 30 mg/100 kcal. Compte tenu du fait que le niveau maximum de lipides totaux pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge est également aligné sur celui de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, le niveau maximum pour l'adjonction de DHA est également de 30 mg/100 kcal dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, bien qu'il soit exprimé en pourcentage des acides gras totaux.

Compte tenu du soutien du GT électronique en faveur de la conversion de la limite maximale indicative convenue de 0,5 % des acides gras totaux sur la base du niveau maximum de lipides pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, il est recommandé d'adopter la valeur de 30 mg/100 kcal comme limite maximale indicative pour l'adjonction facultative de DHA.

Il est pris note du soutien du GT électronique en faveur d'une valeur minimum de 16 ou 20 mg/100 kcal. Toutefois, il est recommandé d'adopter la valeur de 13 mg/100 kcal comme niveau minimum pour l'adjonction volontaire de DHA, car elle permet d'obtenir la fourchette d'adjonction la plus large, tout en tenant compte du fait que la note permet aux autorités nationales et/ou régionales compétentes de s'écarter des conditions en fonction des besoins de la population locale.

La présidence recommande d'ajouter également les valeurs équivalentes en mg/100 kJ.

Il est utile de noter qu'il n'est pas habituel d'inclure un niveau minimum pour un ingrédient facultatif dans les normes du Codex.

**Recommandation 2 :**

Que le CCNFSDU convienne que :

le niveau minimum indiqué dans la note concernant l'adjonction facultative d'acide docosahexaénoïque soit fixé à 13 mg/100 kcal (3,1 mg/100 kJ) ;

la limite maximale indicative convenue de 0,5 % des acides gras totaux soit convertie en 30 mg/100 kcal (7,9 mg/100 kJ).

#### **Acide docosahexaénoïque**<sup>20)</sup>

<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Limite maximale indicative</b>
mg/100 kcal	-	-	<b>[30]</b>
mg/100 kJ	-	-	<b>[7,9]</b>

<sup>20)</sup> En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite, un niveau minimum de **[13 mg/100 kcal (3,1 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 acide docosahexaénoïque. 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 locale.

## **2 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES [NOM DU PRODUIT] POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)**

L'objet du document de consultation concernant les facteurs essentiels de composition des [nom du produit] pour enfants en bas âge était d'examiner les aspects importants en matière de composition de la norme pour les préparations de suite destinées au groupe d'âge 12-36 mois.

Trente-cinq réponses au document de consultation ont été reçues :

27 pays membres du Codex (MC)

1 organisation membre du Codex (OMC) représentant 28 États membres

7 observateurs auprès du Codex (OC)

### **2.1 Vue d'ensemble**

#### **2.1.1 Mandat**

Lors du CCNFSDU38 (REP17/NFSDU, annexe IV), le Comité était convenu du mandat suivant concernant les facteurs essentiels de composition des produits destinés aux enfants en bas âge :

- finaliser les prescriptions en suspens pour les facteurs essentiels de composition des produits destinés aux enfants en bas âge (12-36 mois) (point 3 de la section B).

Les prescriptions suivantes concernant les facteurs essentiels de composition des produits destinés aux enfants en bas âge restent entre crochets :

- Niveau minimum de lipides totaux
- Niveau maximum de glucides assimilables et spécifications associées concernant les sucres dans la note 4
- Fixation ou non d'un rapport calcium/phosphore
- Niveaux minimum et maximum de vitamine D (en notant qu'une décision finale doit être prise pour rendre l'adjonction de vitamine D obligatoire)

#### **2.1.2 Principes relatifs aux facteurs essentiels de composition des produits destinés aux enfants en bas âge**

Lors de la 38<sup>e</sup> session du CCNFSDU, il avait été convenu que les facteurs essentiels de composition des produits pour les enfants en bas âge (12 à 36 mois) devaient être basés sur un ensemble restreint d'éléments nutritifs obligatoires, avec en option la possibilité pour les autorités nationales d'exiger d'autres éléments nutritifs obligatoires en fonction des besoins nutritionnels de la population. L'approche à adopter s'est appuyée sur les dispositions convenues par le Comité en 2015, selon lesquelles la norme doit être (REP 17/NFSDU, paragraphe 70) :

- flexible dans la composition ;
- moins normative, car les produits pour les enfants en bas âge n'ont pas besoin de contenir toute la série d'éléments nutritifs dont l'adjonction est imposée pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ;
- conforme aux paramètres de composition pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (si possible), contenir les éléments nutritifs d'intérêt mondial majeur dans l'alimentation des enfants en bas âge ainsi que les principaux éléments nutritifs du lait de vache, et maintenir l'intégrité nutritionnelle.

Cette approche a été élaborée au sein du GT électronique de 2016 afin de développer des principes de sélection des éléments nutritifs pour la composition essentielle obligatoire des produits destinés aux enfants en bas âge. Le CCNFSDU38 a modifié comme suit les principes de sélection des éléments nutritifs qui doivent être obligatoires.

Preuves à étayer :

1. contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque l'élément nutritif en question est largement inadéquat ; 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.

Le Comité a noté que le lait maternel, les préparations pour nourrissons et le lait de vache sont tous adaptés au groupe d'âge des enfants en bas âge, et que de ce fait les niveaux éventuellement spécifiés dans la norme devront tenir compte de ces aliments.

La présidence a inclus ces principes en annexe au projet de révision de la norme, conformément à l'approche adoptée dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CODEX STAN 72-181).

## 2.2 Contribution énergétique des macronutriments

Lors du CCNFSDU38, les débats ont été vifs concernant l'établissement de niveaux minimum et maximum pour les macronutriments. Ces débats se sont tenus dans le cadre du groupe de travail physique (GT physique), lors d'une session en marge de la réunion du GT physique, et au sein du Comité ; les conclusions figurent dans les documents [CRD 2](#), [CRD17](#) et dans le rapport du CCNFSDU38 ([REP 17/NFSDU](#), paragraphe 81).

Le Comité est convenu de ce qui suit concernant l'établissement de niveaux minimum et maximum pour les macronutriments ([REP 17/NFSDU](#), paragraphe 81) :

- i. convient de fixer un niveau maximum pour les glucides assimilables et des niveaux minimums pour les protéines et les lipides ;
- ii. convient de fixer un niveau minimum de 1,8 g de protéine / 100 kcal ;
- iii. note que les niveaux maximums examinés pour les glucides assimilables incluent des valeurs de 12, 12,5 et 14 g/100 kcal ;
- iv. convient de ne fixer aucun niveau minimum pour les glucides et aucun niveau maximum pour les protéines et les lipides ;
- v. note que les informations du document [CRD17](#) pourraient servir à orienter les prochaines discussions concernant ces niveaux, avec des niveaux spécifiques pour le niveau maximum de glucides et le niveau minimum de lipides à examiner lors de la prochaine session du CCNFSDU.

## 2.3 Qualité des protéines

L'établissement de prescriptions minimales pour la qualité des protéines a été largement approuvé lors du CCNFSDU38. Le Représentant de la FAO avait informé le Comité que la méthode DIAAS (indice d'acides aminés indispensables digestibles) n'était pas encore prête à être utilisée et que, provisoirement, il fallait utiliser la méthode PDCAAS (indice d'acides aminés corrigé de la digestibilité des protéines). En réponse aux demandes du Comité d'obtenir des orientations sur la qualité des protéines, la FAO a déclaré qu'ils envisageaient l'organisation d'une consultation d'experts afin de fournir des recommandations sur l'utilisation appropriée des méthodes d'évaluation de la qualité des protéines pour le Codex, ciblant l'emploi de la méthode PDCAAS.<sup>1</sup>

À titre de mesure provisoire, le Comité est convenu que la qualité des protéines ne doit pas être inférieure à 85 % de celle de la caséine et a approuvé le texte proposé sur les méthodes de détermination de la qualité des protéines :

**Protéines\*\*)**

\*\*\*) La qualité des protéines ne doit pas être inférieure à 85 % de celle de la caséine.

La qualité des protéines doit être provisoirement déterminée à l'aide de la méthode CEP ou PDCAAS et d'autres méthodes qui seront mises à disposition ultérieurement.

## 2.4 Niveau minimum de lipides totaux

Lors du CCNFSDU38, le Comité est convenu de fixer un niveau minimum pour les lipides totaux dans les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Il se base sur l'idée que les prescriptions pour les lipides sont requises afin d'assurer l'intégrité et l'équilibre nutritionnels du produit.

Le groupe de travail s'est ensuite penché sur trois niveaux minimums qui pourraient être appropriés :

- 4,4 g/100 kcal, afin de s'aligner sur le niveau minimum fixé dans le projet de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ;
- 3,5 g/100 kcal, pour tenir compte des formulations à base de lait de vache écrémé ;
- 4,0 g/100 kcal, afin d'assurer l'intégrité nutritionnelle et une option de réduction des matières grasses plus flexible que celle requise pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Une session organisée en marge du GT physique avant le CCNFSDU38 a évalué la faisabilité des options proposées. Les conclusions de cette session en marge du GT physique ont débouché sur un niveau minimum de 3,5 g/100 kcal à prescrire pour tenir compte du lait de vache écrémé. D'autres modélisations ont été effectuées à l'aide d'ingrédients typiques utilisés dans la production de préparations et de produits pour les enfants en bas âge. Les scénarios sont décrits en détail dans le document de consultation.

### Positions du GT électronique

Dans le document de consultation, les membres du GT électronique étaient invités à se prononcer sur l'établissement d'un niveau minimum de 3,5 g de lipides par 100 kcal.

La majorité des membres du GT électronique (22 MC, 1 OMC, 3 OC) sont favorables à l'établissement d'un niveau minimum de 3,5 g/100 kcal. Ce niveau est comparable à celui du lait écrémé (demi-écrémé) et permet de respecter les recommandations de l'OMS/FAO en matière de lipides alimentaires pour les enfants en bas âge. Il permet également une flexibilité suffisante dans les formulations.

Certains membres du GT électronique (3 MC, 3 OC) sont favorables à l'établissement d'un niveau minimum plus élevé de 4,0 g/100 kcal. Les raisons invoquées sont que le lait de vache écrémé n'est pas recommandé pour les enfants durant les trois premières années de la vie et qu'une teneur supérieure en matières grasses est nécessaire pour contribuer à la croissance et au développement des enfants, ce qui correspond à la recommandation nationale des pays ; par ailleurs, seul un niveau de lipides de 4,0 g/100 kcal ou plus correspondrait aux apports adéquats de 35-40 % d'énergie établis pour les enfants en bas âge par l'EFSA (EFSA 2010). Il est indiqué en outre qu'un minimum de 4,0 g/100 kcal irait dans le sens des pratiques commerciales actuelles.

<sup>1</sup> La FAO présentera un rapport sur les résultats de la consultation d'experts (6-9 novembre 2017).

Une observation est émise en faveur d'un niveau minimum de lipides de 4,4 g/100 kcal, aligné sur le niveau prévu pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Un niveau de lipides inférieur à 4,4 g/100 kcal nécessiterait un niveau supérieur de protéines pour atteindre la densité énergétique requise, étant donné qu'un niveau maximum sera établi pour les glucides. Certains craignent que le résultat débouche sur un produit dont la teneur en protéines serait supérieure à celle du lait de vache.

### Conclusion

Compte tenu de l'opinion majoritaire au sein du GT électronique, il est recommandé de fixer un niveau minimum de lipides de 3,5 g/100 kcal pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Ce niveau permet de couvrir les recommandations alimentaires pour les enfants en bas âge, de tenir compte des formulations à base de lait de vache écrémé et d'obtenir un produit équilibré sur le plan nutritionnel.

### Recommandation 3 :

Que le CCNFSDU accepte de fixer un niveau minimum de lipides de 3,5 g/100 kcal (0,84 g/100 kJ).

## 2.5 Glucides

### 2.5.1 Contexte

Lors du CCNFSDU38, le Comité est convenu d'établir un niveau maximum pour les glucides assimilables et d'examiner les valeurs de 12, 12,5 et 14 g/100 kcal.

Des niveaux minimum et maximum sont fixés pour les glucides totaux dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et, lors du CCNFSDU37, le Comité était convenu de modifier l'intitulé « glucides totaux » pour faire référence aux « glucides assimilables » concernant l'établissement de niveaux minimum et maximum pour les nourrissons du deuxième âge, afin de tenir compte des niveaux indiqués en référence aux glucides digérés et absorbés. Les glucides non digestibles et les fibres alimentaires ne sont pas compris dans la définition des glucides assimilables et leur adjonction est incluse dans la section sur les ingrédients facultatifs.

La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les prescriptions révisées pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, comme convenu lors du CCNFSDU37, imposent que les produits contiennent 9-14 g/100 kcal de glucides assimilables. Ces prescriptions pour les glucides sont basées sur l'énergie résiduelle dans la préparation qui contient les quantités minimales et maximales autorisées de protéines et de matières grasses.

Les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* imposent qu'en cas de mention des éléments nutritifs, les glucides assimilables (c'est-à-dire les glucides alimentaires, à l'exclusion des fibres alimentaires) et les sucres totaux doivent être indiqués (3.2.1.2 ; [CAC/GL 2-1985](#)). Les définitions suivantes extraites de ces directives sont pertinentes pour le calcul de la teneur en glucides assimilables des aliments :

2.7 On entend par *sucres* tous les monosaccharides et disaccharides présents dans un aliment.

2.8 Les *fibres alimentaires* sont des polymères glucidiques à dix unités monomériques ou plus, qui ne sont pas hydrolysés par les enzymes endogènes de l'intestin grêle humain et appartiennent aux catégories suivantes :

- les polymères glucidiques comestibles, présents naturellement dans l'aliment tel qu'il est consommé,
- les polymères glucidiques qui ont été obtenus à partir de matières alimentaires brutes par des moyens physiques, enzymatiques ou chimiques et ayant un effet physiologique qui a un impact positif sur la santé comme démontré aux autorités compétentes en fonction des critères scientifiques généralement acceptés,
- les polymères glucidiques synthétiques ayant un effet physiologique qui a un impact positif sur la santé comme démontré aux autorités compétentes en fonction des critères scientifiques généralement acceptés.

Il est utile de noter que l'établissement d'une limite maximale pour les glucides dans les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge aboutit à des formulations de produits qui pourraient être pauvres en matières grasses ou en protéines (correspondant aux niveaux les plus bas examinés), mais pas les deux, car il est tout de même impératif de respecter les exigences en matière de densité énergétique (60 – 70 kcal/100 ml).

Le GT électronique de 2016 et le GT physique du CCNFSDU38 ont admis que le fait de limiter la quantité de glucides assimilables permettrait aussi de limiter l'adjonction d'autres glucides glycémiques dont les effets métaboliques peuvent être similaires à ceux du sucre. Voir section 3.6 pour une discussion plus détaillée.

## 2.5.2 Niveau maximum de glucides assimilables

### Positions du GT électronique

Dans le document de consultation, les membres du GT électronique étaient invités à se prononcer sur l'établissement d'un niveau maximum de 12,5 g de glucides assimilables par 100 kcal et à signaler d'éventuelles questions supplémentaires à examiner.

Les avis du GT électronique sont partagés concernant le niveau maximum de glucides assimilables.

Un grand nombre est favorable à la proposition de fixer un niveau maximum de 12,5 g/100 kcal (11 MC, 2 OC) et certains membres du GT électronique se prononcent pour un niveau inférieur de 12 g/100 kcal (1 OMC, 2 MC, 1 OC), voire même une valeur plus faible de 10 g/100 kcal (1 MC). D'un autre côté, beaucoup sont également favorables à une fixation du niveau maximum à 14 g/100 kcal (13 MC, 2 OC) et même à 15 g/100 kcal (1 OC).

Les membres favorables à un niveau de 14 g/100 kcal ou plus estiment qu'il n'existe pas de preuves scientifiques justifiant un niveau inférieur et notent que ce niveau est aligné sur la recommandation de l'Early Nutrition Academy (Suthutvoravut et al, 2015). À un tel niveau, l'énergie maximum provenant des glucides équivaut à 56 % de l'énergie, ce qui est tout à fait conforme aux recommandations de l'OMS (Mann J et al. 2007), de l'Institute of Medicine (IoM 2002) et de l'EFSA (2013). Un niveau maximum de 14 g/100 kcal de glucides assimilables permet également un nombre maximum de variations dans la formulation du produit pour les enfants en bas âge et couvre les produits à plus faible teneur en matières grasses et en protéines. Il est considéré qu'il n'existe pas de risques pour la santé associés à un niveau maximum de 14 g/100 kcal et plusieurs membres notent que ce niveau s'aligne également sur le niveau fixé pour les nourrissons du deuxième âge et dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Certains membres favorables à un niveau maximum de 14 g/100 kcal estiment que si le niveau maximum de glucides est fixé à 12,5 g/100 kcal, le produit sera axé vers des niveaux de protéines ou de matières grasses plus élevés, de sorte que les niveaux minimums établis pour les protéines et les matières grasses ne seront plus pertinents. L'argument avancé suggère qu'il est inutile d'abaisser le niveau maximum de glucides à 12,5 g/100 kcal car une limite est également proposée pour les sucres [et d'autres glucides contribuant au goût sucré].

Les membres du GT électronique qui pensent qu'un niveau maximum de 12,5 ou 12 g/100 kcal devrait être établi indiquent que ces valeurs sont plus proches de la quantité de glucides présente dans le lait maternel (9,6 g/100 kcal) et le lait de vache (lait entier 7,3-7,8 g/100 kcal, lait écrémé 9,6-10,5 g/100 kcal) par rapport à un niveau plus élevé de 14 g/100 kcal. C'est également l'argument invoqué par le pays membre favorable à un niveau maximum de glucides assimilables de 10 g/100 kcal tout au plus. Les membres du GT électronique favorables à un niveau maximum de 12,5 g/100 kcal estiment qu'il permet des teneurs modérées en protéines et en matières grasses, une plus grande flexibilité dans les formulations de protéines et de matières grasses par rapport à une limite inférieure de 12 g/100 kcal, et l'obtention d'un produit équilibré sur le plan nutritionnel.

Ceux qui se prononcent pour un niveau de 12,5 g/100 kcal ou moins soulignent également l'importance d'une limite plus faible pour les glucides assimilables afin de limiter aussi en partie l'adjonction de sucres libres et d'autres glucides contribuant au goût sucré du produit. En revanche, il est aussi mentionné que les limites pour les glucides assimilables et les sucres devraient être évaluées de manière indépendante car la limitation des glucides assimilables ne règle pas le problème des sucres ajoutés.

Malgré les avis divergents au sein du GT électronique concernant la limite maximum pour les glucides assimilables, un consensus général s'est dégagé entre tous les membres du GT électronique sur le fait qu'il fallait être attentif aux restrictions appliquées aux sucres et aux autres glucides au goût sucré.

### Conclusion

Compte tenu de la préférence globale du GT électronique en faveur d'un niveau maximum de 12,5 g/100 kcal ou moins (14 MC, 3 OC, 1 OMC représentant 28 États membres), il est recommandé d'établir un niveau maximum de 12,5 g/100 kcal pour les produits destinés aux enfants en bas âge.

#### Recommandation 4 :

Que le CCNFSDU accepte de fixer un niveau maximum pour les glucides assimilables de 12,5 g/100 kcal (3,0 g/100 kJ).

## 2.6 Sucres autres que le lactose et autres glucides au goût sucré

## 2.6.1 Contexte

### **Recommandations alimentaires**

En 2015, l'OMS a fortement recommandé que les adultes et les enfants réduisent l'apport en sucres libres à moins de 10 % de l'apport énergétique total et, dans certaines conditions, que cet apport soit même ramené à moins de 5 % de l'apport énergétique total (OMS 2015). Le terme sucres libres est défini ainsi par l'OMS : « *monosaccharides et disaccharides ajoutés aux aliments et aux boissons par le fabricant, le cuisinier ou le consommateur, plus les sucres présents naturellement dans le miel, les sirops et les jus et concentrés de fruits* ». Les sucres libres n'incluent pas les sucres intrinsèques et les sucres naturellement présents dans le lait, comme le lactose, car aucune preuve d'effets nocifs n'a été trouvée.

Comme l'indiquent l'OMS et l'EFSA, il existe une préoccupation croissante concernant l'apport en sucres ajoutés/libres, en particulier sous forme de boissons avec édulcorants, qui risque d'accroître l'apport énergétique total et de réduire l'apport en aliments contenant des calories plus adéquates sur le plan nutritionnel (OMS 2015, EFSA 2010b). Les recommandations de l'OMS sont basées sur l'effet d'une réduction des sucres libres sur le poids corporel et les caries dentaires chez les adultes et les enfants (OMS 2015). Comme indiqué dans le rapport de la Commission européenne sur les préparations pour enfants en bas âge, le rôle des sucres dans le développement de l'obésité et leur impact sur le développement du goût, en influant sur les préférences gustatives, doit être gardé à l'esprit (UE 2016b).

En s'appuyant sur ces preuves, lors du CCNFSDU38, le Comité a défendu l'idée de fixer des limites pour l'adjonction de sucres autres que le lactose dans les produits destinés aux enfants en bas âge. Cependant, aucun accord n'a été trouvé pour savoir si cette limite devait être fixée à un maximum de 10 ou 20 % de la valeur pour les glucides assimilables, ni sur le texte indiquant les types de glucides auxquels la limite s'applique.

## 2.6.2 Restrictions dans la note

La formulation actuelle de la note concernant les glucides pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge est la suivante :

*4) Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Les sucres autres que le lactose [ou autres glucides contribuant au goût sucré des [nom du produit]] ne doivent pas excéder [10 %] ou [20 %] des glucides assimilables. Le sucrose et/ou le fructose ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides.*

La formulation actuelle convenue de la note concernant les glucides pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge stipule que le lactose doit être le type de glucide à privilégier dans les [nom du produit] à base de protéines de lait. En outre, il a été convenu que le sucrose et/ou le fructose ne devaient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides. Le GT électronique de 2017 avait pour tâche d'examiner si la limite pour les sucres autres que le lactose devait être fixée à 10 % ou 20 % des glucides assimilables et si cette limite devait être étendue pour inclure d'autres glucides contribuant au goût sucré du produit. Cette question a été évoquée dans le document de consultation et les membres du GT électronique ont été invités à donner leur avis (voir ci-après).

La note associée aux glucides dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons ne contient pas de limite pour les sucres autres que le lactose. En revanche, elle indique que le sucrose ne doit pas être ajouté sauf si nécessaire et qu'il ne faut pas ajouter de fructose. Les polymères de lactose et de glucose (qui incluraient maltodextrine et sirop de glucose) sont cités comme glucides à privilégier.

Le paragraphe 3.1.3, lettre c), de la note 9 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons est formulé comme suit :

*9) Les glucides présents dans les préparations à base de protéines de lait de vache et de protéines hydrolysées devraient être de préférence des polymères de lactose et de glucose. Seuls les amidons pré-cuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés aux préparations pour nourrissons et ne doivent pas excéder 30 % des glucides totaux et 2 g/100 ml.*

*Le sucrose, à moins qu'il ne soit nécessaire, et l'ajout de fructose en tant qu'ingrédient doivent être évités dans les préparations pour nourrissons, en raison de l'apparition possible de symptômes pouvant être mortels chez les nourrissons affectés d'une intolérance héréditaire au fructose non décelée.*

Le projet de texte adopté par le Comité pour la note concernant les glucides dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge cite également les polymères de lactose et de glucose comme glucides à privilégier et inclut une limite de 20 % des glucides assimilables pour le sucrose et le fructose combinés. Il n'y a pas de limite pour les autres sucres.

Le projet de texte adopté pour la note concernant les glucides dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge est le suivant :

*9) Les glucides présents dans les préparations à base de protéines de lait de vache et de protéines hydrolysées devraient être de préférence des polymères de lactose et de glucose. Seuls les amidons pré-cuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés. Sacrose 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 % des glucides disponibles.*

Comme le font remarquer certains membres du GT électronique de 2016, des limites qui s'appliquent uniquement aux sucres totaux (définis en tant que monosaccharides et disaccharides) ne restreindront pas l'adjonction d'autres glucides glycémiques comme les malto-oligosaccharides (à savoir maltodextrine) et les polysaccharides (par exemple polymères de glucose et amidons). Ces glucides sont largement utilisés dans les préparations et ne sont pas considérés comme des sucres par le Codex ou certaines autorités de régulation. Il s'agit toutefois de glucides glycémiques et leur adjonction se fera dans la limite prévue pour les glucides assimilables. Bien que de nombreux membres du GT électronique de 2016 se soient inquiétés de l'ajout excessif de maltodextrines (en particulier les maltodextrines à chaîne moins longue), il est également observé que ces dernières doivent rester une source autorisée de glucides. Le GT électronique de 2016 avait jugé inutile d'inclure une liste des types de glucides autorisés dans la norme, car cela allait à l'encontre du principe de flexibilité.

### **Définition des sucres**

Selon les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* ([CAC/GL 2-1985](#)), les sucres sont définis en tant que monosaccharides et disaccharides. La définition des « sucres libres » dans la recommandation de l'OMS est plus large que la définition du Codex, car elle inclut les « *monosaccharides et disaccharides ajoutés aux aliments et aux boissons par le fabricant, le cuisinier ou le consommateur, plus les sucres présents naturellement dans le miel, les sirops et les jus et concentrés de fruits* ». Il est également souligné que la Norme pour les sucres ([CODEX STAN 212-1999](#)) fait référence à diverses formes d'ingrédients pour le sucre, notamment lactose, fructose, dextrose et sirops de glucose, car il s'agit des produits qui sont commercialisés.

### **Spécifications pour les sucres autres que le lactose et les autres glucides dans la législation de l'UE et les recommandations de l'ENA**

Le règlement de l'UE révisé pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge contient des spécifications pour l'adjonction de sacrose, de fructose et de miel, de glucose et de sirop de glucose (UE 2016). Une limite maximale a été fixée à 20 % de la teneur totale en glucides pour l'adjonction de sacrose, de fructose et de miel, séparément ou combinés (UE 2016). En cas d'utilisation de miel, son traitement en vue de la destruction des spores de *Clostridium botulinum* est obligatoire. Concernant l'adjonction de glucose, ce dernier ne peut être ajouté qu'aux préparations de suite fabriquées à partir d'hydrolysats de protéine et, dans ce cas, la quantité ne doit pas dépasser 2 g/100 kcal. L'adjonction de sirop de glucose aux préparations de suite est autorisée si ses équivalents en dextrose ne dépassent pas 32, et que l'adjonction n'excède pas 0,84 g/100 kcal. Les produits pour enfants en bas âge n'entrent pas dans le champ d'application de ce règlement, car ils sont considérés comme des aliments normaux. L'EFSA fait remarquer (EFSA 2014) que les préparations consommées durant la première année de la vie peuvent continuer d'être utilisées par les enfants en bas âge et juge donc inutile de proposer des critères de composition spécifiques pour les produits destinés aux enfants en bas âge.

Le groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy (ENA) ayant pour tâche de fournir des recommandations sur la composition des préparations pour enfants en bas âge (âgés de 1 à 3 ans) a recommandé ce qui suit pour orienter l'adjonction de sucres autres que le lactose aux produits destinés aux enfants en bas âge : *il n'est pas nécessaire d'ajouter des sucres autres que le lactose pour des raisons nutritionnelles. si le sucre est jugé nécessaire pour améliorer la saveur, la teneur en sucres autres que le lactose ne doit pas dépasser 10 % des glucides (assimilables) totaux ou environ 5 % de la teneur totale en énergie* (Suthutvoravut et al. 2015). Concernant les autres glucides (non sucres), le groupe indique : *d'autres glucides peuvent être ajoutés, à condition de ne pas dépasser la teneur maximale en glucides. Les oligosaccharides, les polymères de glucose, la maltodextrine et les amidons pré-cuits ou gélatinisés peuvent être ajoutés pour apporter de l'énergie. Des glucides non digestibles et des fibres dont l'innocuité et l'adéquation sont prouvées pour la tranche d'âge concernée peuvent être ajoutés.*

### **Définition des « glucides au goût sucré »**

Lors du CCNFSDU38, il a été suggéré que les « autres glucides contribuant au goût sucré » devaient aussi être limités, en plus de limiter l'adjonction des sucres autres que le lactose. Toutefois, il a aussi été admis que les « autres glucides contribuant au goût sucré » ne correspondaient pas à un terme défini et que l'expression pouvait être interprétée de nombreuses façons. La limite des équivalents en dextrose (ED) a été proposée comme option pour définir les « autres glucides contribuant au goût sucré ». Comme indiqué plus haut, le règlement de l'UE concernant les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge (UE 2016) dispose que l'adjonction de sirop de glucose est autorisée si ses ED ne dépassent pas 32 et que l'adjonction n'excède pas 0,84 g/100 kcal.

Voici une définition des ED (Bender DA, 2009) :

*« Terme utilisé pour indiquer le degré d'hydrolyse de l'amidon en glucose dans le sirop de maïs (voir sirop, maïs). Il s'agit du pourcentage des solides totaux qui ont été convertis en sucres réducteurs : plus les ED sont élevés, plus il y a de sucres et moins il y a de dextrines. »*

*Les glucoses liquides sont disponibles dans le commerce entre 2 ED et 65 ED. Une hydrolyse acide complète convertit tout l'amidon en glucose mais génère des produits de dégradation amers. Les sirops de glucose de plus de 55 ED sont qualifiés de « haute conversion » (de l'amidon) ; à 35-55 ED, on parle de conversion normale et en dessous de 20 ED les produits de l'hydrolyse sont des maltines ou maltodextrines. »*

Selon la définition ci-dessus, plus les ED sont élevés, plus il y a de sucres qui donnent un goût sucré au sirop de glucose, pourtant moins sucré que le sucrose ou le fructose.

Dans la *Norme pour les sucres* (CODEX [STAN 212-1999](#)), l'équivalent dextrose figure dans la définition du sirop de glucose :

*Solution aqueuse purifiée et concentrée de saccharides nutritifs obtenus à partir de l'amidon et/ou de l'inuline. Le sirop de glucose a une teneur en équivalent dextrose non inférieure à 20,0 % m/m (exprimée sous forme de D-glucose sur la base du poids sec) et une teneur en solides totaux non inférieure à 70,0 % m/m.*

### **Synthèse du contexte**

La recommandation de l'OMS pour la limitation des sucres libres à 10 % au maximum de l'apport énergétique total se base sur des études scientifiques solides portant sur l'effet d'une réduction de l'apport en sucres libres sur le poids corporel et les caries dentaires chez les adultes et chez les enfants (OMS 2015). Les restrictions proposées dans le projet de note concernant les glucides pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge vont dans le sens des preuves à l'appui de la recommandation de l'OMS.

Bien que les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* ([CAC/GL 2-185](#)) définissent les sucres en tant que monosaccharides et disaccharides, la définition de l'OMS des « sucres libres » est plus large et le règlement de l'UE concernant les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge fixe des limites pour le miel et les sirops de glucose en plus du sucrose, du fructose et du glucose. Même si les monosaccharides et disaccharides sont les glucides les plus sucrés, il existe d'autres glucides utilisés dans la production des préparations pour enfants en bas âge susceptibles de contribuer au goût sucré. Il est reconnu que la définition de ces glucides peut être difficile. La présidence du GT électronique note que l'une des façons d'y remédier est d'adopter l'approche retenue par l'UE en fixant un niveau maximum d'ED de 32 pour les sirops de glucose. Il est également noté que l'établissement d'une limite maximale pour les glucides assimilables restreindra intrinsèquement l'adjonction de glucides susceptibles de contribuer au goût sucré.

### **Positions du GT électronique**

Le document de consultation propose deux limites différentes en pourcentage à appliquer aux « sucres autres que le lactose » ou aux « sucres autres que le lactose et autres glucides contribuant au goût sucré » dans le produit, avec pour résultat quatre options différentes à examiner au total pour le GT électronique.

Les options présentées dans le document de consultation et le soutien qu'elles ont obtenu de la part des membres du GT électronique sont les suivants :

- 20 % des glucides assimilables, applicable uniquement aux sucres autres que le lactose (12 MC, 2 OC) ;
- 20 % des glucides assimilables, applicable aux sucres autres que le lactose et autres glucides contribuant au goût sucré (2 MC) ;
- 10 % des glucides assimilables, applicable uniquement aux sucres autres que le lactose (4 MC) ;
- 10 % des glucides assimilables, applicable aux sucres autres que le lactose et autres glucides contribuant au goût sucré (1 OMC, 7 MC, 1 OC).

Par ailleurs, certains membres du GT électronique ont fait savoir qu'ils ne trouvaient aucune des options ci-dessus acceptable.

Les membres du GT électronique favorables à une limite de 20 % applicable uniquement aux sucres autres que le lactose indiquent qu'ils estiment qu'elle va dans le sens de la recommandation de l'OMS selon laquelle au maximum 10 % de l'apport énergétique total devrait provenir des sucres libres. Avec un niveau maximum établi pour les glucides assimilables, ils considèrent que cela répond de manière adéquate aux problèmes sanitaires en lien avec la consommation de sucre et le goût sucré des produits. Certains membres du GT électronique favorables à la limite de 20 % pour les sucres autres que le lactose préfèrent exprimer la limite sous la forme de 10 % de l'énergie totale, dans le sens des termes employés dans la recommandation de l'OMS.

Un autre argument est avancé, selon lequel il existe des glucides qui, d'un point de vue chimique, sont des sucres (monosaccharides ou disaccharides), mais qui sont différents sur le plan physiologique et pour lesquels une stricte limitation minimiserait leur utilisation. L'un des exemples cités concernant ces glucides est le disaccharide isomaltulose qui, digestible/assimilable lentement mais entièrement, donne des propriétés faiblement glycémiques comparables au lactose. Dans le même temps, il est indiqué que l'isomaltulose n'est pas utilisé pour son goût sucré (il est plus de 50 % moins sucré que le sucrose), mais en tant que source de glucides à diffusion lente dans le produit. Par conséquent, une limite stricte pour les sucres autres que le lactose restreindrait également l'emploi de ces glucides.

Deux organisations ayant le statut d'observateurs auprès du Codex mentionnent dans leurs commentaires que les malto-oligosaccharides (à savoir maltodextrine) et les polysaccharides (par exemple polymères de glucose et amidons) ne sont pas des glucides au goût sucré, contrairement à ce que dit le document de consultation sur les facteurs essentiels de composition des produits destinés aux enfants en bas âge (section 3.1 Contexte), et qu'ils ne sont pas ajoutés aux produits pour enfants en bas âge en raison de leurs propriétés sucrantes, puisque leur goût sucré est faible par rapport à celui du sucrose.

Ceux qui sont favorables à une limite de 10 % applicable aux sucres autres que le lactose et autres glucides contribuant au goût sucré soulignent l'importance du développement des préférences gustatives au cours de la prime enfance et estiment que la limitation des sucres autres que le lactose ne serait pas suffisante. Une observation indique qu'en plus de limiter les sucres, il est important de limiter les glucides qui contribuent au goût sucré des [nom du produit] pour enfants en bas âge car certains produits, comme les produits à faible teneur en lactose ou sans lactose, pourraient contenir principalement des polysaccharides, avec un niveau de goût sucré comparable à celui du glucose, donnant ainsi des produits ayant un goût sucré distinctif.

Ceux qui sont favorables à une limite de 10 % font remarquer qu'une limite maximale pour la teneur en glucides assimilables allant jusqu'à 12 g ou 12,5 g/100 kcal et une limite pour les sucres autres que le lactose pourraient tout de même conduire à des produits ayant un goût sucré distinctif, qui pourraient à leur tour influencer négativement sur le développement des préférences gustatives des enfants en bas âge. Étant donné qu'il existe différents polysaccharides disponibles qui ne donnent pas un goût sucré et peuvent être utilisés comme source de glucides dans les préparations sans lactose ou contenant de faibles niveaux de lactose, il est proposé de privilégier ceux-ci.

### **2.6.3 Avis supplémentaires concernant les moyens de limiter l'adjonction « d'autres glucides au goût sucré »**

Le document de consultation invitait également les membres du GT électronique à donner leur avis sur les moyens de limiter l'adjonction excessive de glucides contribuant au goût sucré, s'ils n'étaient pas favorables à l'extension aux autres glucides de la limite en pourcentage pour les sucres.

#### **Positions du GT électronique**

Dix-huit membres du GT électronique (16 MC, 2 OC) privilégient une option avec une limite (10 % ou 20 %) pour les sucres autres que le lactose uniquement. D'autre part, onze membres du GT électronique (9 MC, 1 OMC, 1 OC) préfèrent une option avec une limite incluant les autres glucides contribuant au goût sucré. Il est observé que le terme « autres glucides contribuant au goût sucré » est vague et sujet à interprétation. S'il doit être employé, il faudra le définir clairement dans la norme.

Certains membres du GT électronique estiment qu'un profil approprié du produit en termes de glucides serait déjà garanti en limitant les sucres ajoutés autres que le lactose à un maximum de 20 % des glucides assimilables (soit 10 % de l'apport énergétique total du produit) et que, puisque le lactose sera le glucide à privilégier, aucune autre considération n'est nécessaire pour les autres glucides.

Deux autres pays membres pensent que les dispositions suivantes seraient adéquates pour limiter une adjonction excessive de sucres et autres glucides raffinés :

- 1) une limite maximale pour les glucides assimilables,

2) une limite déterminée pour la contribution des sucres ajoutés autres que le lactose, et

3) la recommandation visant à privilégier le lactose comme glucide.

Certains font par ailleurs valoir que la perception du goût sucré est hautement subjective et peut varier d'une région du monde à l'autre, et c'est la raison pour laquelle la limitation de l'adjonction de glucides contribuant au goût sucré (autres que les sucres) devrait être laissée à la discrétion des autorités nationales.

Un autre commentaire fait remarquer que la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons contient une note qui, en plus du lactose, inclut également les polymères de glucose en tant que glucides à privilégier, de sorte qu'il n'y a pas de raison de les limiter dans les produits pour enfants en bas âge au-delà de la limite maximale pour les glucides assimilables. La note convenue pour les nourrissons du deuxième âge mentionne également les polymères de lactose et de glucose comme glucides privilégiés dans les préparations à base de protéines de lait de vache et de protéines hydrolysées.

Ci-après figurent d'autres suggestions formulées par les membres du GT électronique pour la note :

4) Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Les sucres **ajoutés** autres que le lactose [ou autres glucides contribuant au goût sucré des [nom du produit]] ne doivent pas excéder **10 % de l'énergie totale**. Le sucrose et/ou le fructose ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides.

4) Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Les sucres ajoutés autres que le lactose ne doivent pas excéder 10 % de l'énergie totale.

« Dans les (nom du produit) à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. D'autres sources de glucides qui n'ajoutent pas de goût sucré peuvent aussi être envisagées. Les sucres autres que le lactose ne doivent pas excéder [10 % de l'énergie totale ou 20 % des glucides assimilables]. Le sucrose et/ou le fructose ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides. »

#### ***Produits laitiers contre produits d'origine végétale***

Deux pays membres favorables à une limite de 10 % applicable aux sucres autres que le lactose et autres glucides contribuant au goût sucré proposent d'examiner plus en détail la possibilité d'une limite différente pour les produits d'origine végétale et/ou sans lactose. En outre, deux organisations ayant le statut d'observateur auprès du Codex considèrent que les produits laitiers et les produits d'origine végétale ne seraient pas traités de manière identique en établissant une limite pour les sucres autres que le lactose aux niveaux proposés de 10 % ou 20 % des glucides assimilables car, selon elles, de tels niveaux ne permettent pas d'obtenir un produit ayant un bon goût bien accepté par les enfants en bas âge.

Une organisation membre du Codex recommande d'adopter la condition d'utilisation de l'allégation « faible teneur en sucres » figurant dans le règlement de l'UE concernant les allégations nutritionnelles et de santé (n° 1924/2006), applicable à un produit qui ne contient pas plus de 2,5 g de sucres par 100 ml, afin d'éviter toute discrimination à l'encontre des produits non laitiers ou sans lactose.

#### **Conclusion**

Compte tenu des positions du GT électronique et du fort soutien en faveur d'un alignement sur la recommandation de l'OMS selon laquelle les sucres libres ne doivent pas contribuer à plus de 10 % de l'apport énergétique total, et reconnaissant l'importance de limiter les sucres dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge aux fins de leur santé future et du développement de leurs préférences gustatives, la présidence recommande de fixer une limite de 20 % des glucides assimilables pour les monosaccharides et les disaccharides. Le lactose est exclu de cette restriction. Compte tenu des différences dans la définition des « sucres », la présidence estime qu'une clarification pourrait être apportée en remplaçant « sucres » par « monosaccharides et disaccharides ». La présidence propose également d'envisager l'inclusion du texte de la recommandation de l'OMS (2015) selon laquelle les monosaccharides et disaccharides incluent les « sucres présents naturellement dans le miel, les sirops et les jus et concentrés de fruits ».

Étant donné qu'un consensus général se dégage quant au fait que les [nom du produit] pour enfants en bas âge ne devraient pas avoir un goût excessivement sucré, cette intention pourrait aussi apparaître dans la note concernant les glucides. Cette possibilité n'a pas été évoquée par le GT électronique. La présidence envisage de soutenir l'inclusion d'une référence au fait que d'autres glucides et/ou ingrédients au goût sucré ne devraient pas être ajoutés.

La présidence pourrait aussi se prononcer pour une application à tous les produits de la même limite, quelle que soit la source des protéines, si un niveau de 20 % des glucides assimilables est adopté, comme le propose la recommandation 5 ci-après.

Outre les restrictions visées dans la note 4, le niveau maximum à convenir pour les glucides assimilables (voir section 3.5.2) limitera aussi l'emploi « d'autres glucides contribuant au goût sucré » dans les produits pour enfants en bas âge.

La présidence prend également note du soutien majoritaire à la section 3.6.4 en faveur de la conversion des limites en pourcentage en une quantité absolue basée sur la densité énergétique, lorsqu'un consensus aura été atteint sur le niveau maximum de glucides assimilables.

#### Recommandation 5 :

Que le CCNFSDU :

1. accepte d'établir une limite pour les monosaccharides et disaccharides, autres que le lactose, de 20 % des glucides assimilables ;
2. accepte de limiter les glucides au goût sucré conformément à la note 4 modifiée ci-après ;
3. examine la nécessité de limiter l'adjonction d'ingrédients autres que des glucides aux fins de donner un goût sucré.

#### Glucides

##### Glucides assimilables<sup>4)</sup>

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

<sup>4)</sup> Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. ~~Les sucres autres que le lactose [ou autres glucides contribuant au goût sucré des [nom du produit]] ne doivent pas excéder [10 %] ou [20 %] des glucides assimilables. Le sucrose et/ou le fructose ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides.~~

**[Les monosaccharides et disaccharides]**, autres que le lactose, ne doivent pas excéder 20 % des glucides assimilables. **[Les monosaccharides et disaccharides incluent les sucres présents naturellement dans le miel, les sirops et les jus et concentrés de fruits.]** Le sucrose et/ou le fructose **[et/ou d'autres glucides contribuant au goût sucré des [nom de produit]]** ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides. **[Les autres ingrédients non glucides ne devraient pas être ajoutés exclusivement dans le but de donner un goût sucré.]**

#### 2.6.4 Conversion des limites en % en une quantité absolue basée sur la densité énergétique

La présidence proposait dans le document de consultation qu'une fois la décision prise concernant le niveau maximum de glucides assimilables, la limite en pourcentage pour les sucres [et autres glucides contribuant au goût sucré] soit convertie en une quantité absolue basée sur la densité énergétique du produit destiné aux enfants en bas âge (à savoir en g/100 kcal et en g/100 kJ). Pour les produits formulés pour contenir de plus faibles teneurs en glucides, cela permettra de garantir que la quantité absolue de sucres (autres que le lactose) et, s'ils sont inclus dans la limite pour les sucres, d'autres glucides au goût sucré sera limitée pour tous les produits de la même façon, avec plus de clarté dans la norme.

#### Positions du GT électronique

Cette proposition est soutenue par une majorité, avec 24 membres du GT électronique qui y sont favorables (20 MC, 4 OC).

Quatre pays membres préfèrent présenter les limites sous forme de pourcentage de l'énergie totale, car cela va dans le sens de la recommandation de l'OMS. Trois autres membres du GT électronique (1 OMC, 2 MC) préfèrent présenter les limites sous forme de pourcentage des glucides assimilables totaux.

#### Conclusion

Compte tenu du soutien majoritaire au sein du GT électronique, il est recommandé de convertir la limite en pourcentage pour les sucres [et autres glucides contribuant au goût sucré] en une quantité absolue basée sur la densité énergétique du produit pour enfants en bas âge, une fois que la décision aura été prise concernant le niveau maximum de glucides assimilables.

#### Recommandation 6 :

Que le CCNFSDU convienne de convertir la limite en pourcentage pour les sucres [et autres glucides contribuant au goût sucré] en une quantité absolue basée sur la densité énergétique (g/100 kcal et g/100 kJ) du produit pour enfants en bas âge, une fois que la décision aura été prise concernant le niveau maximum de glucides assimilables.

## 2.7 Rapport calcium/phosphore

Lors du CCNFSDU38, un niveau minimum et une limite maximale indicative avaient été établis pour le calcium, la riboflavine et la vitamine B12. La décision de rendre obligatoire ces éléments nutritifs se fonde sur le principe selon lequel ces trois micronutriments sont des éléments nutritifs essentiels du lait de vache. Ils apportent une contribution significative aux besoins alimentaires des enfants en bas âge et représentent plus de 70 % des besoins d'un enfant en bas âge dans une portion de 300 ml de lait de vache. Le GT électronique de 2016 a jugé important que les produits susceptibles de remplacer le lait de vache apportent des quantités suffisantes de ces éléments nutritifs clés et cet avis a été adopté par le CCNFSDU38.

Certains membres du GT électronique de 2016 étaient favorables à l'établissement d'un rapport calcium/phosphore afin d'assurer un équilibre minéral adéquat aux fins de l'intégrité nutritionnelle. D'autres membres du Comité ont estimé qu'il n'était pas nécessaire d'établir un rapport car cela n'est pas conforme aux principes relatifs à l'adjonction. Le Comité n'étant pas parvenu à un consensus lors du CCNFSDU38, il a été convenu de poursuivre les discussions au sein du GT électronique de cette année. Le document de consultation invitait le GT électronique de 2017 à donner son avis sur l'inclusion d'un rapport calcium/phosphore fixé à 1:1 au minimum et 2:1 au maximum pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

### Positions du GT électronique

Treize pays membres se prononcent pour l'inclusion d'un rapport calcium/phosphore fixé à 1:1 au minimum et 2:1 au maximum pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Invoquant les mêmes arguments qu'en 2016, ils indiquent que compte tenu de l'adjonction obligatoire de calcium, ce rapport est important afin d'assurer un équilibre minéral adéquat pour la minéralisation des os, par exemple, et qu'il va dans le sens des prescriptions pour les nourrissons du deuxième âge.

Il est également indiqué qu'il faudrait tenir compte d'autres interactions potentielles entre d'autres sels minéraux (par exemple magnésium, zinc et fer) et des relations entre éléments nutritifs afin d'assurer la biodisponibilité des éléments nutritifs pour les enfants en bas âge à partir de la matrice du produit.

Dix-sept membres du GT électronique (12 MC, 1 OMC, 4 OC) pensent qu'il n'est pas nécessaire d'établir un rapport calcium/phosphore. Ils invoquent comme arguments le fait que le produit fait partie d'un régime alimentaire mixte progressivement diversifié qui apporte du phosphore provenant d'autres sources, que le phosphore n'est pas considéré comme un élément nutritif clé dans le lait de vache, que l'OMS/FAO n'a pas établi de valeur de référence pour l'apport alimentaire en phosphore et qu'il n'existe pas de preuves montrant que l'apport en phosphore serait inadéquat. Il ne répond donc pas aux critères pour l'adjonction obligatoire.

### Conclusion

Tout en notant les avis mitigés du GT électronique, sur la base de la préférence majoritaire, il est proposé de ne pas inclure de rapport calcium/phosphore pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, car le phosphore ne répond pas aux principes convenus pour l'adjonction. Les prescriptions obligatoires pour la composition du produit destiné aux enfants en bas âge devraient tenir compte du besoin de flexibilité et d'un caractère moins normatif, en rendant obligatoires uniquement les prescriptions relatives aux éléments nutritifs qui répondent aux principes déclarés pour l'adjonction (voir section 3.1.2).

### Recommandation 7 :

Que le CCNFSDU convienne de n'inclure aucun rapport calcium/phosphore pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

## 2.8 Vitamine D

Lors du CCNFSDU38, le temps a manqué pour évoquer la recommandation du GT physique de 2016 selon laquelle la vitamine D devait figurer parmi les éléments nutritifs obligatoires ajoutés aux produits pour enfants en bas âge ([NFSDU/38 CRD/2](#)). Le GT physique s'était montré pleinement favorable à ce que la vitamine D soit incluse comme élément nutritif obligatoire car elle répond au principe 1, à savoir qu'elle s'avère largement inadéquate dans l'alimentation des enfants en bas âge. L'approche adoptée jusqu'ici pour l'établissement de niveaux minimum et maximum / limites maximales indicatives pour tous les micronutriments obligatoires dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge allait dans le sens des niveaux convenus pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et de la correspondance avec les niveaux de ces éléments nutritifs présents intrinsèquement dans le lait de vache. Bien qu'il ait été convenu d'ajouter la vitamine D, deux propositions de limites minimum et maximum ont été formulées par les membres du GT physique et figurent entre crochets pour examen par le GT électronique.

Le document de consultation présentait les deux propositions de niveau minimum et maximum pour l'adjonction de la vitamine D, pour examen par le GT électronique.

La vitamine D est encore entre crochets dans le texte actuel, car le Comité n'a pas évoqué la recommandation du GT physique de rendre obligatoire l'adjonction de vitamine D.

Texte actuel :

<b>[Vitamine D]</b>			
<b>Unité</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>[Limite maximale indicative]</b>
µg <sup>9)</sup> /100 kcal	[1,5] ou [1,0]	[4,5] ou [3,0]	-
µg <sup>9)</sup> /100 kJ	[0,36 ] ou [0,24]	[1,08] ou [0,72]	-

<sup>9)</sup> Calciférol. 1 µg calciférol = 40 U.I. vitamine D.

### Avis du GT électronique sur le niveau minimum

Dix membres du GT électronique (9 MC, 1 OMC) sont favorables au niveau minimum inférieur de 1,0 µg/100 kcal afin de s'aligner sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les valeurs pour les nourrissons du deuxième âge. Les autres motifs invoqués sont l'existence de différences régionales dans le statut de vitamine D et les programmes de supplémentation nationaux déjà en place dans certains pays pour lutter contre les carences en vitamine D.

À l'opposé, 20 membres du GT électronique (16 MC, 4 OC) estiment qu'il faudrait adopter la valeur de 1,5 µg/100 kcal comme niveau minimum, compte tenu du niveau d'insuffisance important en vitamine D chez les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge. L'alignement sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la valeur pour les nourrissons du deuxième âge n'est pas jugé pertinent pour cette tranche d'âge. Plusieurs membres indiquent par ailleurs que le minimum supérieur va dans le sens des recommandations du groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy (Suthutvoravut et al. 2015).

### Avis du GT électronique sur le niveau maximum

Huit membres du GT électronique (7 MC, 1 OMC) sont favorables à un niveau maximum de 3,0 µg/100 kcal. Ils indiquent que ce chiffre est conforme au niveau maximum pour la vitamine D dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et assure la cohérence avec l'approche adoptée pour l'adjonction obligatoire d'autres micronutriments dont l'apport est largement inadéquat chez les enfants en bas âge.

Vingt membres du GT électronique (17 MC, 3 OC) sont favorables à une valeur maximum pour la vitamine D de 4,5 µg/100 kcal. Tout comme pour la valeur supérieure proposée pour le niveau minimum de 1,5 µg/100 kcal, ce chiffre est jugé conforme aux recommandations du groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy (Suthutvoravut et al. 2015) et il est indiqué qu'il couvrirait les différences dans les besoins des populations de différents pays. De manière générale, il est estimé que ce niveau ne dépasse pas le niveau d'apport supérieur (UL) fixé par l'IoM (IoM 2011), mais un pays membre pense qu'il pourrait y avoir un risque de surdose à ce niveau.

En outre, un pays membre pense qu'aucun niveau maximum ne devrait être déterminé car la carence en vitamine D est un problème de santé publique. Un autre pays membre estime que les deux niveaux maximums sont très élevés par rapport à son apport nutritionnel recommandé national.

### Conclusion

Bien que le document de consultation n'invite pas précisément les membres du GT électronique à se prononcer sur le caractère obligatoire de l'adjonction de vitamine D, de nombreux membres du GT électronique (8 MC, 1 OMC, 1 OC) font observer qu'ils sont favorables à l'adjonction obligatoire de vitamine D, ce qui correspond à la recommandation du GT physique de 2016.

Compte tenu du point de vue majoritaire du GT électronique, il est proposé de s'écarter de l'approche consistant à s'aligner sur les niveaux convenus pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et il est recommandé de rendre obligatoire l'adjonction de vitamine D à un niveau minimum de 1,5 µg/100 kcal (0,36 µg/100 kJ) et un niveau maximum de 4,5 µg/100 kcal (1,08 µg/100 kJ).

#### Recommandation 8 :

Que le CCNFSDU convienne de l'adjonction obligatoire de vitamine D et des niveaux minimum et maximum suivants :

#### Vitamine D

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
µg <sup>9)</sup> /100 kcal	[1,5]	[4,5]	-
µg <sup>9)</sup> /100 kJ	[0,36]	[1,08]	-

<sup>9)</sup> Calciférol. 1 µg calciférol = 40 U.I. vitamine D.

### 3 PRÉAMBULE

#### 3.1 Vue d'ensemble

Avant de présenter le champ d'application de la norme, les membres du GT électronique de 2016 avaient suggéré de commencer par un préambule destiné à décrire les grandes lignes de la norme, dans un souci de clarté. Un format semblable à celui de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons verrait l'inclusion d'un préambule unique expliquant que la norme est divisée en deux parties, avec une distinction claire dans la désignation des deux produits. Les sections Champ d'application et Étiquetage pourront ensuite être adaptées le cas échéant pour les deux catégories de produits, à savoir les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et les [nom du produit] pour enfants en bas âge.

Outre la possibilité d'ajouter un préambule, le GT électronique de 2017 était invité à réfléchir sur la nécessité de faire référence aux documents de l'OMS et résolutions WHA correspondants dans la norme, et si oui, s'il fallait le faire dans le préambule de la norme ou dans la section Champ d'application. Tandis que lors du CCNFSDU38 le Secrétariat avait déclaré que le champ d'application devait être une description concise conformément au Manuel de procédure, le Comité avait exprimé sa préférence pour une structure suivant celle de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, avec les références aux documents de l'OMS et résolutions WHA pertinents dans la section Champ d'application (notamment au point 1.4), si le GT électronique devait décider que ces références sont indispensables.

En réponse aux questions soulevées dans le premier document de consultation concernant le point 1.4 du champ d'application pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, il est noté qu'au sein du GT électronique de 2017, il y a eu davantage de participants favorables à la citation d'un ou plusieurs documents OMS/WHA dans la Norme pour les préparations de suite que de participants opposés à toute forme de référence (voir section 6.2.4 du présent document pour une synthèse des positions du GT électronique). Des avis bien étayés ont été présentés pour et contre la référence aux documents OMS/WHA et la détermination des documents susceptibles d'être appropriés et applicables s'avère problématique. Les positions du groupe de travail électronique vont de ceux qui s'opposent à toute inclusion de documents OMS/WHA dans les normes du Codex à ceux qui sont favorables à une liste de tous les documents/résolutions OMS/WHA susceptibles de s'appliquer sur un aspect ou l'autre à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge.

Les opinions sont très tranchées sur cette question au sein des membres du GT électronique de 2017 et le problème n'est pas de recueillir davantage de données ou d'informations pour avancer sur cette décision. Par conséquent, pour aider le GT électronique et le Comité à avancer sur ce point, la présidence demande l'avis du Secrétariat du Codex pour gérer ce qui semble être une question de politique plus large qui pourrait avoir un impact sur d'autres comités, normes et lignes directrices.

#### 3.2 Contexte

En réponse à la demande d'assistance de la présidence pour avancer sur la question de la référence aux documents de l'OMS et résolutions WHA dans la norme, le Secrétariat a travaillé avec l'OMS afin de définir la meilleure façon de procéder.

Il est important de noter, en guise de contexte, que lors de la 11<sup>e</sup> session de la Commission du Codex Alimentarius (1976), il avait été proposé que la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons*<sup>2</sup> contienne une déclaration encourageant l'allaitement au sein. Dans le sens de cette discussion, la Commission était convenue, en transmettant la norme en vue de son acceptation par les gouvernements<sup>3</sup>, qu'un préambule devait être inclus par le Secrétariat afin d'indiquer la politique de la FAO/OMS concernant l'alimentation des nourrissons, en ajoutant une déclaration affirmant que, si possible, l'allaitement au sein devait être privilégié ([ALINORM 76/44](#), paragraphe 344).

En réponse à cette décision et, pour définir le contexte / l'environnement des normes, la *Déclaration concernant l'alimentation infantile* avait été incluse en préambule de la *Norme du Codex pour les aliments et les préparations pour nourrissons et enfants en bas âge*, composée alors de la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons* (CODEX STAN 72-1981), de la *Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance* (« baby foods ») (CODEX STAN 73-1981) et de la *Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge* (CODEX STAN 74-1981).<sup>4</sup> Toutefois, lorsque ces trois normes ont été séparées, comme elles le sont actuellement, le préambule intitulé « *Déclaration concernant l'alimentation infantile* » est devenu un document indépendant, [CAC/MISC 2-1976](#).

Les États membres sont donc convenus d'inclure un préambule aux normes du Codex mentionnant les politiques de la FAO et/ou de l'OMS concernant l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge, y compris celle relative à l'allaitement au sein, afin de fournir un contexte pour la mise en œuvre de ces normes.

### 3.3 Approche proposée

Compte tenu de ce contexte, et après consultation et discussion avec l'OMS, le Secrétariat du Codex propose d'appliquer l'accord conclu lors de la CAC11 en 1976 pour la Norme pour les préparations de suite (et à l'avenir également pour les autres normes pertinentes), en incluant le texte suivant avec les références spécifiques, tout en notant que cette approche relative au préambule remplacerait la nécessité d'une liste ou d'une référence aux résolutions spécifiques dans les différentes sections de la norme elle-même, puisque le préambule s'applique à la norme dans son ensemble.

Cette proposition d'approche et le concept de préambule tel que convenu par le Secrétariat du Codex et l'OMS sont considérés comme une solution réaliste pour avancer sur cette question. Cette approche rendrait par ailleurs le point 1.4 du Champ d'application redondant aussi bien pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge que pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

#### Recommandation 9 :

- 1) Que le CCNFSDU approuve l'approche proposée par le Secrétariat du Codex et l'OMS, à savoir l'inclusion d'un préambule dans la Norme pour les préparations de suite comportant une référence spécifique aux documents de l'OMS et résolutions WHA pertinents, tout en notant que cette approche relative au préambule remplacerait la nécessité d'une liste ou d'une référence à ces documents dans les différentes sections de la norme elle-même.
- 2) Que le CCNFSDU approuve le préambule suivant proposé par le Secrétariat du Codex et l'OMS et choisisse le texte à retenir parmi les formulations entre crochets :

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

*La production, la distribution, la vente et l'emploi de préparations de suite pour nourrissons du deuxième*

<sup>2</sup> Norme ayant précédé la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CODEX STAN 72-1981). Rédigée initialement en tant que norme régionale CAC/RS 72-1972 avant d'être adoptée comme norme mondiale en 1981 en tant que CODEX STAN 72-1981.

<sup>3</sup> Cette procédure d'acceptation a été abandonnée en 2005 suite aux accords de l'OMC (ALINORM 05/28/41, paragraphe 30).

<sup>4</sup> Contenus précédemment dans le Codex Alimentarius Volume IX – Normes du Codex pour les aliments diététiques ou de régime, y compris les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants, et code d'usages correspondant en matière d'hygiène, ces volumes du Codex étaient disponibles jusqu'en 2001, mais ont été abandonnés depuis.

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

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

## 4 CHAMP D'APPLICATION ET ÉTIQUETAGE

### 4.1 Vue d'ensemble

Le GT électronique de 2017 avait pour tâche de revoir les sections Champ d'application et Étiquetage de la Norme pour les préparations de suite, avec un point de distinction à l'âge de 12 mois pour la section A et la section B du projet de norme, sur la base des discussions du CCNFSDU38, et proposer un projet de texte.

L'objet du premier document de consultation était d'examiner les sections Champ d'application et Étiquetage de la Norme pour les préparations de suite, avec un point de distinction à l'âge de 12 mois, et de discuter du nom et des définitions des différentes catégories de produits.

Le premier document de consultation a également donné aux membres du GT électronique l'opportunité d'émettre des observations sur le contexte et la pertinence des résolutions WHA et des documents de l'OMS, ainsi que leur caractère applicable à la norme.

Pour la deuxième série de consultations, deux documents séparés ont été préparés concernant les sections Champ d'application, Étiquetage et Définition. Ces sections ont été examinées séparément pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, puis pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Le but de cette approche est de permettre de bien distinguer les deux produits en examinant séparément les volets Champ d'application et Étiquetage pour chacun des deux produits. Ce processus vient compléter l'approche adoptée pour les facteurs de composition des deux produits, avec un point de distinction à l'âge de 12 mois, comme l'a recommandé le Comité, qui a pris acte de la différence claire entre les deux produits.

Ce document de travail présente les recommandations applicables aux sections Champ d'application, Étiquetage et Définition pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, sur la base des observations du GT électronique de 2017.

Bien que l'annexe II présente le projet de norme révisé en deux sections séparées pour les volets composition, champ d'application et étiquetage, le format de la norme finale et la manière dont ces dispositions seront présentées pour les produits respectifs n'ont pas encore été déterminés. L'examen et la présentation séparés de ces dispositions pour les deux catégories de produits ne préjugent pas de la structure finale de la ou des normes et ne la déterminent pas.

Le titre de la norme dépendra également de la structure finale de la norme et des noms définitifs des produits couverts par la norme.

### 4.2 Champ d'application – Contexte

Lors du CCNFSDU38, le Comité est convenu :

- i. que le champ d'application de la [Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons](#) devra servir de point de départ pour cette norme ;
- ii. que la référence aux directives de l'OMS et résolutions WHA pertinentes peut être incluse soit dans un préambule à la norme soit dans le champ d'application ; et
- iii. que toutes les questions restantes pourront être examinées par le GT électronique (REP17/NFSDU, paragraphe 113).

Lors de la réunion du Comité, le Secrétariat a fait référence au *Plan de présentation des normes Codex de produits* (25<sup>e</sup> édition du [Manuel de procédure](#) (2016)), qui précise « les déclarations à faire figurer, le cas échéant, sous les rubriques pertinentes des normes ». S'agissant du champ d'application, le Manuel de procédure indique :

*Cette section devrait contenir un exposé clair et concis sur les aliments auxquels la norme est applicable, à moins que ceux-ci ne ressortent du titre même de la norme. Dans le cas d'une norme générale portant sur plus d'un produit, il y aurait lieu de préciser les denrées spécifiques auxquelles la norme s'applique.*

Selon le point ii. ci-dessus, le GT électronique était invité à réfléchir sur la nécessité de faire référence aux documents de l'OMS et résolutions WHA correspondants dans la norme, et si oui, s'il fallait le faire dans le préambule de la norme ou dans la section Champ d'application.

### 4.3 Étiquetage – Contexte

Le GT électronique de 2017 était chargé de revoir la section Étiquetage de la norme en établissant une distinction à partir de l'âge de 12 mois.

Lors du CCNFSDU38, le Comité avait noté que la question de savoir si les préparations de suite doivent être considérées ou non comme des substituts du lait maternel devait être examinée par le GT électronique. Le Comité avait également demandé au GT électronique d'examiner l'aspect promotionnel des préparations de suite, ainsi que les allégations trompeuses.

En réponse à la question soulevée lors du CCNFSDU38 de savoir si les normes du Codex s'appliquent aussi aux pratiques promotionnelles, le Secrétariat explique que bien que le Codex puisse traiter les questions de publicité, il ne dispose pas de lignes directrices spécifiques concernant le marketing (REP17/NFSDU, paragraphe 120).

Il est intéressant de noter que le mandat du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL) est formulé comme suit :

- (a) rédiger des dispositions en matière d'étiquetage applicables à tous les aliments ;
- (b) examiner, amender le cas échéant et confirmer des dispositions spécifiques provisoires en matière d'étiquetage préparées par les comités du Codex qui élaborent des normes, des codes d'usages et des directives ;
- (c) étudier les problèmes spéciaux d'étiquetage que lui soumettra la Commission ; et
- (d) étudier les problèmes en rapport avec la publicité des denrées alimentaires, en accordant une attention particulière aux allégations et aux descriptions pouvant induire en erreur.

Toutes les dispositions relatives à l'étiquetage des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et des [nom du produit] pour enfants en bas âge devront passer devant le CCFL pour validation. En outre, le CCNFSDU pourrait soumettre au CCFL les problèmes ou questions spécifiques relatifs à la publicité pour examen et validation si cela est jugé nécessaire.

La structure actuelle de la section Étiquetage dans la Norme pour les préparations de suite est conservée, avec quelques modifications mineures dans les titres. Étant donné que la Norme pour les préparations de suite actuelle est obsolète, l'approche adoptée par le GT électronique est d'utiliser le contenu de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, plus récente, comme point de départ pour revoir les dispositions relatives à l'étiquetage, en s'alignant lorsque cela est possible et approprié et en indiquant les endroits où les aspects liés à l'étiquetage de la Norme pour les préparations de suite actuelle devront peut-être être inclus.

La section 9 des deux normes (pour les préparations destinées aux nourrissons et pour les préparations de suite) contient des dispositions spécifiques au produit dans les rubriques suivantes :

- 9. ÉTIQUETAGE
- 9.1 Nom de l'aliment [du produit]
- 9.2 Liste des ingrédients
- 9.3 Déclaration de la valeur nutritive
- 9.4 Datage et instructions d'entreposage
- 9.5 Mode d'emploi
- 9.6 Spécifications [d'étiquetage]  
supplémentaires

Le rôle différent joué dans le régime alimentaire par les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et par les [nom du produit] pour enfants en bas âge a été reconnu par les précédents GT électroniques, et à ce titre les dispositions relatives à l'étiquetage ont été examinées séparément pour les deux catégories de produits (préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et [nom du produit] pour enfants en bas âge), conformément à l'approche adoptée pour les dispositions relatives à la composition.

Lors du CCNFSDU37, le Comité avait décidé de faire référence à un « produit » au lieu d'un « aliment » dans la définition et, par conséquent, les changements correspondants ont été effectués dans le texte, notamment dans la section 9 – Étiquetage.

Bien que le GT électronique de 2017 ait été chargé de revoir la section Étiquetage de la norme avec un point de distinction à l'âge de 12 mois, le format de présentation des dispositions distinctes relatives à l'étiquetage des produits respectifs n'a pas encore été défini. Comme l'a débattu le CCNFSDU38, la norme est rédigée avec une section A (préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge) et une section B ([nom du produit] pour enfants en bas âge), jusqu'à ce qu'une décision soit prise concernant la structure finale de la norme.

## 5 CHAMP D'APPLICATION ET ÉTIQUETAGE – NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)

Au total, 36 réponses ont été reçues pour le deuxième document de consultation concernant le champ d'application et l'étiquetage des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge :

- 28 membres du Codex (MC)
- 1 organisation membre du Codex (OMC) représentant 28 États membres
- 7 observateurs auprès du Codex (OC)

Concernant l'analyse des réponses, un MC a présenté une réponse en soutien à la position de l'organisation membre du Codex. Pour éviter de compter deux fois leur réponse, celle-ci a été prise en compte dans l'examen de la position de l'organisation membre du Codex. Ainsi, le total des réponses des MC a été réduit à 27.

### 5.1 Classification du produit

Conformément au document [REP17/NFSDU](#) (paragraphe 116), le GT électronique de 2017 avait été invité à examiner la question de savoir « si les produits doivent être considérés comme des substituts du lait maternel ». Cette question a été examinée par les membres du GT électronique en répondant aux questions concernant le champ d'application, notamment en envisageant la possibilité que la norme prenne en compte d'éventuelles résolutions WHA et politiques de l'OMS et en déterminant si elle devait le faire et comment. De nombreux membres du GT électronique ont également étudié la question de savoir si les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge pouvaient être un substitut du lait maternel en définissant leur position sur les prescriptions supplémentaires d'étiquetage et la définition du produit.

Dans le cadre du processus de consultation, le GT électronique était invité à répondre à la question de savoir s'il était important que la norme classe les préparations de suite comme substituts du lait maternel ou non, dans leur réponse aux questions relatives au champ d'application, aux dispositions d'étiquetage et à la définition du produit.

### 5.2 Champ d'application – Dispositions spécifiques

#### 5.2.1 Champ d'application – Section 1.1

Il est proposé que la définition du produit et le rôle des préparations de suite dans le régime alimentaire des nourrissons du deuxième âge soient placés en dehors du champ d'application et figurent dans la section 2.1 – Définition du produit, de manière à éviter les répétitions. La mention suivante a donc été proposée pour examen par le GT électronique de 2017 :

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

Sur la base des observations des membres du GT électronique, une deuxième option a été présentée au groupe pour examen. Cette deuxième option consiste à inclure la mention : « *Elle ne s'applique pas aux produits visés par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981)* ».

#### Positions du GT électronique

Le GT électronique est partagé quant à sa préférence pour l'inclusion de la mention « *Elle ne s'applique pas aux produits visés par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981)* » au point 1.1 du champ d'application pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

### Conclusion

Compte tenu de ce qui précède, le Secrétariat avait précisé au CCNFSDU38 que le champ d'application devait revêtir la forme d'un exposé clair, conformément au Manuel de procédure, et au vu de l'approche proposée concernant le préambule et l'inclusion de la mention « *Elle ne s'applique pas aux produits visés par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981)* » dans ce préambule, il est proposé que le CCNFSDU adopte une déclaration claire et concise concernant les aliments auxquels la norme s'applique pour la section 1.1.

#### Recommandation 10 :

Que le CCNFSDU approuve la déclaration suivante pour la section 1.1 :

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

### 5.2.2 Champ d'application – Section 1.2

Dans le premier document de consultation, la déclaration suivante était proposée pour la section 1.2. Cette proposition est alignée sur la disposition correspondante dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons :

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

Bien que la majorité soit favorable à cette proposition, il est suggéré qu'à des fins d'exhaustivité, les dispositions relatives à l'étiquetage et les méthodes d'analyse soient ajoutées à cette déclaration. Le GT électronique a donc été invité à examiner une déclaration révisée, avec les modifications suivantes mentionnées entre crochets, afin de s'assurer que la déclaration contenue dans la section 1.2 soit complète et reflète exactement le contenu de la section A de la norme.

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

### Positions du GT électronique

Bien que le GT électronique soit d'accord à l'unanimité pour ajouter « étiquetage », 11 membres du GT électronique s'interrogent sur l'inclusion du mot « analyse » dans la section 1.2. Au contraire, 17 membres du GT électronique sont favorables à l'ajout du mot « analyse », en plus d'une OMC favorable à son inclusion si la majorité est d'accord et un autre MC qui propose qu'en cas d'inclusion, le mot « analyse » soit défini.

### Conclusion

Compte tenu des positions du GT électronique, il est recommandé que la section 1.2 du champ d'application pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge soit étendue pour faire référence aux dispositions relatives à l'étiquetage et l'analyse dans la norme, de manière à ce que la déclaration soit complète et reflète le contenu de la section A. Il convient de noter que le texte proposé s'ajoute à celui qui figure dans la même disposition de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

#### Recommandation 11 :

Que le CCNFSDU approuve la déclaration suivante pour la section 1.2 :

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

### 5.2.3 Champ d'application – Section 1.3

Dans le cadre de la première série de consultations, la présidence avait proposé la mention modifiée suivante pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, pour examen par le GT électronique :

- 1.3** Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme peuvent être [commercialisés] **[désignés]** en tant que [~~préparations pour nourrissons~~] **[préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge]**. [~~Aucun produit autre qu'une préparation pour nourrisson ne peut être commercialisé ou représenté comme susceptible de satisfaire les besoins nutritionnels de nourrissons en bonne santé pendant les premiers mois de la vie.~~]

Suite à la première consultation, la majorité des membres du GT électronique estime qu'il faut éviter les termes « peuvent être commercialisés ». Un passage en revue des différentes définitions du terme « commercialiser » ou « marketing » a révélé que celui-ci possédait de multiples définitions et interprétations dans le monde, avec des approches diverses quant à savoir s'il englobait la vente, la distribution, la promotion et/ou la publicité. Il est donc considéré que la définition du terme « commercialiser » pose problème aux fins de la présente norme. En outre, le terme n'est pas défini dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Par conséquent, recommander une définition du terme « commercialiser » à inclure sous forme de note dans la Norme pour les préparations de suite, comme cela est proposé par plusieurs membres du GT électronique, risque de créer une situation dans laquelle cette définition varie par rapport à ce qu'implique la « commercialisation » dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Diverses options modifiées de formulation de la section 1.3 du champ d'application pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, sans référence à la « commercialisation », ont donc été présentées pour examen par le GT électronique lors de la deuxième série de consultations, à savoir :

- OPTION 1 : Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme **[devraient être présentés en tant que]** préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.
- OPTION 2 : Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme **[peuvent être présentés comme correspondant aux]** préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.
- OPTION 3 : Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme **[devraient être autorisés à être présentés en tant que]** préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.
- OPTION 4 : Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme peuvent être **[désignés en tant que / dénommés]** préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

### Positions du GT électronique

Compte tenu des observations du GT électronique, l'option 1 serait l'approche à privilégier, avec deux des 16 membres du GT électronique favorables à l'option 1 proposant de remplacer « *devraient être présentés en tant que* » respectivement par « *peuvent être présentés en tant que* » et « *sont présentés en tant que* ». Une OMC propose de supprimer carrément la totalité du paragraphe, car la prescription figurant dans la section 1.3 n'apparaît pas dans les autres normes relatives aux aliments pour nourrissons et enfants en bas âge (par exemple CODEX STAN 74-1981, pour les *aliments transformés à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge*). Par ailleurs, il est noté que la prescription semble plus importante dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, dans laquelle elle s'accompagne de la mention supplémentaire selon laquelle « *aucun produit autre qu'une préparation pour nourrisson ne peut être commercialisé ou représenté comme susceptible de satisfaire les besoins nutritionnels de nourrissons en bonne santé pendant les premiers mois de la vie* ».

### Conclusion

Compte tenu des positions du GT électronique concernant la section 1.3, en notant qu'il existe une majorité favorable à une norme qui distingue clairement les différents produits les uns des autres de manière à éviter la confusion et un mauvais emploi des produits correspondants, il est recommandé de conserver la section 1.3 pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, avec le texte proposé dans l'option 1 comme approche à privilégier. Toutefois, il conviendra d'être attentif à l'emploi d'une terminologie correcte. Bien que l'option 1 utilise le verbe « *devraient* », « *sont* » serait plus conforme à la terminologie employée dans la section de la norme concernant l'étiquetage.

### Recommandation 12 :

Que le CCNFSDU approuve la déclaration suivante pour la section 1.3 et retienne la terminologie qu'il préfère (« *devraient* » ou « *sont* ») :

**1.3** Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la

présente norme **[devraient être / sont]** présentés en tant que] préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

#### 5.2.4 Champ d'application – Section 1.4

À ses 36<sup>e</sup> et 38<sup>e</sup> sessions, le CCNFSDU avait évoqué la possibilité d'inclure dans les sections Champ d'application et Étiquetage une référence aux documents de l'OMS et résolutions WHA pertinents sur l'alimentation optimale du nourrisson et de l'enfant en bas âge, ainsi que sur l'absence de nécessité de ces produits. Les précédents GT électroniques et le Comité avaient continué de reconnaître la pertinence de la résolution WHA 39.28 et étaient convenus que les préparations de suite ne sont pas considérées comme nécessaires sur le plan nutritionnel dans le régime alimentaire des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge ([REP15/NFSDU](#), paragraphe 91).

Au sein du GT électronique de 2016, les avis divergeaient quant à savoir à quelles résolutions WHA et politiques de l'OMS il fallait faire référence, voire si une telle référence était même souhaitable.

Dans le premier document de consultation de 2017 concernant les volets Champ d'application et étiquetage, la présidence avait présenté des informations sur les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge dans le contexte des résolutions WHA et des documents de l'OMS. Le GT électronique de 2017 était invité à déterminer si des résolutions WHA et politiques de l'OMS étaient pertinentes pour la *Norme pour les préparations de suite*, lesquelles, et s'il fallait y faire référence dans la norme, ou encore si des dispositions spécifiques de la norme, comme les aspects relatifs à l'étiquetage, pouvaient être rédigées de manière à refléter l'intention de ces résolutions et documents.

En guise de point de départ à la discussion, la présidence a proposé le texte ci-dessous, modifié à partir de la section 1.4 de l'actuelle Norme pour les préparations destinées aux nourrissons :

**1.4** Cette section de la présente norme doit être appliquée en tenant compte des recommandations formulées dans le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant, **[le document d'orientation technique de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants]**, et le[s] résolution[s] **[pertinentes]** de l'Assemblée mondiale de la Santé, **notamment WHA .....** **[WHA54.2(2001)-]**

#### Positions du GT électronique

Sur les 38 participants ayant répondu au premier document de consultation, 23 membres du GT électronique (dont 1 OMC) ont fait part de leur préférence pour une référence à une ou plusieurs résolutions WHA ou documents de l'OMS dans la Norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. À l'opposé, 15 membres du GT électronique ont indiqué une préférence soit pour l'absence de référence (8 membres du GT électronique), soit pour une mention générique concernant l'applicabilité des documents ou résolutions « pertinents » sans citer desquels il s'agirait (1 membre du GT électronique), soit n'ont pas répondu à la question ou exprimé de position claire (6 membres du GT électronique).

Le document de l'OMS que les membres du GT électronique considèrent comme le plus important pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge est le [Code international de commercialisation des substituts du lait maternel](#) de 1981 (le code de l'OMS), avec 21 membres du GT électronique (dont 1 OMC) favorables à une référence dans la norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Il est intéressant de noter que les deux MC favorables à une référence au code de l'OMS considèrent également que les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ne sont pas des substituts du lait maternel.

En second lieu après le code de l'OMS, 19 membres du GT électronique se prononcent pour une référence spécifique au [document d'orientation technique de l'OMS](#) « en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants » et/ou à sa résolution ([WHA69.9](#)) dans la norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Au sein du GT électronique de 2016, certains membres avaient suggéré que la norme pour les préparations de suite fasse expressément référence à la résolution WHA 69.9, tandis que d'autres préféraient prendre en considération la résolution et les orientations techniques associées en incorporant certaines recommandations dans la section Étiquetage de la norme.

Outre les documents susmentionnés, 18 membres du GT électronique (dont 1 OMC) citent la [Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant de l'OMS](#) comme étant pertinente et appelant une référence dans la norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Seulement 12 de ces membres citent également la résolution correspondante WHA 54.2. Quatre autres MC citent uniquement la résolution WHA 54.2.

Les membres opposés à la référence aux résolutions WHA et documents de l'OMS dans la norme invoquent diverses raisons, notamment :

- Le but des documents de l'OMS et des résolutions WHA est d'aider à définir les politiques de santé publique. Ces documents ont vocation à fournir des orientations et des directions à suivre aux gouvernements dans le développement de leurs propres politiques nationales de santé publique, en fonction du contexte national.
- La révision de la norme peut tenir compte des politiques de l'OMS sans qu'il soit nécessaire de faire expressément référence aux différents documents ou résolutions.
- Les futures modifications des documents OMS/WHA ne devraient pas être automatiquement adoptées dans le cadre de cette norme sans être d'abord examinées par le Comité quant à la pertinence de telles modifications. Un processus d'examen de tout document référencé est essentiel si des documents OMS/WHA doivent être cités dans la norme.
- Toutes les sections des résolutions WHA et documents de l'OMS mentionnés ne sont pas applicables à la norme et aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, ou aux différents contextes nationaux, ce qui risque d'introduire une certaine confusion si elles sont incluses.

Le point de vue des membres du groupe de travail électronique quant à savoir si les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge sont considérées ou non comme des substituts du lait maternel doit être pris en compte, ce qui éclairera également l'examen des résolutions WHA et documents de l'OMS applicables.

### Conclusion

Au sein du GT électronique de 2017, on compte davantage de participants favorables à la référence à un ou plusieurs documents OMS/WHA dans la norme pour les préparations de suite que de participants opposés à toute forme de référence, mais les avis présentés sont bien étayés, qu'ils soient favorables ou opposés à la référence aux documents OMS/WHA. La détermination des documents appropriés et applicables s'avère problématique.

Le Secrétariat du Codex et l'OMS travaillent afin d'avancer sur cette question et de trouver une solution concrète. Le Secrétariat et l'OMS sont d'accord sur l'idée d'un préambule qui inclut la référence aux documents pertinents, tout en notant que cette approche relative au préambule remplacerait la nécessité d'une liste ou d'une référence aux résolutions spécifiques dans les différentes sections de la norme elle-même, puisque le préambule s'applique à la norme dans son ensemble. Cette approche rendrait la disposition 1.4 du champ d'application redondante.

### Recommandation 13 :

Que le CCNFSDU convienne :

- d'inclure une référence aux documents de l'OMS et résolutions WHA dans le préambule au lieu du champ d'application, et que cette référence soit conforme aux recommandations du Secrétariat du Codex et de l'OMS comme indiqué dans la section 5.3 du présent document ;
- de supprimer la disposition 1.4 pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge du champ d'application, car l'approche proposée pour inclure une référence aux documents de l'OMS et résolutions WHA dans le préambule rend cette disposition redondante dans le champ d'application.

### 5.3 Étiquetage – Paragraphe d'introduction

La section Étiquetage (section 9) de l'actuelle *Norme pour les préparations de suite* définit les exigences d'étiquetage des préparations de suite. Dans l'introduction de la section 9, la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite renvoient à d'autres normes et lignes directrices du Codex sur l'étiquetage qui s'appliquent aux produits en question.

La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite indiquent expressément que les prescriptions de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CODEX STAN 1-1985) s'appliquent. La *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons* précise également que les dispositions des *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985) et des *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CAC/GL 23-1997) s'appliquent aux préparations pour nourrissons et aux préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons. Selon les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*, les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne sont pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les enfants en bas âge, sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes ou la législation nationale (CAC/GL 23-1997).

Les membres du GT électronique de 2017 étaient invités à indiquer s'ils étaient favorables à l'inclusion d'un paragraphe d'introduction dans la section relative à l'étiquetage des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, similaire à celui de la section 9 – Étiquetage de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, qui stipule que les dispositions des textes suivants du Codex sont applicables :

*Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CODEX STAN 1-1985)

*Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985)

*Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CAC/GL 23-1997)

### Positions du GT électronique

Les membres du GT électronique qui ont répondu à cette question sont largement favorables à l'inclusion d'un paragraphe d'introduction dans la section sur l'étiquetage des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, et tous les participants estiment appropriée une référence à l'applicabilité de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CODEX STAN 1-1985) et des *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985). Il est toutefois observé que les VNR incluses dans les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* s'appliquent à la population générale et ne sont donc pas appropriées aux nourrissons du deuxième âge et que, à ce titre, il pourrait être nécessaire de les adapter au public ciblé.

Le premier document de consultation ne demandait pas explicitement s'il fallait faire référence aux *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* dans un paragraphe d'introduction dans la section Étiquetage pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, car les allégations relatives à la nutrition et à la santé ont été examinées séparément, voir discussion ci-après.

#### 5.3.1 Déclarations / allégations relatives aux ingrédients et éléments nutritifs

Le Comité avait donné pour tâche au GT électronique de 2017 d'examiner l'aspect promotionnel des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, ainsi que les allégations trompeuses (REP17/NFSDU paragraphe 118). Par conséquent, le premier document de consultation ne demandait pas explicitement s'il fallait faire référence aux *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* dans un paragraphe d'introduction dans la section Étiquetage pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, car les allégations relatives à la nutrition et à la santé ont été examinées séparément.

L'objectif de la déclaration des informations nutritionnelles est de donner à ceux qui s'occupent des enfants des informations adéquates pour prendre des décisions éclairées sur l'utilisation appropriée de ces produits. La *déclaration de la valeur nutritive* et la *liste des ingrédients* sont les principaux éléments actuellement autorisés sur les préparations de suite comme moyens d'apporter des informations nutritionnelles à ceux qui s'occupent des enfants.

Les précédents GT électroniques n'ont pas étudié la question de savoir si les allégations devaient être *spécifiquement prévues* dans la Norme pour les préparations de suite, ni si les autorisations pour la fourniture d'informations, notamment les déclarations concernant les éléments nutritifs, les ingrédients, la teneur en éléments nutritifs et les éventuels effets pour la santé, devaient aller au-delà de ce qui est actuellement permis pour les préparations de suite dans le cadre de la liste des ingrédients ou de la déclaration de la valeur nutritive.

#### **Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé**

La section 1.4 du champ d'application des *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* indique :

« Les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne seront pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les enfants en bas âge sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes ou la législation nationale ».

Les informations suivantes sont également importantes :

Les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CAC/GL 23-1997) stipulent :

*Les allégations relatives à la nutrition devraient être compatibles avec la politique nationale en matière de nutrition et corroborer cette politique. Seules les allégations corroborant la politique nationale en matière de nutrition devraient être permises.*

*Les allégations relatives à la santé devraient être conformes à la politique nationale en matière de santé, y compris la politique en matière de nutrition et appuyer ces politiques, s'il y a lieu. Les allégations relatives à la santé devraient s'appuyer sur des données scientifiques objectives et suffisantes pour les justifier, fournir des informations véridiques et non trompeuses qui aideront les consommateurs à choisir une bonne alimentation et être soutenues par une éducation spécifique du consommateur. Les autorités compétentes devraient, en général, surveiller l'impact des allégations relatives à la santé sur les comportements et les habitudes alimentaires des consommateurs. Les allégations du type décrit à la Section 3.4 des Directives générales Codex sur les allégations sont interdites.*

La section 3.4 des *Directives générales concernant les allégations* prévoit l'interdiction des allégations suivantes :

*Les allégations relatives à la valeur d'un aliment donné pour prévenir, soulager, traiter ou guérir une maladie, un trouble ou un état physiologique particulier, sauf :*

*(a) si elles sont conformes aux dispositions de normes et directives Codex portant sur des aliments qui ont été élaborées par le Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime et respectent les principes généraux énoncés dans les présentes directives ;*

*ou*

*(b) si, en l'absence d'une norme Codex ou d'une ligne directrice, elles sont autorisées par la législation du pays où l'aliment est distribué.*

### **Positions du GT électronique**

Dans le cadre de la première série de consultations, les membres du GT électronique étaient invités à déterminer si des déclarations volontaires sur les éléments nutritifs et les ingrédients devaient être autorisées sur les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Les membres favorables aux déclarations volontaires devaient indiquer quel(s) type(s) de déclarations / allégations devaient être autorisées et comment les réglementer. Ils étaient invités à envisager aussi bien la déclaration des paramètres de composition obligatoires que celle des apports d'éléments nutritifs et ingrédients facultatifs.

Vingt-et-un membres du GT électronique se sont prononcés contre l'autorisation des déclarations volontaires sur les éléments nutritifs ou les ingrédients pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ; il convient de noter que deux de ces membres estiment qu'une exception devrait être prévue pour les indications relatives à la teneur en lactose (par exemple « contient du lactose », « sans lactose »), et qu'un membre pense que ce devrait également être le cas pour les déclarations concernant le DHA (par exemple « contient du DHA »). Pour pouvoir faire de telles déclarations, il faudrait établir les paramètres correspondant à « sans lactose », « à faible teneur en lactose ». De nombreux participants font observer que les produits destinés aux nourrissons du deuxième âge sont des substituts du lait maternel et que, à ce titre, les dispositions relatives aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge devraient être alignées sur l'approche adoptée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (qui ne prévoit pas d'autorisations explicites pour les déclarations volontaires) et ne devraient pas contredire le code de l'OMS. Deux membres du GT électronique estiment que les déclarations volontaires sur les éléments nutritifs et les ingrédients peuvent être perçues comme une publicité ou une promotion du produit, créer une confusion potentielle et nuire à l'allaitement maternel.

À l'opposé de l'interdiction des déclarations, 11 membres du GT électronique sont favorables à des déclarations d'un certain type. Parmi eux, certains observent que les allégations nutritionnelles corroborant la politique nationale en matière de nutrition devraient être permises. Il apparaît que le texte actuel de la section 1.4 du champ d'application des *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*, qui indique

*« Les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne seront pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les enfants en bas âge **sauf si des dispositions spécifiques les prévoient** dans les normes Codex pertinentes ou la **législation nationale** »* (gras ajouté), permettrait aux autorités nationales d'inclure des dispositions relatives aux allégations (alignées sur les politiques nationales en matière de nutrition) sur les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge dans leur propre législation nationale.

Tandis que certains membres sont favorables aux déclarations pour les éléments nutritifs et les ingrédients obligatoires et facultatifs, d'autres pensent que seules les déclarations volontaires pour les ingrédients facultatifs devraient être autorisées. En revanche, sur les types d'allégations qui devraient être autorisés, seulement deux des participants favorables aux déclarations volontaires se prononcent explicitement pour les allégations relatives à la santé. Les autres semblent préférer des allégations sur le contenu, à condition que les ingrédients facultatifs respectent les niveaux minimum et maximum prévus dans la norme, ou que les allégations portent sur la présence ou l'absence d'un ingrédient ou d'un élément nutritif (en association avec les niveaux minimum et maximum réglementés ou au-dessus d'un pourcentage spécifié de l'apport journalier de référence pour l'élément nutritif en question). Plusieurs membres notent que des valeurs nutritionnelles de référence devraient donc être établies pour cette tranche d'âge.

### Conclusion

Les allégations et les déclarations sur l'étiquette des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge restent un sujet très litigieux, sans orientation claire sur l'approche à adopter. Parmi les membres favorables à une certaine forme d'allégation ou de déclaration sur les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, il ressort des observations reçues que l'intérêt porte davantage sur les allégations relatives au contenu et sur la capacité des étiquettes à communiquer aux consommateurs la composition (ou la modification de la composition) du produit, que sur les allégations relatives à la santé.

En raison de l'absence de consensus et de la complexité des questions associées à l'établissement des paramètres pour les différents types d'allégations et de déclarations pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, et conformément aux positions exprimées par le GT électronique, il est recommandé d'appliquer aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge la même approche que celle adoptée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Cette approche implique l'inclusion d'une référence à l'applicabilité des recommandations figurant dans les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CAC/GL 23-1997) aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Elle inclurait également une mention, contenue dans les directives, selon laquelle il est interdit d'employer des allégations relatives à la nutrition et à la santé sauf « *lorsqu'elles sont spécifiquement prévues dans les normes pertinentes du Codex ou la législation nationale* ».

Tout en autorisant les déclarations et les allégations si elles sont incluses dans les futures révisions des normes pertinentes du Codex, ou dans la législation nationale, cette approche serait la plus pragmatique d'un sujet qui reste source de controverse et de divergence de points de vue, et irait dans le sens de l'approche actuelle du Codex.

En outre, et conformément au soutien unanime du GT électronique, il est proposé que le paragraphe d'introduction dans la section sur l'étiquetage des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge comporte également une référence à la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CODEX STAN 1-1985) et aux *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985).

#### Recommandation 14 :

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

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

### 5.3.2 Valeurs nutritionnelles de référence (VNR) pour les nourrissons et les enfants en bas âge

Le GT électronique de 2017 avait également pour tâche de déterminer si les allégations relatives à la nutrition devaient être remaniées à l'issue de l'établissement des VNR pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge (6 à 36 mois). **Allégation relative à la nutrition** désigne toute représentation indiquant, suggérant ou impliquant qu'un aliment possède des propriétés nutritionnelles particulières, notamment, mais sans s'y limiter, la valeur énergétique et la teneur en protéines, lipides et glucides, ainsi que la teneur en vitamines et sels minéraux.

#### Positions du GT électronique

Les positions du GT électronique de 2017 sont partagées sur la question de savoir si les allégations relatives à la nutrition pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge devaient être remaniées à l'issue de l'établissement des VNR pour la tranche d'âge des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge (6 à 36 mois). Les observations et les préoccupations suivantes ont été notamment formulées :

- Étant donné que les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge sont des substituts du lait maternel, il convient d'appliquer les mêmes prescriptions que dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et, de ce fait, il ne sera pas nécessaire de remanier les allégations relatives à la nutrition une fois achevées l'élaboration et la détermination des VNR pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge.
- Conformément au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'OMS, toute allégation relative à la nutrition et à la santé devrait être interdite pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.
- S'il est lancé, le processus d'élaboration et de finalisation des VNR pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge sera probablement très long et nécessitera éventuellement la réouverture de la Norme pour les préparations de suite. Dans ce contexte, certains membres du GT électronique proposent que le Comité envisage une approche qui ne nécessite pas la réouverture de la norme. Il est suggéré que le Comité examine le caractère approprié des allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs lorsque la composition en éléments nutritifs des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge aura été finalisée, la norme autorisant des allégations relatives à la nutrition qui pourront être justifiées par un organisme scientifique crédible tel que les JEMNU, et après une étude scientifique complète. En alternative, il est proposé que le paragraphe d'introduction de la section Étiquetage fasse référence aux *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CAC/GL 23-1997), en le modifiant comme suit : « *Compte tenu du paragraphe 1.4 des Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé, les allégations relatives à la nutrition et à la santé peuvent être autorisées pour les aliments qui font l'objet de la présente norme, à condition d'avoir été démontrées par des études rigoureuses selon des normes scientifiques appropriées. L'emploi d'allégations relatives à la nutrition fondées sur les valeurs nutritionnelles de référence (VNR) est autorisé, dès lors que des VNR spécifiques aux nourrissons du deuxième âge sont adoptées par le Codex.* ».

**Recommandation 15 :**

Aucune décision du CCNFSDU n'est requise à ce stade concernant la nécessité de remanier les allégations relatives à la nutrition lorsque les VNR pour les nourrissons et les enfants en bas âge auront été finalisées.

Il est recommandé que le CCNFSDU convienne que les avancées dans le remaniement de cette norme ne soient pas retardées et que toute prise en considération des VNR (si elles sont établies pour cette tranche d'âge) et de l'objectif de ces VNR dans les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985), notamment la nécessité de revoir d'éventuelles dispositions en matière d'étiquetage dans les normes du Codex applicables aux aliments pour nourrissons et enfants en bas âge en cas d'adoption de VNR par le Codex, soit intégrée dans le mandat d'un groupe de travail sur les VNR.

Tout en notant que le Comité ne peut pas prévoir le résultat d'éventuels travaux sur les VNR pour cette tranche d'âge, s'ils devaient se faire, il est recommandé d'en rester au statu quo concernant les allégations relatives à la nutrition (et à la santé), à savoir le maintien de l'interdiction d'utiliser des allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes ou la législation nationale.

**5.4 Étiquetage – Nom du produit**

Compte tenu des observations formulées par les membres du GT électronique concernant le premier document de consultation, il est recommandé de formuler comme indiqué ci-après la section 9.1 pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. La formulation du point 9.1.4 a suscité les principales préoccupations exprimées lors de la première série de consultations concernant la section 9.1 – Nom du produit. Il est proposé de modifier la formulation du point 9.1.4 afin d'inclure le lait provenant d'animaux / de sources autres que les vaches. Il conviendrait donc d'envisager d'inclure des dispositions d'étiquetage en cas d'utilisation de soja ou d'autres sources de protéines (comme le lait de chèvre), en notant que le point 9.1.3 pourrait aussi couvrir cet aspect.

Certains proposent de supprimer le point 9.1.4 car il devient redondant si les sources de protéines sont indiquées conformément au point 9.1.3. D'autres proposent en revanche de conserver le point 9.1.4 et l'étiquetage indiquant spécifiquement si le lait de vache (ou autres sources de protéines comme le lait de chèvre ou le soja) constitue l'unique source de protéines présentes dans le produit.

Il est proposé que le point 9.1.4 soit modifié comme suit : « *Si le lait de vache 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 vache ».* ». Certains estiment que la phrase « à base de protéines de lait de vache » reflète de manière plus factuelle la composition, car la plupart des ingrédients d'une préparation à base de protéines de lait de vache ne proviennent souvent pas du lait du vache, et donc la mention « à base de lait de vache » n'est ni correcte ni appropriée.

Pour pouvoir employer la mention « à base de lait de vache », certains laissent entendre que la disposition devrait exiger davantage que la seule origine de la protéine. Il faudrait donc envisager d'inclure une disposition similaire à la section 3.3.1.2 de l'actuelle Norme pour les préparations de suite pour préciser quand les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge peuvent être étiquetées « à base de lait de vache ».

Selon la section 3.3.1.2, les préparations de suite à base de lait doivent contenir un minimum de 90 % des protéines totales provenant de lait entier ou écrémé, ou ayant subi une légère modification n'entraînant pas une réduction notable de la teneur en vitamines et en sels minéraux du lait.

Outre les commentaires ci-dessus, une OMC demande une modification du point 9.1.2 afin d'inclure une référence aux usages « régionaux » après « nationaux », pour tenir compte de la situation de l'UE. L'emploi du mot « lait » dans le titre suscite également des objections, car il laisse entendre que le « lait » constitue l'ingrédient prédominant, ce qui n'est pas toujours forcément le cas, notamment dans les produits à teneur réduite en protéines.

Le texte suivant a été proposé pour examen au GT électronique lors de la deuxième série de consultations :

Nom du produit	
<b>9.1</b>	<b>Nom du produit</b>
<b>9.1.1</b>	Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée.
<b>9.1.2</b>	Le produit doit être désigné par les termes « <i>Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge</i> » tels que définis dans la section 2.1, ou par toute autre désignation appropriée décrivant la véritable nature du produit, conformément aux usages nationaux <b>[ou régionaux]</b> .
<b>9.1.3</b>	Les sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette.
<b>9.1.4</b>	Si le lait de <del>vache</del> <b>[nom de l'origine animale / végétale]</b> est l'unique source de protéines, le produit peut être étiqueté « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de <b>[protéines de] lait de <del>vache</del> [nom de l'origine animale / végétale]</b> ».
	<b>OU</b>
	[Si 90 % ou plus des protéines proviennent de lait entier ou écrémé, ou ayant subi une légère modification n'entraînant pas une réduction notable de la teneur en vitamines et en sels minéraux du lait, le produit peut être désigné sur l'étiquette par « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de lait de [nom de l'animal] ».]
	<b>OU</b>
	[Suppression du point 9.1.4, couvert par le point 9.1.3]
<b>9.1.5</b>	Quand un produit ne contient ni lait ni aucun dérivé du lait, il <b>[est] [peut être]</b> étiqueté « sans lait ni produits laitiers » ou porter une mention équivalente.

### Positions du GT électronique

Les positions du GT électronique de 2017 sont les suivantes concernant le texte ci-dessus :

#### 5.4.1 Nom du produit – Point 9.1.2

Une majorité est favorable à l'adoption du texte proposé pour le point 9.1.2, avec l'inclusion du mot « régionaux » afin de tenir compte de la situation au sein de l'UE.

Nom du produit – Point 9.1.4

Concernant le point 9.1.4, le GT électronique est divisé entre son soutien en faveur de la première option présentée (ou une modification de celle-ci) et la troisième option qui impliquerait la suppression du point 9.1.4, puisqu'il est couvert par le point 9.1.3. Il est proposé que la première option soit divisée en deux dispositions distinctes, de manière à présenter séparément les produits à base de lait et les produits à base de végétaux. L'emploi du terme « lait » en association avec les produits « d'origine végétale » est contesté, car le « lait d'origine végétale » n'est pas réellement du « lait ».

En outre, plusieurs membres du GT électronique indiquent qu'il peut être nécessaire d'ajouter des acides aminés aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge afin d'obtenir la qualité de protéines adéquate. À ce titre, ces membres du GT électronique estiment que des indications pourraient être requises, par exemple dans une note, afin d'expliquer que les dispositions relatives à l'étiquetage fondées sur une « unique source de protéines », comme le présente et le propose le point 9.1.4, n'excluent pas l'adjonction de ces acides aminés.

#### 5.4.2 Nom du produit – Point 9.1.5

Lors de la deuxième série de consultations, il a été noté que dans le point 9.1.5, la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons emploie le verbe « est », alors que l'actuelle Norme pour les préparations de suite emploie le verbe « peut être » dans la même disposition. Les membres du GT électronique étaient invités à donner leur préférence. Une majorité est favorable à la suppression du verbe « peut être » et des crochets entourant le verbe « est ».

#### Conclusion

Compte tenu de la majorité au sein du GT électronique se prononçant en faveur du texte proposé pour les points 9.1, 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, il est recommandé d'adopter ces dispositions comme indiqué ci-après. Sur la base des avis du GT électronique, la recommandation suivante est formulée concernant les autres dispositions de la section 9.1.

#### Recommandation 16 :

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour la section 9.1 – Nom du produit et choisisse l'option qu'il préfère pour le point 9.1.4, y compris le texte entre crochets.

#### 9.1 Nom du produit

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

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

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

**9.1.4** OPTION 1 : Séparation du point 9.1.4 en deux parties :

**9.1.4(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]. »

**9.1.4(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] ».

[\* 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.]

#### OU

OPTION 2 : Suppression du point 9.1.4, couvert par le point 9.1.3.

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

### 5.5 Étiquetage – Liste des ingrédients

Le premier document de consultation proposait d'adopter les points 9.2.1 et 9.2.2 (concernant la liste des ingrédients) de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

La quasi-totalité du GT électronique est favorable à cette approche. Il est demandé de laisser une certaine flexibilité au point 9.2 afin de tenir compte des réglementations nationales ou régionales. Par ailleurs, il est suggéré d'autoriser l'usage fonctionnel des additifs, et en option la déclaration du numéro SIN.

D'autres commentaires évoquent le fait que le point 9.2.1 devrait prévoir la déclaration des ingrédients facultatifs, afin de garantir l'indication d'informations pertinentes sur la composition à destination des professionnels de santé et des consommateurs.

Au vu des retours du GT électronique sur le premier document de consultation, le texte modifié suivant a été présenté au GT électronique pour examen concernant la Section 9.2 – Liste des ingrédients.

### Liste des ingrédients

#### 9.2 Liste des ingrédients

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

**9.2.2** Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom spécifique. [**Les additifs alimentaires peuvent aussi être désignés, à titre facultatif, par leur numéro SIN**].

#### Positions du GT électronique

S'agissant du point 9.2.1, la majorité du GT électronique souhaite la suppression de la mention [**y compris les ingrédients facultatifs**]. Un grand nombre estime que le texte proposé est redondant, car il ressort de la prescription prévue dans la mention « *liste complète des ingrédients* », qui concerne aussi les ingrédients facultatifs.

Concernant le point 9.2.2, une majorité se prononce pour l'adoption du projet de texte proposé, y compris la mention « Les additifs alimentaires peuvent aussi être désignés, à titre facultatif, par leur numéro SIN ».

#### Conclusion

Compte tenu des positions du GT électronique, il apparaît que la majorité des participants estime inutile que le point 9.2.1 indique expressément que les ingrédients facultatifs doivent aussi figurer dans la liste des ingrédients. Par ailleurs, il apparaît que la majorité des participants approuve l'inclusion d'une mention selon laquelle, en plus du nom spécifique, les additifs alimentaires peuvent aussi être déclarés au moyen de leur numéro SIN.

#### Recommandation 17 :

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour la section 9.2 – Liste des ingrédients.

#### 9.2 Liste des ingrédients

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

**9.2.2** Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom spécifique. [~~Les additifs alimentaires peuvent aussi être désignés, à titre facultatif, par leur numéro SIN~~].

#### 5.6 Étiquetage – Déclaration de la valeur nutritive

Dans le premier document de consultation, la disposition concernant la déclaration de la valeur nutritive de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons a été modifiée afin de faire référence aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge à la place des préparations pour nourrissons, et dans le texte anglais le mot « grammes » a été remplacé par « grams ». Ce texte modifié a été présenté aux membres du GT électronique pour qu'ils formulent leurs observations.

Une majorité approuve le projet de texte présenté dans le premier document de consultation, malgré plusieurs modifications mineurs suggérées. Plusieurs membres mettent en avant des incohérences dans la numérotation de l'Avant-projet de révision de la Norme pour les préparations de suite présenté à l'annexe IV du document REP/17 NFSDU. Il semblerait que la numérotation de l'annexe IV soit incorrecte et devrait être présentée ainsi :

### 3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

#### 3.1 Facteurs essentiels de composition

#### 3.2 Ingrédients facultatifs (hors 3.3.2)

Il est également demandé de laisser une certaine flexibilité au point 9.3 afin de tenir compte des réglementations nationales ou régionales.

Certains observent que les renseignements d'ordre nutritionnel devraient commencer par les valeurs par 100 ml de l'aliment prêt à l'emploi. Cette observation est soutenue par d'autres, qui estiment que les renseignements d'ordre nutritionnel par 100 ml de produit prêt à l'emploi, ou préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette, ont plus de valeur pour les consommateurs que par 100 grammes. Il est également suggéré que la section 9.3 comporte un paragraphe autorisant les informations par portion, à titre facultatif.

Compte tenu des observations formulées par les membres du GT électronique concernant le premier document de consultation, et du soutien majoritaire en faveur de l'adoption des déclarations de la valeur nutritive modifiées adaptées de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, le texte de la section 9.3 ci-après a été présenté lors de la deuxième série de consultations, avec quelques ajouts mineurs inclus entre crochets, pour examen par le GT électronique.

## Déclaration de la valeur nutritive

### 9.3 Déclaration de la valeur nutritive

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

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

### Positions du GT électronique

De nombreux participants indiquent qu'ils considèrent que les renseignements d'ordre nutritionnel donnés par 100 ml de l'aliment prêt à l'emploi ont davantage de valeur pour les consommateurs. Cette opinion est soutenue par une OMC, qui note par ailleurs que si c'est le cas, les renseignements d'ordre nutritionnel donnés par 100 g du produit tel qu'il est vendu pourraient aussi être pertinents pour les professionnels de santé. Des inquiétudes sont exprimées concernant le fait de laisser aux fabricants le choix entre la possibilité de déclarer les renseignements d'ordre nutritionnel par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu, **ou** par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette, car cela risque de créer la confusion lorsque l'on compare les produits.

### Conclusion

La préférence du GT électronique va à l'obligation de déclarer les renseignements d'ordre nutritionnel par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu, en plus d'une déclaration par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. En conclusion, le projet de texte devrait donc inclure les mots « *ainsi que* » et supprimer le mot « *ou* », comme indiqué ci-après.

### Recommandation 18 :

Que le CCNFSDU approuve le projet de texte suivant pour la section 9.3 – Déclaration de la valeur

nutritive.

### 9.3 Déclaration de la valeur nutritive

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

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

## 5.7 Étiquetage – Datage et instructions d'entreposage

La *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* ([CODEX STAN 1-1985](#)) est en cours de révision. Cette révision inclut la finalisation des conventions relatives au datage par le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL). Compte tenu des observations formulées par le GT électronique et de la nécessité de s'aligner sur les résultats des décisions prises par le CCFL, quelles qu'elles soient, le texte modifié ci-après, conforme à la formulation des sections relatives au datage présentées au CCFL43, est présenté pour adoption pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Il est entendu que dans le cadre de l'*Avant-projet de révision de la Norme générale du Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CODEX STAN 1-1985) (à l'étape 5 en date de septembre 2017), seule la section sur les exemptions demeure entre crochets. En revanche, il est important de noter qu'il est possible que d'autres éléments soient encore modifiés, car le texte complet de la norme n'est pas encore finalisé.

### Datage et instructions d'entreposage

#### 9.4 Datage et instructions d'entreposage

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

Dans le cas de produits pour lesquels seule la déclaration du mois et de l'année est exigée, et dont la durée de conservation expire à la fin de l'année déclarée, on peut aussi faire figurer la mention : « fin (année déclarée) ».

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

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

#### Recommandation 19 :

Étant donné que le présent document a été rédigé avant le CCFL44, il est recommandé que le CCNFSDU convienne de modifier le texte ci-dessus (le cas échéant) et adopte les éventuels changements proposés par le CCFL44, afin de s'aligner sur le texte et les conclusions des discussions de la réunion du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires en octobre 2017.

## 5.8 Étiquetage – Mode d'emploi

Lors de la première série de consultations, le GT électronique avait été invité à examiner si la Norme pour les préparations de suite nécessitait le niveau de prescription contenu dans la section 9.5 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, et si des approches différentes pouvaient être requises pour les différents produits, à savoir les préparations pour nourrissons, les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et les [nom du produit] pour enfants en bas âge.

Il convient de noter que le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants* (CAC/RCP 66 – 2008), qui couvre « la production, la préparation et l'utilisation des produits présentés sous forme de poudre (« préparations en poudre », ou « PP ») », fait actuellement partie de la section 6 – Hygiène aussi bien dans la Norme pour les préparations de suite que dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Malgré l'avis de certains membres du GT électronique, il est proposé que la Norme pour les préparations de suite révisée soit alignée sur l'approche adoptée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et qu'une éventuelle référence à ce code figure dans la section 6 – Hygiène de la Norme pour les préparations de suite révisée, au lieu de la reproduire dans la section 9.5.

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

<b>9.5</b>	<b>Mode d'emploi</b>
<b>9.5.1</b>	Les produits sous forme liquide peuvent être utilisés soit directement ou, lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés, doivent être dilués dans de l'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition. Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène.
<b>9.5.2</b>	Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation (par exemple, que tout reste de préparation doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette ou sur le prospectus.
<b>9.5.3</b>	L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit.
<b>9.5.4</b>	Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé.
<b>9.5.5</b>	Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette ou sur le prospectus.

À titre de comparaison, l'actuelle Norme pour les préparations de suite contient une seule disposition concernant la préparation, l'entreposage et l'emploi sûrs du produit, en plus de deux autres dispositions relatives au « mode d'emploi » qui concernent l'âge approprié d'introduction des préparations de suite et la nécessité pour les nourrissons et les enfants nourris avec des préparations de suite de recevoir d'autres aliments complémentaires en plus de ces préparations.

Les propositions suivantes figuraient dans le premier document de consultation concernant la section 9.5 pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge :

- Reformulation du titre en anglais « Information for [Use] ~~Utilization~~ » de la section 9.5 de la Norme pour les préparations de suite, pour s'aligner sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.
- Maintien de la prescription selon laquelle l'étiquette d'une préparation de suite destinée aux nourrissons du deuxième âge doit comporter une mention déclarant que les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ne doivent pas être administrées avant le sixième mois.
- Maintien de la prescription selon laquelle l'étiquette d'une préparation de suite destinée aux nourrissons du deuxième âge doit comporter une mention déclarant que les nourrissons du deuxième âge doivent être nourris avec d'autres aliments en plus de ces préparations.

Les membres du groupe de travail électronique étaient invités à donner leur avis sur l'adoption de l'une ou l'autre des dispositions contenues dans la section 9.5 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, et à dire si l'inclusion de dispositions supplémentaires relatives au « mode d'emploi » devait être envisagée par le GT électronique dans la Norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

### Positions du GT électronique exprimées lors de la première série de consultations

Une majorité se prononce pour la proposition d'inclure la prescription selon laquelle l'étiquette d'une préparation de suite destinée aux nourrissons du deuxième âge doit comporter une mention déclarant que les préparations de suite ne doivent pas être administrées avant le sixième mois. Plusieurs commentaires ont été transmis concernant la manière dont la tranche d'âge devait être mentionnée dans cette déclaration, avec des inquiétudes formulées sur l'emploi des mots « *avant le sixième mois* ».

Trois participants pensent que les prescriptions relatives à l'étiquetage des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge devraient être alignées sur la résolution WHA69.9, en particulier la recommandation 4 du document d'orientation technique de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants. La phrase suivante est recommandée par ces trois participants : « *L'allaitement au sein exclusif est recommandé de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois ; à partir de 6 mois, des aliments complémentaires appropriés doivent être introduits tout en poursuivant l'allaitement maternel jusqu'à l'âge de 2 ans ou plus* ». Cette mention va dans le sens des recommandations de l'OMS ([Principes directeurs pour l'alimentation complémentaire de l'enfant allaité au sein](#), Organisation panaméricaine de la Santé, 2003).

Les prescriptions relatives au rôle de l'allaitement maternel dans l'alimentation des nourrissons et les dispositions relatives à l'étiquetage visant à ne pas décourager l'allaitement maternel sont également considérées dans la section 9.6 – Spécifications d'étiquetage supplémentaires.

Un commentaire fait remarquer que dans la législation de l'UE (article 6, paragraphe 3, point a), du règlement délégué (UE) 2016/127), une mention est requise concernant l'usage approprié du produit, comme suit : « *une mention indiquant que le produit ne convient qu'aux nourrissons de plus de six mois, qu'il ne peut être qu'un élément d'une alimentation diversifiée, qu'il ne peut être utilisé comme substitut du lait maternel pendant les six premiers mois de la vie et que la décision d'introduire des aliments complémentaires, y compris toute exception à l'âge de six mois, ne devrait être prise que sur avis de personnes indépendantes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie, ou d'autres spécialistes responsables des soins maternels et infantiles, en considération des besoins spécifiques que présente le nourrisson pour sa croissance et son développement* ». En outre, la législation de l'UE (article 6, paragraphe 3, point b), du règlement délégué (UE) 2016/127) prévoit que l'étiquette des préparations de suite comporte « *des instructions sur les modes appropriés de préparation, de conservation et d'élimination du produit, ainsi qu'une mise en garde contre les risques pour la santé résultant d'une préparation ou d'une conservation inappropriées* ».

Les participants au GT électronique sont totalement favorables au maintien de la prescription selon laquelle l'étiquette d'une préparation de suite destinée aux nourrissons du deuxième âge doit comporter une mention déclarant que les nourrissons du deuxième âge doivent être nourris avec d'autres aliments en plus de ces préparations. Les membres sont convaincus que l'étiquette des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge devrait clairement expliquer le rôle du produit en plus des aliments complémentaires dans le cadre d'une alimentation diversifiée. Cette obligation permettra d'éviter toute confusion en indiquant que la préparation de suite ne peut à elle seule satisfaire tous les besoins nutritionnels du nourrisson du deuxième âge, tout en établissant une distinction par rapport aux autres préparations.

Plusieurs membres notent que cette prescription risque d'être une répétition de la section 9.5 – Mode d'emploi, car la section 9.6 – Spécifications d'étiquetage supplémentaires contient une prescription similaire (**9.6.4** *L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation de complément en sus de la préparation pour nourrisson à partir d'un âge où le produit convient à leurs besoins spécifiques en matière de croissance et de développement, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, et en tout état de cause à partir de l'âge de six mois révolus*). Le premier document de consultation tenait compte de cet aspect et recommandait la suppression du point 9.6.4 dans la section 9.6 et la mention de cette prescription dans la section 9.5 à la place.

Parmi les membres du GT électronique qui ont répondu à la question sur l'adoption de l'une ou l'autre des dispositions contenues dans la section 9.5 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, une majorité se prononce pour l'adoption de toutes les dispositions. Ces membres du GT électronique estiment que les dispositions de la section 9.5 sont applicables aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, car elles contiennent des informations importantes relatives à la manipulation, la préparation, l'entreposage et l'utilisation appropriés du produit. Un commentaire a également été formulé quant à la valeur ajoutée des descriptions graphiques du mode de préparation.

Les membres du groupe de travail électronique étaient invités à dire si l'inclusion de dispositions supplémentaires relatives au « mode d'emploi » devait être envisagée dans la Norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. La plupart des participants estiment qu'il n'est pas nécessaire d'ajouter des dispositions supplémentaires pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge en plus de celles visées plus haut. Certains demandent à ce que l'étiquette comporte une mention indiquant que l'allaitement maternel représente l'alimentation optimale pour les bébés jusqu'à l'âge de deux ans et plus, et cite le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants* (CAC/RCP 66-2008) ; certains suggèrent également d'inclure sur l'étiquette une mention relative à la nature non stérile du produit. Il convient de noter que cette prescription n'est pas prévue pour les préparations destinées aux nourrissons, et qu'elle ne devrait donc pas être nécessaire pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Dans le sens du contenu de la section 9.5 – Mode d'emploi de l'actuelle Norme pour les préparations de suite, il est proposé que les dispositions figurant dans la section 9.5 s'appliquent à la manière dont le produit devrait être utilisé, notamment la préparation, l'utilisation et l'entreposage sûrs du produit, la prescription indiquant de ne pas « utiliser » les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge avant l'âge de 6 mois, et la prescription selon laquelle les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge doivent être « utilisées » en plus d'aliments complémentaires appropriés. Il est pris note des observations de certains membres du GT électronique concernant le rôle de l'allaitement maternel dans l'alimentation des nourrissons et les dispositions relatives à un étiquetage qui ne décourage pas l'allaitement. Il est proposé de faire figurer ces aspects dans la section 9.6 – Spécifications d'étiquetage supplémentaires.

Compte tenu des observations formulées par les membres du GT électronique concernant le premier document de consultation, deux approches de la section 9.5 ont été présentées au GT électronique pour examen lors de la deuxième série de consultations. Au lieu d'énumérer les prescriptions d'étiquetage pour le « mode d'emploi » (comme dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons) et de les présenter sous forme de dispositions individuelles (option 1), une autre option (option 2) était proposée, dans laquelle les prescriptions sont fusionnées dans deux paragraphes. L'idée de cette deuxième approche est de contribuer à éviter toute répétition ou doublon. Il est également estimé que les dispositions ou mentions relatives au « mode d'emploi » ne devraient pas être plus strictes pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge que les exigences actuellement applicables aux préparations pour nourrissons.

Ces deux options sont reproduites ci-après :

Mode d'emploi	
Option 1 :	
<b>9.5</b>	<b>Mode d'emploi</b>
<b>9.5.1</b>	Les produits sous forme liquide peuvent être utilisés soit directement ou, lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés, doivent être dilués dans de l'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition. Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène.
<b>9.5.2</b>	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 <del>préparation</del> [produit] doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette [ <del>ou sur le prospectus</del> ].
<b>9.5.3</b>	L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit.
<b>9.5.4</b>	Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé.
<b>9.5.5</b>	Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette [ <del>ou sur le prospectus</del> ].
<b>[9.5.6]</b>	<b>L'étiquette des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge devra comporter une mention indiquant que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 6 mois, [qu'il ne doit pas être utilisé comme unique source de nutrition] et que les nourrissons du deuxième âge doivent recevoir des aliments complémentaires en plus de la préparation.]</b>
Option 2 :	

## 9.5 Mode d'emploi

[Les prescriptions ci-après concernant le « mode d'emploi » sont des dispositions obligatoires qui doivent impérativement apparaître sur l'étiquette des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge :

9.5.1 une mention indiquant que les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition pour leur préparation, des instructions adéquates pour la préparation, la manipulation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation, conformément aux Bonnes pratiques d'hygiène. L'étiquette illustrera également par un dessin clair le mode d'emploi du produit et comportera un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé, ainsi que des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient ;

9.5.2 une mention indiquant que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 6 mois, qu'il ne doit pas être utilisé comme unique source de nutrition et que les nourrissons du deuxième âge doivent recevoir des aliments complémentaires en plus de la préparation.]

### Positions du GT électronique exprimées lors de la deuxième série de consultations

Un soutien quasi unanime est exprimé en faveur de l'option 1, avec seulement deux membres favorables à l'option 2. Une OMC indique pouvoir soutenir n'importe quelle option, tout en notant que l'option 1 serait très probablement susceptible d'apporter davantage de clarté.

#### 5.8.1 Mode d'emploi – Point 9.5.1

Bien qu'aucun commentaire n'ait été requis concernant le point 9.5.1 de l'option 1, un MC propose une formulation alternative pour raccourcir cette disposition. La modification proposée est la suivante :

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

D'autres suggestions sont formulées, exigeant davantage de détails sur l'étiquette des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge que pour les préparations pour nourrissons, comme l'indication de la température de l'eau. Ces suggestions ne sont pas incluses dans l'avant-projet de texte.

#### 5.8.2 Mode d'emploi – Point 9.5.2

La majorité du GT électronique se prononce pour le remplacement du mot « *préparation* » par le mot « *produit* » et la suppression du texte proposé précédemment entre crochets.

#### 5.8.3 Mode d'emploi – Points 9.5.3 et 9.5.4

Les points 9.5.3 et 9.5.4 n'appelaient pas de commentaires. Un MC suggère toutefois que les images représentant des biberons ne soient pas autorisées sur les étiquettes des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. La présence d'un « *et* » redondant est signalée au point 9.5.4.

#### 5.8.4 Mode d'emploi – Point 9.5.5

Parmi les membres ayant formulé des observations sur la suppression du texte « *ou sur le prospectus* » au point 9.5.5, une majorité est favorable à cette suppression. Seulement cinq membres du GT électronique se prononcent pour le maintien du texte entre crochets.

#### 5.8.5 Mode d'emploi – Point 9.5.6

Dix-sept membres du GT électronique sont favorables à l'inclusion de tout le texte contenu entre crochets. Les commentaires suivants ont été reçus concernant cette proposition de texte : le mot « *préparation* » devrait être remplacé par « *produit* » dans un souci d'harmonisation avec le point 9.5.2, et la mention « *qu'il ne doit pas être utilisé comme unique source de nutrition* » devrait être supprimée car elle est redondante, puisque l'étiquette doit déjà mentionner que les nourrissons du deuxième âge doivent recevoir des aliments complémentaires en plus du produit.

Une OMC estime que, conformément à la législation de l'UE (article 6, paragraphe 3, point a), du règlement délégué (UE) 2016/127), qui prévoit l'obligation d'une mention sur l'étiquette indiquant que « **la décision d'introduire des aliments complémentaires, y compris toute exception à l'âge de six mois, ne devrait être prise que sur avis de personnes indépendantes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie, ou d'autres spécialistes responsables des soins maternels et infantiles, en considération des besoins spécifiques que présente le nourrisson pour sa croissance et son développement** », une disposition similaire devrait figurer dans la section 9.5. Il est jugé essentiel qu'une mention semblable à celle visée ci-dessus souligne l'importance du rôle et de l'avis des professionnels de santé dans la décision d'introduire une alimentation complémentaire, notamment pour toute exception à l'âge de six mois, en considération des besoins individuels en termes de croissance et de développement. Il est indiqué qu'une telle approche assurerait la conformité au point 10.2.4.1 des *Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge* (CAC/GL 8 – 1991), qui stipule : « *En outre, l'étiquette doit comprendre une mention selon laquelle la décision relative au moment précis où l'alimentation complémentaire pourra commencer, y compris toute exception à cet âge limite, doit être prise en consultation avec un agent sanitaire, en fonction des besoins de croissance et de développement de chaque nourrisson. Des dispositions supplémentaires à cet égard peuvent être prises conformément à la législation du pays où le produit est vendu* ». La *Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge* (CODEX STAN 074-1981, rév. 1-2006) inclut la disposition 8.6.4, qui prévoit une version légèrement différente de la mention susvisée : « *au moment précis où l'alimentation d'appoint pourra commencer* », au lieu de « *au moment précis où l'alimentation complémentaire pourra commencer* ».

## Conclusion

Une majorité est favorable aux dispositions contenues dans la section 9.5 et à l'adoption des modifications proposées dans les différentes dispositions. Il convient de noter qu'au point 9.6.1, lettre (c), il est proposé d'inclure obligatoirement sur l'étiquette des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge une mention qui indique que le produit devrait être utilisé uniquement sur avis d'un agent sanitaire indépendant. Par conséquent, il est conclu que la mention recommandée par l'organisation membre du Codex présentée ci-dessus n'est pas nécessaire.

### Recommandation 20 :

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour la section 9.5 et examine la proposition de reformulation du point 9.5.1 :

#### 9.5 Mode d'emploi

- 9.5.1** Les produits [prêts à l'emploi] sous forme liquide peuvent être utilisés [soit] directement ou, lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés [et de produits en poudre], doivent être dilués dans de l'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. [~~Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition.~~] Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène.
- 9.5.2** Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation (par exemple, que tout reste de {produit} doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette.
- 9.5.3** L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit.
- 9.5.4** Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé.
- 9.5.5** Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette.
- {9.5.6}** L'étiquette des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge devra comporter une mention indiquant que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 6 mois, [~~qu'il ne doit pas être utilisé comme unique source de nutrition~~] et que les nourrissons du deuxième âge doivent recevoir des aliments complémentaires en plus du produit.]

## 5.9 Étiquetage – Spécifications d'étiquetage supplémentaires

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

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

Sur les 38 participants au premier document de consultation, 24 membres du GT électronique (dont 1 OMC) ont fait savoir que la mention ci-dessus ne devait pas être conservée dans la Norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, dont 21 ont expressément indiqué qu'ils considéraient que les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge étaient des substituts du lait maternel. Huit membres du GT électronique sont d'un avis contraire et favorables au maintien de la mention. Une OMC estime que la mention est inutile et prête à confusion, compte tenu de la divergence des points de vue sur ce qui constitue un substitut du lait maternel.

Parmi ceux qui sont favorables à la suppression de la mention « *les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels* », plusieurs invoquent la résolution WHA69.9 et le document d'orientation technique correspondant de l'OMS en guise d'explication sur ce qui doit être considéré comme un substitut du lait maternel. À l'opposé, plusieurs membres favorables au maintien de la mention observent que la « majorité des avis exprimés lors de la dernière session du CCNFSDU font valoir que ces produits ne sont pas des substituts du lait maternel ». Certains de ces membres citent également la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, qui stipule : « *aucun produit autre qu'une préparation pour nourrisson ne peut être commercialisé ou représenté comme susceptible de satisfaire les besoins nutritionnels de nourrissons en bonne santé pendant les premiers mois de la vie* », pour expliquer pourquoi les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ne devraient pas être considérées comme des substituts du lait maternel.

Les membres du groupe de travail électronique étaient invités à dire si les différentes dispositions (9.6.1, 9.6.2 et 9.6.3) de la section 9.6 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons devaient être adoptées pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Il est proposé de supprimer le point 9.6.4 car, bien que pertinente, l'exigence visant à inclure sur l'étiquette une mention selon laquelle les nourrissons du deuxième âge doivent recevoir des aliments complémentaires en plus des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge doit être couverte dans la section 9.5. S'agissant du point 9.6.5, il est proposé d'adopter une disposition similaire pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

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

### 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

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

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

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

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

**9.6.4** L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation de complément en sus de la préparation pour nourrisson à partir d'un âge où le produit convient à leurs besoins spécifiques en matière de croissance et de développement, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, et en tout état de cause à partir de l'âge de six mois révolus.

**9.6.5** Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour

nourrissons, préparation de suivi et préparation destinée à des fins médicales spéciales.
---

### Positions du GT électronique exprimées lors de la première série de consultations

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

Concernant le point 9.6.2, une majorité se prononce pour l'adoption du texte tel que formulé dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et son application aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Les modifications suivantes sont notamment suggérées par le GT électronique :

- suppression du mot « nourrissons » dans la mention,
- modification visant à remplacer « préparation pour nourrissons » par « préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge » dans la mention,
- modification de la mention et suppression de la référence aux « femmes », car elle est inutile et inappropriée,
- fusion avec les points 9.6.1 et 9.6.3.

Certains membres du GT électronique suggèrent de modifier le point 9.6.2 pour inclure des éléments de la résolution WHA69.9 et du document d'orientation technique de l'OMS correspondant.

Une majorité du GT électronique de 2017 se prononce pour l'adoption du point 9.6.3 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et son application aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.

Une majorité du GT électronique se prononce pour l'adoption d'une disposition similaire à celle contenue au point 9.6.5 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, afin de permettre une distinction claire entre les préparations, de manière à éviter toute confusion et toute utilisation erronée de ces différents produits.

Compte tenu des observations concernant le premier document de consultation, d'autres options de formulation des « spécifications d'étiquetage supplémentaires » dans la norme ont été présentées au GT électronique. L'option 1 prévoit la fusion des points 9.6.1, 9.6.2 et 9.6.3. L'option 2 conserve les différentes dispositions et inclut diverses possibilités pour leur formulation. L'approche adoptée consiste à dire que toute spécification d'étiquetage supplémentaire pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ne devrait pas être plus contraignante que les exigences requises pour l'étiquetage des préparations pour nourrissons.

En outre, au vu des commentaires du GT électronique, il est proposé que la mention « *les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels* », qui figure dans l'actuelle Norme pour les préparations de suite, ne soit pas conservée pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Les deux options relatives aux spécifications d'étiquetage supplémentaires présentées au GT électronique sont reproduites ci-après.

#### Spécifications d'étiquetage supplémentaires

**Option 1** : Fusion des points 9.6.1, 9.6.2, 9.6.3 (qui deviennent le point 9.6.1), suppression du point 9.6.4 et modification de la formulation du point 9.6.5 initial (renuméroté en 9.6.2) :

#### 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

**[9.6.1]** L'étiquette d'une préparation de suite destinée aux nourrissons du deuxième âge doit comporter une mention indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel. L'étiquette ne doit comporter aucune image, texte ou représentation susceptible de nuire à l'allaitement ou de le décourager, ou qui idéalise l'emploi des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés sur l'étiquette.]

**[9.6.2]** Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour

nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, (nom du produit) pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales.

~~[9.6.4 L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation de complément en sus de la préparation pour nourrisson à partir d'un âge où le produit convient à leurs besoins spécifiques en matière de croissance et de développement, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, et en tout état de cause à partir de l'âge de six mois révolus.]~~

**Option 2 :** Maintien des différentes dispositions des points 9.6.1, 9.6.2, 9.6.3, suppression du point 9.6.4 et modification de la formulation du point 9.6.5 initial (renuméroté en 9.6.4) :

### 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

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

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

OU

**[9.6.1 Les étiquettes des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ne devraient pas décourager l'allaitement au sein. Elles incluent une mention indiquant que l'allaitement au sein exclusif est recommandé de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois, et que l'allaitement devrait être poursuivi jusqu'à l'âge de deux ans ou plus.]**

ET

**9.6.2** L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ~~[ou de femmes]~~, ni aucune autre représentation ou texte idéalisant l'emploi de la préparation ~~[pour nourrissons]~~ [de suite pour nourrissons du deuxième âge].

OU

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

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

ET

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

ET

**[9.6.4]** Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, (nom du produit) pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales.

~~[9.6.4 L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une~~

alimentation de complément en sus de la préparation pour nourrisson à partir d'un âge où le produit convient à leurs besoins spécifiques en matière de croissance et de développement, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, et en tout état de cause à partir de l'âge de six mois révolus.}]

### Positions du GT électronique exprimées lors de la deuxième série de consultations

Une majorité est favorable à l'option 2 présentée ci-dessus. Une OMC estime que l'option 1 permettrait un certain niveau de flexibilité à l'échelon national, mais déclare pouvoir soutenir les deux options présentées. Plusieurs membres expriment l'opinion que toute spécification d'étiquetage pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ne devrait pas être plus contraignante que les exigences requises pour l'étiquetage des préparations pour nourrissons.

#### 5.9.1 Spécifications d'étiquetage supplémentaires – Point 9.6.1

Une majorité est favorable au texte de la première option présentée pour le point 9.6.1. En outre, la plupart des participants se prononcent pour le texte des points a), b) et c) formulés dans la proposition. Le GT électronique est partagé concernant le maintien, la suppression ou la modification du texte présenté au point d).

#### 5.9.2 Spécifications d'étiquetage supplémentaires – Point 9.6.2

Sur les 18 membres du GT électronique favorables à l'option 2 pour la section 9.6, 13 membres approuvent la disposition 9.6.2 plus détaillée (deuxième approche présentée), la plupart se prononçant pour le texte proposé. Cependant, il est proposé que la disposition soit réécrite afin de la rendre plus courte et plus lisible.

#### 5.9.3 Spécifications d'étiquetage supplémentaires – Point 9.6.3

La majorité des participants ayant formulé des commentaires sur le point 9.6.3 approuve le texte proposé entre crochets.

#### Spécifications d'étiquetage supplémentaires – Point 9.6.4

La majorité des participants ayant formulé des commentaires sur le point 9.6.4 approuve le texte proposé. Une OMC suggère d'ajouter le texte suivant à cette disposition, qui irait dans le sens de la législation de l'UE : « **et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés** ».

### Conclusion

Des modifications devront peut-être être apportées aux approches retenues afin de veiller à ce que la section 9.6 ne soit pas plus contraignante que les exigences applicables aux étiquettes pour les préparations destinées aux nourrissons. La nouvelle mention proposée au point 9.6.3 concernant l'interdiction de comparer le produit au lait maternel est une répétition du nouveau point 9.6.2.4 proposé et ne devrait donc pas être incluse.

### Recommandation 21 :

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour la section 9.6 et que le Comité examine le texte présenté entre crochets dans les différentes dispositions.

#### 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

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

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

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

{c) une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi.}

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

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

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

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

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

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

## 6 CHAMP D'APPLICATION ET ÉTIQUETAGE – ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)

Au total, 41 réponses ont été reçues pour le deuxième document de consultation concernant le champ d'application et l'étiquetage des [nom du produit] pour enfants en bas âge :

28 membres du Codex (MC)  
 1 organisation membre du Codex (OMC) représentant 28 États membres  
 11 observateurs auprès du Codex (OC)

Concernant l'analyse des réponses, un MC a présenté une réponse en soutien à la position de l'organisation membre du Codex. Pour éviter de compter deux fois leur réponse, celle-ci a été prise en compte dans l'examen de la position de l'organisation membre du Codex. Ainsi, le total des réponses des MC a été réduit à 27, ce qui donne un total de 40 réponses individuelles.

### 6.1 Classification du produit

Comme cela est déjà indiqué à la section 6.1 du présent document, et conformément au document [REP17/NFSDU](#) (paragraphe 116), le GT électronique de 2017 avait été invité à examiner la question de savoir « si les produits doivent être considérés comme des substituts du lait maternel ». Cette question a été examinée par de nombreux membres du GT électronique en répondant aux questions concernant le champ d'application, notamment en envisageant la possibilité que la norme prenne en compte d'éventuelles résolutions WHA et politiques de l'OMS et en déterminant si elle devait le faire et comment. De nombreux membres du GT électronique ont également étudié la question de savoir si les [nom du produit] pour enfants en bas âge pouvaient être un substitut du lait maternel en définissant leur position sur les prescriptions supplémentaires d'étiquetage et la définition du produit.

Il est intéressant de noter que dans les réponses aux questions concernant les spécifications d'étiquetage supplémentaires et la définition du [nom du produit] pour enfants en bas âge, 17 membres du GT électronique ont spécifiquement exprimé l'avis que les [nom du produit] pour enfants en bas âge ne sont pas des substituts du lait maternel, alors que 14 membres estiment que les [nom du produit] pour enfants en bas âge sont bien des substituts du lait maternel, et que six participants au premier document de consultation ne se prononcent pas ou n'expriment pas de position tranchée. Une OMC considère qu'il est inutile de préciser dans la norme si le produit doit être considéré ou non comme un substitut du lait maternel, notamment au vu de la divergence des opinions quant à la définition même d'un substitut du lait maternel, et à condition d'avoir une distinction claire par rapport aux préparations pour nourrissons.

### 6.2 Champ d'application – Dispositions spécifiques

#### 6.2.1 Champ d'application – Section 1.1

Dans le premier document de consultation, il était proposé que la définition du produit et le rôle des [nom du produit] dans le régime alimentaire des enfants en bas âge soient placés en dehors du champ d'application et figurent dans la section 2.1 – Définition du produit, de manière à éviter les répétitions. La mention suivante a donc été proposée pour examen par le GT électronique :

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

Compte tenu des observations formulées par les membres du GT électronique concernant le premier document de consultation, une deuxième option a été présentée pour examen par le GT électronique. Cette deuxième option consiste à inclure la mention : « *Elle ne s'applique pas aux produits visés par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981)* ».

### Positions du GT électronique

Le GT électronique se prononce plutôt contre l'inclusion de la mention « *Elle ne s'applique pas aux produits visés par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981)* » au point 1.1 du champ d'application pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

### Conclusion

Compte tenu de la préférence du GT électronique et du point de vue du Secrétariat exprimé lors du CCNFSDU38, selon lesquels le champ d'application doit consister en une déclaration concise conformément au Manuel de procédure, il est proposé que le CCNFSDU adopte un texte clair et concis concernant le ou les aliments auxquels s'appliquera la norme pour la section 1.1.

#### Recommandation 22 :

Que le CCNFSDU approuve la déclaration suivante pour la section 1.1 :

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

### 6.2.2 Champ d'application – Section 1.2

Dans le premier document de consultation, la déclaration suivante était proposée pour la section 1.2. Cette proposition est alignée sur la disposition correspondante dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

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

Bien que la majorité du GT électronique soit favorable à cette proposition et à la formulation modifiée, il est suggéré qu'à des fins d'exhaustivité, les dispositions relatives à l'étiquetage et les méthodes d'analyse soient ajoutées à cette déclaration. Le GT électronique a donc été invité à examiner une déclaration révisée, avec les modifications suivantes mentionnées entre crochets, afin de s'assurer que la section 1.2 soit complète et reflète exactement le contenu de la section B de la norme.

#### Champ d'application – Section 1.2

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

### Positions du GT électronique

Bien que la majorité du GT électronique soit d'accord avec la proposition présentée ci-dessus, 12 membres du GT électronique s'interrogent sur l'inclusion du mot « analyse » dans la section 1.2. Un pays membre suggère de donner une définition du terme « analyse ».

### Conclusion

Compte tenu des positions du GT électronique, il est recommandé que la section 1.2 du champ d'application pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge soit étendue pour faire référence aux dispositions relatives à l'étiquetage et l'analyse dans la norme, de manière à ce que la déclaration soit complète et reflète le contenu de la section B de la norme. Il convient de noter que le texte proposé s'ajoute à celui qui figure dans la même disposition de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

#### Recommandation 23 :

Que le CCNFSDU approuve la déclaration suivante pour la section 1.2 :

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

### 6.2.3 Champ d'application – Section 1.3

Dans le cadre de la première série de consultations, le GT électronique était invité à indiquer si une mention similaire à celle figurant dans la section 1.3 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons était nécessaire pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, et si oui, s'il était d'accord avec le texte modifié suivant pour ces produits :

**1.3** Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme peuvent être [commercialisés] **[désignés]** en tant que [~~préparations pour nourrissons~~] **[[nom du produit] pour enfants en bas âge]**. [~~Aucun produit autre qu'une préparation pour nourrisson ne peut être commercialisé ou représenté comme susceptible de satisfaire les besoins nutritionnels de nourrissons en bonne santé pendant les premiers mois de la vie.~~]

Malgré un soutien majoritaire en faveur du maintien d'une mention similaire à celle présentée ci-dessus, le GT électronique reste partagé quant à la terminologie appropriée à employer. L'emploi du terme « commercialisés » dans cette disposition divise le groupe. De nombreux membres expriment leur crainte de voir l'inclusion d'une référence à la « commercialisation », car ils estiment que ce terme est trop large et risque de créer la confusion, étant donné qu'il pourrait aussi être interprété par certains au sens de « promotion ». À l'opposé de cet avis, d'autres se prononcent clairement pour l'inclusion du terme « commercialisés » dans la section 1.3, certains faisant remarquer qu'il permettrait d'assurer l'harmonisation avec la même section de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Plusieurs membres favorables à l'inclusion du terme « commercialisés » dans la section 1.3 du champ d'application indiquent que leur soutien est conditionné à une définition du terme afin d'expliquer cette phrase et d'éviter toute confusion ou interprétation erronée. Il est proposé qu'une définition de la « commercialisation » revête la forme d'une note et que cette définition englobe la vente et la distribution du produit, mais sans s'étendre à la promotion ou la publicité.

Un passage en revue des différentes définitions du terme « commercialiser » ou « marketing » a révélé que celui-ci possédait de multiples définitions et interprétations dans le monde, avec des approches diverses quant à savoir s'il englobait la vente, la distribution, la promotion et/ou la publicité. Il est donc considéré que la définition du terme « commercialiser » poserait problème aux fins de la présente norme. En outre, le terme n'est pas défini dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Par conséquent, recommander une définition du terme « commercialiser » à inclure sous forme de note dans la Norme pour les préparations de suite, comme cela est proposé par plusieurs membres, risque de créer une situation dans laquelle cette définition varie par rapport à ce qu'implique la « commercialisation » dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Compte tenu des observations émises par le GT électronique lors de la première série de consultations, diverses options modifiées de formulation de la section 1.3 du champ d'application pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, sans référence à la « commercialisation », ont été présentées pour examen par le GT électronique lors de la deuxième série de consultations, à savoir :

- OPTION 1 : Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme **[devraient être présentés en tant que]** [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.
- OPTION 2 : Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme **[peuvent être présentés comme correspondant aux]** [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.
- OPTION 3 : Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme **[devraient être autorisés à être présentés en tant que]** [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.
- OPTION 4 : Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme peuvent être **[désignés en tant que / dénommés]** [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

## Positions du GT électronique

Compte tenu des observations du GT électronique, l'option 1 serait l'approche à privilégier, avec deux des 17 membres du GT électronique favorables à l'option 1 proposant de remplacer « *devraient être présentés en tant que* » par « *peuvent être présentés en tant que* » et « *sont présentés en tant que* ». Une OMC propose de supprimer carrément la totalité du paragraphe, car la prescription figurant dans la section 1.3 n'apparaît pas dans les autres normes relatives aux aliments pour nourrissons et enfants en bas âge (par exemple CODEX STAN 74-1981, pour les *aliments transformés à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge*). Par ailleurs, il est noté que la prescription semble plus importante dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, dans laquelle elle s'accompagne de la mention supplémentaire selon laquelle « *aucun produit autre qu'une préparation pour nourrisson ne peut être commercialisé ou représenté comme susceptible de satisfaire les besoins nutritionnels de nourrissons en bonne santé pendant les premiers mois de la vie* ».

## Conclusion

Compte tenu des positions du GT électronique concernant la section 1.3, en notant qu'il existe une majorité favorable à une norme qui distingue clairement les différents produits les uns des autres de manière à éviter la confusion et un mauvais emploi des produits correspondants, il est recommandé de conserver la section 1.3 pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, avec le texte proposé dans l'option 1 comme approche à privilégier. Toutefois, il conviendra d'être attentif à l'emploi d'une terminologie correcte. Bien que l'option 1 utilise le verbe « *devraient* », « *sont* » serait plus conforme à la terminologie employée dans la section de la norme concernant l'étiquetage. L'option 1 est également l'approche retenue pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

### Recommandation 24 :

Que le CCNFSDU approuve la déclaration suivante pour la section 1.3 et retienne la terminologie qu'il préfère (« *devraient* » ou « *sont* ») :

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

### 6.2.4 Champ d'application – Section 1.4

Comme indiqué plus haut au point 6.2.4, à ses 36<sup>e</sup> et 38<sup>e</sup> sessions, le CCNFSDU avait évoqué la possibilité d'inclure dans les sections Champ d'application et Étiquetage une référence aux documents de l'OMS et résolutions WHA pertinents sur l'alimentation optimale du nourrisson et de l'enfant en bas âge, ainsi que sur l'absence de nécessité de ces produits. Les précédents GT électroniques et le Comité avaient continué de reconnaître la pertinence de la résolution WHA 39.28 et étaient convenus que les préparations de suite ne sont pas considérées comme nécessaires sur le plan nutritionnel dans le régime alimentaire des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge ([REP15/NFSDU](#), paragraphe 91).

Au sein du GT électronique de 2016, les avis divergeaient quant à savoir à quelles résolutions WHA et politiques de l'OMS il fallait faire référence, voire si une telle référence était même souhaitable.

Dans le premier document de consultation pour 2017 concernant le champ d'application et l'étiquetage, le GT électronique de 2017 était invité à déterminer si des résolutions WHA et politiques de l'OMS étaient pertinentes pour la *Norme pour les préparations de suite*, lesquelles, et s'il fallait y faire référence dans la norme, ou encore si des dispositions spécifiques de la norme, comme les aspects relatifs à l'étiquetage, pouvaient être rédigées de manière à refléter l'intention de ces résolutions et documents.

En guise de point de départ à la discussion, le texte ci-dessous, modifié à partir de la section 1.4 de l'actuelle Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, a été présenté au GT électronique :

- 1.4** Cette section de la présente norme doit être appliquée en tenant compte des recommandations formulées dans le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant, [**le document d'orientation technique de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants**], et le[s] résolution[s] [**pertinentes**] de l'Assemblée mondiale de la Santé[, notamment WHA .....] [~~WHA54.2(2001)~~]

## Positions du GT électronique

Sur les 38 participants ayant répondu au premier document de consultation, 23 membres du GT électronique (dont 1 OMC) ont fait part de leur préférence pour une référence à une ou plusieurs résolutions WHA ou documents de l'OMS dans la Norme pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. À l'opposé, 15 membres du GT électronique ont indiqué une préférence soit pour l'absence de référence (8 membres du GT électronique), soit pour une mention générique concernant l'applicabilité des documents ou résolutions « pertinents » sans citer desquels il s'agirait (2 membre du GT électronique), soit demandent expressément l'exclusion de certaines résolutions ou documents sans indiquer si d'autres devraient être cités (2 membres du GT électronique), soit n'ont pas répondu à la question ou exprimé de position claire (3 membres du GT électronique).

Le document de l'OMS que les membres du GT électronique considèrent comme le plus important pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge est le [Code international de commercialisation des substituts du lait maternel](#) de 1981 (le code de l'OMS), avec 21 membres du GT électronique favorables à une référence dans la norme pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Il est intéressant de noter que sept de ces membres sont favorables à une référence au code de l'OMS et à son application aux [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, tout en considérant que les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ne sont pas des substituts du lait maternel lorsqu'ils répondent à la question sur les spécifications d'étiquetage supplémentaires et formulent leur préférence pour le maintien de la mention « *les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels* » concernant les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

En second lieu après le code de l'OMS, 19 membres du GT électronique se prononcent pour une référence spécifique au [document d'orientation technique de l'OMS](#) « en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants » et/ou à sa résolution ([WHA69.9](#)) dans la norme pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Au sein du GT électronique, certains membres ont suggéré que la norme pour les préparations de suite fasse expressément référence à la résolution WHA 69.9, tandis que d'autres préfèrent prendre en considération la résolution et les orientations techniques associées en incorporant certaines recommandations dans la section Étiquetage de la norme, au lieu d'y faire spécifiquement référence dans la norme.

Outre les documents susmentionnés, 18 membres du GT électronique (dont 1 OMC) citent la [Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant de l'OMS](#) comme étant pertinente et appelant une référence dans la norme pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, dix de ces membres citant également la résolution correspondante WHA 54.2. Deux autres membres citent uniquement la résolution WHA 54.2.

Les membres opposés à la référence aux résolutions WHA et documents de l'OMS dans la norme invoquent diverses raisons, notamment :

- Le but des documents de l'OMS et des résolutions WHA est d'aider à définir les politiques de santé publique. Ces documents ont vocation à fournir des orientations et des directions à suivre aux gouvernements dans le développement de leurs propres politiques nationales de santé publique, en fonction du contexte national.
- La révision de la norme peut tenir compte des politiques de l'OMS sans qu'il soit nécessaire de faire expressément référence aux différents documents ou résolutions.
- Les futures modifications des documents OMS/WHA ne devraient pas être automatiquement adoptées dans le cadre de cette norme sans être d'abord examinées par le Comité quant à la pertinence de telles modifications. Un processus d'examen de tout document référencé est essentiel si des documents OMS/WHA doivent être cités dans la norme.
- Toutes les sections des résolutions WHA et documents de l'OMS mentionnés ne sont pas applicables à la norme et aux [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, ou aux différents contextes nationaux, ce qui risque d'introduire une certaine confusion si elles sont incluses.

## Conclusion

Au sein du GT électronique, on compte davantage de participants favorables à la référence à un ou plusieurs documents OMS/WHA dans la norme pour les préparations de suite concernant les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge que de participants opposés à toute forme de référence. Des avis bien étayés ont été présentés pour et contre la référence aux documents OMS/WHA et la détermination des documents susceptibles d'être appropriés et applicables s'avère problématique.

Le Secrétariat du Codex et l'OMS travaillent afin d'avancer sur cette question et de trouver une solution concrète. Le Secrétariat et l'OMS sont d'accord sur l'idée d'un préambule qui inclut la référence aux documents pertinents, tout en notant que cette approche relative au préambule remplacerait la nécessité d'une liste ou d'une référence aux résolutions ou documents spécifiques dans les différentes sections de la norme elle-même, puisque le préambule s'applique à la norme dans son ensemble et aux deux catégories de produits. Cette approche rendrait la disposition 1.4 du champ d'application redondante.

**Recommandation 25 :**

Que le CCNFSDU convienne :

- d'inclure une référence aux documents de l'OMS et résolutions WHA dans le préambule au lieu du champ d'application, et que cette référence soit conforme aux recommandations du Secrétariat du Codex et de l'OMS comme indiqué dans la section 5.3 du présent document ;
- de supprimer la disposition 1.4 pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge du champ d'application, car l'approche proposée pour inclure une référence aux documents de l'OMS et résolutions WHA dans le préambule rend cette disposition redondante dans le champ d'application.

### 6.3 Étiquetage – Paragraphe d'introduction

La section Étiquetage (section 9) de l'actuelle *Norme pour les préparations de suite* définit les exigences d'étiquetage des préparations de suite. Dans l'introduction de la section 9, la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite renvoient à d'autres normes et lignes directrices du Codex sur l'étiquetage qui s'appliquent aux produits en question.

La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite indiquent expressément que les prescriptions de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CODEX STAN 1-1985) s'appliquent. La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons précise également que les dispositions des *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985) et des *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CAC/GL 23-1997) s'appliquent aux préparations pour nourrissons et aux préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons. Selon les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*, les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne sont pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les enfants en bas âge, sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes ou la législation nationale (CAC/GL 23-1997).

Les membres du GT électronique de 2017 étaient invités à indiquer s'ils étaient favorables à l'inclusion d'un paragraphe d'introduction dans la section relative à l'étiquetage des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, similaire à celui de la section 9 – Étiquetage de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, qui stipule que les dispositions des textes suivants du Codex sont applicables :

*Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CODEX STAN 1-1985)

*Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985)

*Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CAC/GL 23-1997)

#### Positions du GT électronique

Le soutien en faveur de l'inclusion d'un paragraphe d'introduction dans la section sur l'étiquetage des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge est quasi unanime, avec une référence à l'applicabilité de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CODEX STAN 1-1985) et des *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985). Il est toutefois observé que les VNR incluses dans les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* s'appliquent à la population générale et ne sont donc pas appropriées aux enfants en bas âge et que, à ce titre, il pourrait être nécessaire de les adapter au public ciblé.

Le premier document de consultation ne demandait pas explicitement s'il fallait faire référence aux *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* dans un paragraphe d'introduction dans la section Étiquetage pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, puisque les allégations relatives à la nutrition et à la santé ont été examinées séparément (voir discussion ci-après), mais plusieurs membres ont expressément fait remarquer qu'ils étaient favorables à cette référence dans le paragraphe d'introduction.

#### 6.3.1 Déclarations / allégations relatives aux ingrédients et éléments nutritifs

Le Comité avait donné pour tâche au GT électronique de 2017 d'examiner l'aspect promotionnel des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, ainsi que les allégations trompeuses (REP17/NFSDU paragraphe 118).

L'objectif de la déclaration des informations nutritionnelles est de donner à ceux qui s'occupent des enfants des informations adéquates pour prendre des décisions éclairées sur l'utilisation appropriée de ces produits. La *déclaration de la valeur nutritive* et la *liste des ingrédients* sont les principaux éléments actuellement autorisés sur les préparations de suite comme moyens d'apporter des informations nutritionnelles à ceux qui s'occupent des enfants.

Les précédents GT électroniques n'ont pas étudié la question de savoir si les allégations devaient être « *spécifiquement prévues* » dans la Norme pour les préparations de suite, ni si les autorisations pour la fourniture d'informations, notamment les déclarations concernant les éléments nutritifs, les ingrédients, la teneur en éléments nutritifs et les éventuels effets pour la santé, devaient aller au-delà de ce qui est actuellement permis pour les préparations de suite dans le cadre de la liste des ingrédients ou de la déclaration de la valeur nutritive.

Le GT électronique de 2017 était invité à donner son avis sur l'autorisation des déclarations volontaires concernant les éléments nutritifs et les ingrédients sur l'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, y compris les déclarations relatives à la teneur en éléments nutritifs et aux éventuels effets sur la santé. Une telle autorisation irait au-delà de ce qui est actuellement permis et exigé sur l'étiquette dans le cadre de la liste des ingrédients ou de la déclaration de la valeur nutritive. Les membres du groupe de travail électronique étaient invités à examiner quel type de déclaration ou allégation devrait être autorisé, comment les réglementer le cas échéant, et si une telle autorisation s'appliquerait aux éléments nutritifs obligatoires et/ou aux éléments nutritifs et ingrédients facultatifs.

Il est utile de noter que le terme « *allégation relative à la nutrition* » désigne toute représentation indiquant, suggérant ou impliquant qu'un aliment possède des propriétés nutritionnelles particulières, notamment, mais sans s'y limiter, la valeur énergétique et la teneur en protéines, lipides et glucides, ainsi que la teneur en vitamines et sels minéraux, et englobe les allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs, les allégations nutritionnelles comparatives et les allégations portant sur l'absence d'adjonction d'un ingrédient spécifique. *Allégation relative à la santé* s'entend de toute déclaration qui affirme, suggère ou suppose qu'il existe une relation entre un aliment ou un constituant de l'aliment et la santé, et englobe les allégations nutritionnelles fonctionnelles, les autres allégations fonctionnelles et les allégations relatives à la réduction du risque de maladie.

### **Positions du GT électronique exprimées lors de la première série de consultations**

En réponse à la première série de consultations, 17 membres se sont clairement prononcés contre les déclarations volontaires ou les allégations concernant les éléments nutritifs ou les ingrédients sur les étiquettes des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Ils craignent que de telles déclarations suscitent potentiellement la confusion et nuisent à l'allaitement maternel, et beaucoup estiment que ces déclarations représentent une forme de publicité ou de promotion.

À l'opposé, 13 membres du GT électronique se prononcent clairement pour les déclarations volontaires sur les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Cinq de ces membres font valoir que les autorisations pour les déclarations ou allégations volontaires devraient être conformes aux normes pertinentes du Codex ou à la législation nationale. Tandis que certains membres sont favorables aux déclarations pour les éléments nutritifs et les ingrédients obligatoires et facultatifs, d'autres pensent que seules les déclarations volontaires pour les ingrédients facultatifs devraient être autorisées. En revanche, sur les types d'allégations qui devraient être autorisés, seulement deux des participants favorables aux déclarations volontaires se prononcent explicitement pour les allégations relatives à la santé. Les commentaires suivants ont été reçus en faveur d'une forme quelconque de déclaration volontaire : les déclarations devraient être autorisées uniquement pour les éléments nutritifs ou les ingrédients présents en quantités supérieures à 15 % de l'apport journalier de référence ; les allégations relatives à la teneur devraient être autorisées à condition que l'élément nutritif soit cité dans la norme ; les allégations relatives à teneur nutritionnelle ou la présence / l'absence d'ingrédients et éléments nutritifs facultatifs devraient être autorisées pour ceux pour lesquels il existe des niveaux minimum, maximum ou de concentration.

Les allégations et les déclarations sur l'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge restent un sujet très litigieux sans orientation claire sur l'approche à adopter. Déterminer ce qui constitue une déclaration « volontaire » et dans quelles circonstances ces déclarations pourraient être autorisées est problématique et compliqué, et suscite davantage de questions que de réponses :

- Comment déterminer les niveaux pour des allégations telles que « à faible teneur en lactose » quand les seuils varient à l'échelle mondiale (comme c'est le cas également pour le gluten) ?
- Faudrait-il autoriser les éléments nutritifs intrinsèquement présents dans les ingrédients, notamment « contient de la lactoferrine / avec adjonction de lactoferrine » ? Faudrait-il établir des niveaux pour que ces allégations puissent être effectuées ?
- Si la norme devait autoriser des allégations relatives à la teneur des éléments nutritifs et ingrédients facultatifs, faudrait-il établir des niveaux minimums indiquant que l'aliment doit contenir au moins cette quantité de l'adjonction facultative pour qu'une allégation puisse être effectuée ? Comment la norme devrait-elle tenir compte de cette approche concernant les déclarations d'éléments nutritifs / ingrédients facultatifs si la liste n'est pas exhaustive ?
- Pour ajouter à la complexité, il n'existe pas de VNR dans le Codex pour cette tranche d'âge, ce qui rend difficile l'établissement d'allégations en %.

En raison de l'absence de consensus et de la complexité des questions associées à l'établissement des paramètres pour les différents types d'allégations et de déclarations pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, et conformément aux positions exprimées par le GT électronique, il a été proposé lors de la deuxième série de consultations d'appliquer aux [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge la même approche que celle adoptée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (et recommandée pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge). Cette approche implique l'inclusion d'une référence à l'applicabilité des recommandations figurant dans les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CAC/GL 23-1997) aux [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge dans le paragraphe d'introduction de la section Étiquetage (section 9). Elle inclurait également une mention, contenue dans les directives, selon laquelle il est interdit d'employer des allégations relatives à la nutrition et à la santé sauf « *lorsqu'elles sont spécifiquement prévues dans les normes pertinentes du Codex ou la législation nationale* ».

Tout en autorisant les déclarations et les allégations si elles sont incluses dans les futures révisions des normes pertinentes du Codex, ou dans la législation nationale, cette approche serait la plus pragmatique d'un sujet qui reste source de controverse et de divergence de points de vue, et irait dans le sens de l'approche actuelle du Codex.

### Positions du GT électronique exprimées lors de la deuxième série de consultations

Une majorité est favorable à l'approche proposée impliquant l'inclusion d'une référence à l'applicabilité des recommandations figurant dans les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CAC/GL 23-1997) aux [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge dans le paragraphe d'introduction de la section Étiquetage. Plusieurs membres estiment que ces déclarations sont potentiellement néfastes à l'allaitement maternel et peuvent être assimilées à de la publicité.

Ceci étant dit, quatre membres du GT électronique sont d'accord avec la proposition de faire référence aux Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé, mais suggèrent une approche modifiée pour permettre les déclarations volontaires concernant les éléments nutritifs et les ingrédients sur les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. La proposition modifiée est formulée comme suit :

- Les dispositions de la *Norme générale du Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* ([CODEX STAN 1-1985](#)), des *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* ([CAC/GL 2-1985](#)) et des *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* ([CAC/GL 23-1997](#)) s'appliquent aux [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.
- Compte tenu du paragraphe 1.4 des *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*, les allégations relatives à la nutrition et à la santé peuvent être autorisées pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, à condition d'avoir été démontrées par des études rigoureuses selon des normes scientifiques approuvées.
- L'emploi d'allégations relatives à la nutrition fondées sur les valeurs nutritionnelles de référence (VNR) est autorisé, dès lors que des VNR spécifiques aux enfants en bas âge sont adoptées par le Codex.

Les autres commentaires formulés incluent : la nécessité d'examiner plus en détail la manière dont les consommateurs seront capables d'identifier et de distinguer les éléments nutritifs clés dans les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ; si les déclarations ou allégations relatives aux éléments nutritifs doivent être autorisées pour ces produits, elles devraient être équivalentes aux allégations que des groupes d'aliments de base peuvent porter pour cette tranche d'âge ; de plus les allégations relatives à la nutrition devraient être autorisées, mais pas les allégations fonctionnelles.

### Conclusion

Il apparaît que le texte actuel de la section 1.4 du champ d'application des *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*, qui indique : « *Les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne seront pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les enfants en bas âge **sauf si des dispositions spécifiques les prévoient** dans les normes Codex pertinentes ou la **législation nationale*** » (gras ajouté), permettrait aux autorités nationales d'inclure des dispositions relatives aux allégations (alignées sur les politiques nationales en matière de nutrition) sur les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge dans leur propre législation nationale. Il est donc recommandé d'adopter l'approche proposée et de retenir une position selon laquelle les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne sont pas autorisées pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, sauf si les normes du Codex ou la législation nationale le prévoit expressément.

### Recommandation 26 :

Que le CCNFSDU approuve le paragraphe d'introduction suivant pour la section sur l'étiquetage des [nom

du produit] destinés aux enfants en bas âge (section B) :

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

### 6.3.2 Valeurs nutritionnelles de référence (VNR) pour les nourrissons et les enfants en bas âge

Le GT électronique de 2017 avait également pour tâche de déterminer si les allégations relatives à la nutrition (mais pas les allégations relatives à la santé) devaient être remaniées à l'issue de l'établissement des VNR pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge (6 à 36 mois). **Allégation relative à la nutrition** désigne toute représentation indiquant, suggérant ou impliquant qu'un aliment possède des propriétés nutritionnelles particulières, notamment, mais sans s'y limiter, la valeur énergétique et la teneur en protéines, lipides et glucides, ainsi que la teneur en vitamines et sels minéraux.

#### Positions du GT électronique

Une majorité est favorable à un remaniement des allégations relatives à la nutrition pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge à l'issue de l'établissement des VNR pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge. À l'opposé, huit membres font clairement valoir qu'aucune allégation, de quelque sorte que ce soit, ne devrait être autorisée sur les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

D'autres font remarquer que toute discussion concernant les allégations devrait se limiter aux allégations sur la teneur en éléments nutritifs pour les ingrédients facultatifs uniquement.

Plusieurs membres favorables au remaniement des allégations relatives à la nutrition après l'établissement des VNR font valoir qu'ils ne veulent pas que cette proposition ait une incidence sur la progression de la révision de la norme. Il est suggéré que le Comité pourrait vouloir examiner le caractère approprié des allégations sur la teneur en éléments nutritifs une fois que la composition en éléments nutritifs des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge sera finalisée. Par ailleurs, il est suggéré que le Comité envisage une approche des allégations relatives à la nutrition qui ne nécessite pas la réouverture de la norme si les allégations peuvent être justifiées par un organisme scientifique crédible tel que les JEMNU, et après une étude scientifique complète. La norme pourrait inclure une disposition prévoyant l'emploi d'allégations relatives à la nutrition basées sur les VNR lorsque celles-ci seront disponibles et auront été adoptées par le Codex, au lieu de devoir réviser la norme à ce moment-là.

#### Conclusion

Les précédents GT électroniques ont examiné le rôle des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge dans l'alimentation de cette tranche d'âge et reconnu que ces produits sont souvent utilisés comme substitut, alternative ou en remplacement du lait de vache, et peuvent compléter le régime alimentaire afin d'apporter les éléments nutritifs d'intérêt majeur à l'échelle mondiale pour cette tranche d'âge. Afin d'avancer sur les facteurs essentiels de composition des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, le Comité (lors du CCNFSDU38) a affiné les principes de sélection des éléments nutritifs devant faire l'objet d'adjonctions obligatoires. Les principes convenus étaient les suivants :

Preuves à étayer :

- contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque l'élément nutritif en question est largement inadéquat ; et/ou
- 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
- qualité nutritionnelle et intégrité du produit afin d'assurer la sécurité nutritionnelle.

Si des VNR sont établies pour les enfants en bas âge, il peut être raisonnable de demander au Comité d'envisager une approche visant à autoriser les allégations relatives à la nutrition sur les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, à des fins de communication de la composition de ce produit et des éléments nutritifs clés présents.

#### Recommandation 27 :

Que le CCNFSDU prenne note de la préférence du GT électronique en faveur du remaniement des

allégations relatives à la nutrition sur les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge si des VNR sont établies et adoptées par le Codex pour cette tranche d'âge.

Que le CCNFSDU convienne que les avancées dans le remaniement de cette norme ne soient pas retardées et que toute prise en considération des VNR (si elles sont établies pour cette tranche d'âge) et de l'objectif de ces VNR dans les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985), notamment la nécessité de revoir d'éventuelles dispositions en matière d'étiquetage dans les normes du Codex applicables aux aliments pour nourrissons et enfants en bas âge en cas d'adoption de VNR par le Codex, soit intégrée dans le mandat d'un groupe de travail sur les VNR.

Tout en notant que le Comité ne peut pas prévoir le résultat d'éventuels travaux sur les VNR pour cette tranche d'âge, s'ils devaient se faire, il est recommandé d'en rester au statu quo concernant les allégations relatives à la nutrition (et à la santé), à savoir le maintien de l'interdiction d'utiliser des allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes ou la législation nationale.

#### 6.4 Étiquetage – Nom du produit

Compte tenu des observations formulées par les membres du GT électronique concernant le premier document de consultation, il est recommandé de formuler comme indiqué ci-après la section 9.1 pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

La principale préoccupation exprimée par le groupe concerne la formulation du point 9.1.4. Il est proposé de modifier la formulation du point 9.1.4 afin d'inclure le lait provenant d'animaux / de sources autres que les vaches. Plusieurs membres demandent d'envisager l'inclusion de dispositions d'étiquetage en cas d'utilisation de soja ou d'autres sources de protéines (comme le lait de chèvre), en notant que le point 9.1.3 pourrait aussi couvrir cet aspect. Certains proposent de supprimer carrément le point 9.1.4 car il devient redondant si les sources de protéines sont indiquées conformément au point 9.1.3. D'autres proposent en revanche de conserver le point 9.1.4 et l'étiquetage indiquant spécifiquement si le lait de vache (ou autres sources de protéines comme le lait de chèvre ou le soja) constitue l'unique source de protéines présentes dans le produit.

Il est proposé que le point 9.1.4 soit modifié comme suit : « *Si le lait de vache est l'unique source de protéines, le produit peut être étiqueté « (Nom du produit) pour enfants en bas âge à base de [protéines de lait de vache] ».* ». Certains estiment que la phrase « à base de protéines de lait de vache » reflète de manière plus factuelle la composition, car la plupart des ingrédients d'une préparation à base de protéines de lait de vache ne proviennent souvent pas du lait du vache, et donc la mention « à base de lait de vache » n'est ni correcte ni appropriée.

Certains commentaires laissent entendre que pour pouvoir employer la mention « à base de lait de vache », la disposition devrait exiger davantage que la seule origine de la protéine. Il est donc suggéré d'envisager d'inclure une disposition similaire à la section 3.3.1.2 de l'actuelle Norme pour les préparations de suite pour préciser quand les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge peuvent être étiquetés « à base de lait de vache ».

Selon la section 3.3.1.2 de l'actuelle Norme pour les préparations de suite, les préparations de suite à base de lait doivent contenir un minimum de 90 % des protéines totales provenant de lait entier ou écrémé, ou ayant subi une légère modification n'entraînant pas une réduction notable de la teneur en vitamines et en sels minéraux du lait.

Outre les commentaires ci-dessus, une OMC demande une modification du point 9.1.2 afin d'inclure une référence aux usages « régionaux » après « nationaux », pour tenir compte de la situation de l'UE.

Le texte suivant modifié a été proposé pour examen au GT électronique lors de la deuxième série de consultations :

Nom du produit	
<b>9.1</b>	<b>Nom du produit</b>
<b>9.1.1</b>	Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée.
<b>9.1.2</b>	Le produit doit être désigné par les termes « [Nom du produit] pour enfants en bas âge » tels que définis dans la section 2.1, ou par toute autre désignation appropriée décrivant la véritable nature du produit, conformément aux usages nationaux [ou régionaux].
<b>9.1.3</b>	Les sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement

indiquées sur l'étiquette.

**9.1.4** Si le lait de vache [nom de l'origine animale / végétale] est l'unique source de protéines, le produit peut être étiqueté « [Nom du produit] pour enfants en bas âge à base de [protéines de] lait de vache [nom de l'origine animale / végétale] ».

**OU**

[Si 90 % ou plus des protéines proviennent de lait entier ou écrémé, ou ayant subi une légère modification n'entraînant pas une réduction notable de la teneur en vitamines et en sels minéraux du lait, le produit peut être désigné sur l'étiquette par « [Nom du produit] pour enfants en bas âge à base de lait de [nom de l'animal] ».]

**OU**

[Suppression du point 9.1.4, couvert par le point 9.1.3]

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

### Positions du GT électronique

Les positions du GT électronique de 2017 sont les suivantes concernant le texte ci-dessus :

#### 6.4.1 Nom du produit – Point 9.1.2

Une majorité est favorable à l'adoption du texte proposé pour le point 9.1.2 avec l'inclusion du mot « régionaux » afin de tenir compte de la situation au sein de l'UE.

#### 6.4.2 Nom du produit – Point 9.1.4

Concernant le point 9.1.4, bien que la première approche proposée soit privilégiée, il y a quasiment autant de membres favorables à la suppression du point 9.1.4, car il est effectivement couvert par le point 9.1.3. S'agissant de la première approche, de nombreux membres favorables à cette proposition suggèrent une modification de la formulation ou la séparation en deux parties de la disposition, de manière à ce qu'une phrase concerne les laits ou protéines d'origine animale et l'autre les produits à base de protéines végétales. En outre, de nombreux membres indiquent expressément que le terme « lait » ne devrait être employé qu'en association avec le « nom de l'animal » et non dans l'expression « lait d'origine végétale ».

Plusieurs membres du GT électronique indiquent également qu'il peut être nécessaire d'ajouter des acides aminés aux [nom du produit] pour enfants en bas âge afin d'obtenir la qualité de protéines adéquate. À ce titre, ces membres estiment que des indications pourraient être requises, par exemple dans une note, afin d'expliquer que les dispositions relatives à l'étiquetage fondées sur une « unique source de protéines », comme le présente et le propose le point 9.1.4, n'excluent pas l'adjonction de ces acides aminés.

#### 6.4.3 Nom du produit – Point 9.1.5

Lors de la deuxième série de consultations, il a été noté que dans le point 9.1.5, la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons emploie le verbe « est », alors que l'actuelle Norme pour les préparations de suite emploie le verbe « peut être » dans la même disposition. Les membres du groupe de travail étaient invités à indiquer la terminologie qu'ils préfèrent. Une majorité est favorable à la suppression du verbe « peut être » et des crochets entourant le verbe « est ».

### Conclusion

Compte tenu de la majorité au sein du GT électronique de 2017 se prononçant en faveur du texte proposé pour les points 9.1, 9.1.1, 9.1.2 et 9.1.3, il est recommandé d'adopter ces dispositions en l'état, sans modification. Sur la base des avis du GT électronique, la recommandation suivante est formulée concernant les autres dispositions de la section 9.1. Il s'agit de la même recommandation que celle formulée pour la section 9.1 pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

**Recommandation 28 :**

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour la section 9.1 – Nom du produit et choisisse l'option qu'il préfère pour le point 9.1.4, y compris le texte entre crochets.

**9.1 Nom du produit**

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

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

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

**9.1.4** OPTION 1 : Séparation du point 9.1.4 en deux parties :

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

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

[\* 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.]

**OU**

OPTION 2 : Suppression du point 9.1.4, couvert par le point 9.1.3.

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

**6.5 Étiquetage – Liste des ingrédients**

Dans le premier document de consultation, la présidence proposait d'adopter les points 9.2.1 et 9.2.2 (concernant la liste des ingrédients) de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

La quasi-totalité du GT électronique se prononce pour l'adoption des dispositions relatives à la liste des ingrédients contenues dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et leur application aux [nom du produit] pour enfants en bas âge. Il est demandé de laisser une certaine flexibilité au point 9.2 afin de tenir compte des réglementations nationales ou régionales. Par ailleurs, il est suggéré que soient également déclarés l'usage fonctionnel des additifs et, en option, le numéro SIN.

D'autres commentaires évoquent le fait que la disposition devrait prévoir expressément la déclaration des ingrédients facultatifs, afin de garantir l'indication d'informations pertinentes sur la composition à destination des professionnels de santé et des consommateurs.

Au vu des retours du GT électronique sur le premier document de consultation, le texte modifié suivant a été présenté au GT électronique pour examen concernant la Section 9.2 – Liste des ingrédients.

**Liste des ingrédients****9.2 Liste des ingrédients**

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

**9.2.2** Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom spécifique. **[Les additifs alimentaires peuvent aussi être désignés, à titre facultatif, par leur numéro SIN].**

**Positions du GT électronique**

S'agissant du point 9.2.1, le GT électronique souhaite la suppression de la proposition visant à inclure une référence spécifique aux ingrédients facultatifs. Un grand nombre estime que le texte proposé entre crochets est redondant, car il ressort de la prescription prévue dans la mention « *liste complète des ingrédients* », qui concerne aussi les ingrédients facultatifs.

Concernant le point 9.2.2, une majorité se prononce pour l'adoption du projet de texte proposé, y compris le texte entre crochets.

### Conclusion

Compte tenu des positions du GT électronique, il apparaît que la majorité des participants estime inutile que le point 9.2.1 indique expressément que les ingrédients facultatifs doivent aussi figurer dans la liste des ingrédients. Par ailleurs, il apparaît que la majorité des participants approuve l'inclusion de la mention selon laquelle, en plus du nom spécifique, les additifs alimentaires peuvent aussi être déclarés au moyen de leur numéro SIN. Ceci va dans le sens de l'approche privilégiée pour la liste des ingrédients pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

### Recommandation 29 :

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour la section 9.2 – Liste des ingrédients.

#### 9.2 Liste des ingrédients

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

**9.2.2** Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom spécifique. [Les additifs alimentaires peuvent aussi être désignés, à titre facultatif, par leur numéro SIN].

## 6.6 Étiquetage – Déclaration de la valeur nutritive

Dans le premier document de consultation, la disposition concernant la déclaration de la valeur nutritive de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons a été modifiée afin de faire référence aux [nom du produit] pour enfants en bas âge, et dans le texte anglais le mot « grammes » a été remplacé par « grams ». Ce texte modifié a été présenté au GT électronique pour observations.

### Positions du GT électronique exprimées lors de la première série de consultations

Concernant la déclaration de la valeur nutritive pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, les observations ci-après ont été formulées par le GT électronique. Une majorité (21 membres du GT électronique) approuve le projet de texte présenté dans le premier document de consultation, mais des membres du GT électronique ont soumis les commentaires suivants.

Six membres du GT électronique estiment que les renseignements d'ordre nutritionnel par 100 ml de produit prêt à l'emploi, ou préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette, ont plus de valeur pour les consommateurs que par 100 g de poudre. En outre, cinq membres du GT électronique considèrent que les quantités « par portion » ont plus de valeur pour les consommateurs et demandent que la présentation des valeurs nutritives par portion soit aussi prévue dans la section 9.3.

Par ailleurs, un membre estime que copier le modèle tel qu'il est présenté sur les préparations destinées aux nourrissons pour établir la déclaration de la valeur nutritive des [nom du produit] pour enfants en bas âge peut potentiellement induire en erreur les consommateurs. Il est suggéré d'harmoniser l'étiquetage avec celui d'autres boissons conventionnelles ou aliments complémentaires pour enfants en bas âge, de manière à ce que les consommateurs puissent facilement comparer les produits. Un autre membre du GT électronique qui pense que les [nom du produit] pour enfants en bas âge ne sont pas des substituts du lait maternel propose que la section 3.4 des *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* puisse être appliquée à ce produit.

Il est noté que les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* autorisent l'expression des informations nutritionnelles en pourcentage de la VNR, lorsqu'une telle VNR a été établie. Il est donc suggéré que le CCNFSDU avance sur l'établissement de VNR pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge.

Il est également demandé de laisser une certaine flexibilité au point 9.3 afin de tenir compte des réglementations nationales ou régionales.

Compte tenu des observations formulées par les membres du GT électronique concernant le premier document de consultation, le projet de texte ci-dessous a été présenté pour examen plus détaillé par le GT électronique lors de la deuxième série de consultations, pour la section 9.3 applicable aux [nom du produit] pour enfants en bas âge.

### Déclaration de la valeur nutritive

#### 9.3 Déclaration de la valeur nutritive

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

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

#### Positions du GT électronique exprimées lors de la deuxième série de consultations

De nombreux participants estiment que la déclaration des éléments nutritifs par 100 ml de produit prêt à l'emploi revêt davantage de valeur aux yeux des consommateurs. Selon certains, le fait de laisser aux fabricants le choix entre la possibilité de déclarer la valeur nutritive par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu, ou par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, risque de créer la confusion lorsque l'on compare les produits.

Une large majorité est également favorable à la proposition de permettre la déclaration facultative des éléments nutritifs par portion.

#### Conclusion

Compte tenu des positions du GT électronique, il est recommandé de garder la mention « *ainsi que* » dans le texte. En plus de cette disposition, la déclaration des éléments nutritifs par portion devrait aussi être prévue dans la disposition 9.4, à titre d'ajout facultatif. Aucune disposition de ce type n'est prévue pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

#### Recommandation 30 :

Que le CCNFSDU adopte le texte suivant pour la Section 9.3 – Déclaration de la valeur nutritive pour les [nom du produit] destiné(e)s aux enfants en bas âge.

#### 9.3 Déclaration de la valeur nutritive

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

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

## 6.7 Étiquetage – Datage et instructions d'entreposage

La *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CODEX STAN 1-1985) est en cours de révision. Cette révision inclut la finalisation des conventions relatives au datage par le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL). Compte tenu des observations formulées par le GT électronique et de la nécessité de s'aligner sur les résultats des décisions prises par le CCFL, quelles qu'elles soient, le texte modifié ci-après, conforme à la formulation des sections relatives au datage présentées au CCFL43, est présenté pour adoption pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Il est entendu que dans le cadre de l'*Avant-projet de révision de la Norme générale du Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CODEX STAN 1-1985) (à l'étape 5 en date de septembre 2017), seule la section sur les exemptions demeure entre crochets. En revanche, il est important de noter qu'il est possible que d'autres éléments soient encore modifiés, car le texte complet de la norme n'est pas encore finalisé.

#### **Datage et instructions d'entreposage**

#### **9.4 Datage et instructions d'entreposage**

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

Dans le cas de produits pour lesquels seule la déclaration du mois et de l'année est exigée, et dont la durée de conservation expire à la fin de l'année déclarée, on peut aussi faire figurer la mention : « fin (année déclarée) ».

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

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

#### **Recommandation 31 :**

Étant donné que le présent document a été rédigé avant le CCFL44, il est recommandé que le CCNFSDU convienne de modifier le texte ci-dessus (le cas échéant) et adopte les éventuels changements proposés par le CCFL44, afin de s'aligner sur le texte et les conclusions des discussions de la réunion du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires.

### **6.8 Étiquetage – Mode d'emploi**

Lors de la première série de consultations, le GT électronique avait été invité à examiner si la Norme pour les préparations de suite nécessitait le niveau de prescription contenu dans la section 9.5 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, et si des approches différentes pouvaient être requises pour les différents produits, à savoir les préparations pour nourrissons, les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et les [nom du produit] pour enfants en bas âge.

Il convient de noter que le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants* (CAC/RCP 66 – 2008), qui couvre « la production, la préparation et l'utilisation des produits présentés sous forme de poudre (« préparations en poudre », ou « PP ») », fait actuellement partie de la section 6 – Hygiène aussi bien dans la Norme pour les préparations de suite que dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Il est donc proposé que la Norme pour les préparations de suite révisée soit alignée sur l'approche adoptée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et qu'une éventuelle référence à ce code figure dans la section 8 – Hygiène de la Norme pour les préparations de suite révisée, au lieu de la reproduire dans la section 9.5.

Dans le cadre de la première série de consultations, le GT électronique était invité à dire si les différentes dispositions relatives au mode d'emploi figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons devaient être adoptées pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, et si le GT électronique devait envisager l'inclusion d'autres dispositions relatives au mode d'emploi dans la norme pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

Les dispositions actuelles sur le mode d'emploi de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons sont les suivantes :

<b>9.5</b>	<b>Mode d'emploi</b>
<b>9.5.1</b>	Les produits sous forme liquide peuvent être utilisés soit directement ou, lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés, doivent être dilués dans de l'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition. Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène.
<b>9.5.2</b>	Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation (par exemple, que tout reste de préparation doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette ou sur le prospectus.
<b>9.5.3</b>	L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit.
<b>9.5.4</b>	Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé.
<b>9.5.5</b>	Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette ou sur le prospectus.

À titre de comparaison, l'actuelle Norme pour les préparations de suite contient une seule disposition concernant la préparation, l'entreposage et l'emploi sûrs du produit, en plus de deux autres dispositions relatives au « mode d'emploi » qui concernent l'âge approprié d'introduction des préparations de suite et la nécessité pour les nourrissons et les enfants nourris avec des préparations de suite de recevoir d'autres aliments complémentaires en plus de ces préparations.

Dans le premier document de consultation, le GT électronique était invité à donner son avis sur l'adoption des approches suivantes concernant la section 9.5 pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge :

- Reformulation du titre en anglais « Information for [Use] ~~Utilization~~ » de la section 9.5 de la Norme pour les préparations de suite, pour s'aligner sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.
- Prescription selon laquelle l'étiquette d'un [nom du produit] destiné aux enfants en bas âge doit comporter une mention déclarant que les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ne doivent pas être administrés avant l'âge de 12 mois.
- Prescription selon laquelle l'étiquette d'un [nom du produit] destiné aux enfants en bas âge doit comporter une mention déclarant que les enfants en bas âge doivent être nourris avec d'autres aliments en plus de ces produits.

#### **Positions du GT électronique exprimées lors de la première série de consultations**

Le GT électronique est favorable à l'unanimité à la modification du titre de la section 9.5 concernant le mode d'emploi.

Une majorité est également favorable à la proposition d'une prescription selon laquelle l'étiquette d'un [nom du produit] destiné aux enfants en bas âge doit comporter une mention déclarant que les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ne doivent pas être administrés avant l'âge de 12 mois. Un grand nombre estime qu'une telle mention contribuera à faire la distinction entre ce produit, les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et les préparations pour nourrissons. En outre, certains font remarquer que la composition des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge est inadéquate et inadaptée aux nourrissons sur le plan nutritionnel, et qu'à ce titre cette mention est essentielle pour communiquer au consommateur l'âge approprié d'administration du produit. Une telle mention serait également conforme à la recommandation 4 des Orientations de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants, qui prévoit que les produits doivent inclure l'âge approprié d'introduction de l'aliment en question. La recommandation 4 prévoit également une déclaration indiquant qu'il est important de poursuivre l'allaitement au sein jusqu'à l'âge de deux ans ou plus et de ne pas recourir à une alimentation complémentaire avant l'âge de six mois. Trois membres du GT électronique observent que les étiquettes des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge devraient donc inclure une mention insistant sur l'importance de la poursuite de l'allaitement maternel, conformément à la recommandation 4.

Deux membres du GT électronique suggèrent l'ajout d'une mention indiquant que « *Ces produits devraient être employés dans le cadre d'un régime alimentaire équilibré* » et un MC propose d'exiger la mention « *Ne pas utiliser comme unique source de nutrition* » sur l'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

Les avis du GT électronique divergent concernant la prescription selon laquelle l'étiquette d'un [nom du produit] destiné aux enfants en bas âge devrait comporter une mention déclarant que les enfants en bas âge doivent être nourris avec d'autres aliments en plus de ces produits. Vingt membres sont favorables à une telle approche, avec un MC observant que les consommateurs ne font pas nettement la distinction entre les différentes préparations, et que par conséquent ces informations permettront d'orienter les consommateurs sur l'usage approprié du produit et d'expliquer à quel groupe de consommateurs le produit est destiné.

Dix membres du GT électronique sont au contraire opposés à cette approche : ils estiment qu'une telle mention est « redondante » ou « inutile » pour la tranche d'âge des enfants en bas âge et ce produit. Certains font remarquer que le régime alimentaire des enfants en bas âge est déjà diversifié avec l'introduction des aliments complémentaires à partir de l'âge de six mois environ. Un OC suggère une recommandation selon laquelle l'étiquette du produit pourrait indiquer que les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ne devraient être utilisés que dans le cadre d'un régime alimentaire mixte. Cette prescription pourrait être appliquée en incluant par ailleurs une mention sur la quantité recommandée à consommer (à savoir 1 à 2 tasses par jour) sur l'étiquette. Une OMC fait valoir qu'il faudrait également envisager une prescription indiquant que l'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge doit comporter une mention concernant l'usage prévu du produit.

En réponse à la question sur l'adoption de l'une ou l'autre des dispositions contenues dans la section 9.5 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, 22 membres du GT électronique sont favorables à l'adoption de toutes les dispositions contenues dans la section 9.5 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, avec quelques modifications mineures suggérées.

À l'opposé, d'autres estiment qu'il ne faudrait pas adopter toutes les dispositions contenues dans la section 9.5 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Cinq membres font valoir que puisque les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge sont consommés dans le cadre d'un régime alimentaire mixte, lorsque les enfants en bas âge mangent aussi d'autres aliments courants, les dispositions sur le mode d'emploi pourraient être limitées (ou modifiées) par rapport à ce qui est exigé pour les préparations destinées aux nourrissons. Un MC, qui pense que les [nom du produit] pour enfants en bas âge ne sont pas des substituts du lait maternel, propose une autre approche, avec l'application des spécifications de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CODEX STAN 1-1985). Deux autres membres proposent d'appliquer les réglementations de l'UE sur les denrées alimentaires concernant l'étiquetage aux [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, puisque ces produits font partie d'un régime alimentaire mixte. Deux MC indiquent expressément qu'une prescription exigeant des « avertissements » ou la mention de « risques pour la santé » est inutile sur un produit alimentaire destiné à être consommé en plus d'autres aliments. Concernant le point 9.5.3, deux membres suggèrent que la prescription « *L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit* » soit une disposition facultative en fonction du pays où le produit est vendu.

La plupart des participants estiment qu'il n'est pas nécessaire d'ajouter des dispositions supplémentaires pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge en plus de celles visées plus haut. En revanche, il est suggéré d'inclure une mention indiquant que les images de biberons ne devraient pas être autorisées sur les étiquettes des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Ces membres estiment qu'il s'agirait d'un élément supplémentaire de distinction entre les produits pour enfants en bas âge, les préparations destinées aux nourrissons et les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Parmi les autres suggestions évoquées figurent des mentions sur l'étiquette indiquant la nature non stérile du produit et indiquant que le produit n'est pas indispensable pour la croissance et le développement des enfants en bas âge.

Compte tenu des observations formulées par les membres du GT électronique concernant le premier document de consultation, diverses options ont été présentées au GT électronique pour examen concernant la section 9.5. Dans le sens du contenu de la section 9.5 – Mode d'emploi de l'actuelle Norme pour les préparations de suite, il est proposé que les dispositions figurant dans la section 9.5 s'appliquent à la manière dont le produit devrait être utilisé, notamment la préparation, l'utilisation et l'entreposage sûrs du produit, l'âge approprié à partir duquel le produit peut être consommé, et la prescription selon laquelle le produit doit être « utilisé » en plus d'autres aliments. Au lieu d'énumérer les prescriptions d'étiquetage pour le « mode d'emploi » et de les présenter sous forme de dispositions individuelles (option 1), une deuxième option (option 2) a également été proposée, dans laquelle les prescriptions sont fusionnées dans deux paragraphes. L'idée de cette approche est de contribuer à éviter toute répétition ou doublon. Il est également estimé que les dispositions ou mentions relatives au « mode d'emploi » ne devraient pas être plus strictes pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge que ce qui est proposé pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et que les exigences actuellement applicables aux préparations pour nourrissons.

Ces deux options sont reproduites ci-après :

Mode d'emploi	
Option 1 :	
<b>9.5</b>	<b>Mode d'emploi</b>
<b>9.5.1</b>	Les produits sous forme liquide peuvent être utilisés soit directement ou, lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés, doivent être dilués dans de l'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition. Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène.
<b>9.5.2</b>	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 <del>préparation</del> [produit] doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette <del>[ou sur le prospectus]</del> .
<b>9.5.3</b>	L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit. <b>[Les images représentant des biberons ne sont pas autorisées sur les étiquettes des [nom du produit] pour enfants en bas âge.]</b>
<b>9.5.4</b>	[Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé].
<b>9.5.5</b>	Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette <del>[ou sur le prospectus]</del> .
<b>[9.5.6]</b>	<b>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 équilibré.]</b>
Option 2 :	
<b>9.5</b>	<b>Mode d'emploi</b>
<b>[Les prescriptions ci-après concernant le « mode d'emploi » sont des dispositions obligatoires qui doivent impérativement apparaître sur l'étiquette des (nom du produit) destinés aux enfants en bas âge :</b>	
<b>9.5.1</b>	<b>une mention indiquant que les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant</b>

**préalablement portée à ébullition pour leur préparation, avec des instructions adéquates pour la préparation, la manipulation, l'entreposage et l'emploi corrects du produit, conformément aux Bonnes pratiques d'hygiène. L'étiquette illustrera également par un dessin clair le mode d'emploi du produit ; les images représentant des biberons ne sont pas autorisées ;**

**9.5.2 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 équilibré.]**

### **Positions du GT électronique exprimées lors de la deuxième série de consultations**

La majorité se prononce pour l'option 1, une OMC indiquant qu'elle pourrait soutenir n'importe laquelle des deux approches.

#### **6.8.1 Mode d'emploi – Point 9.5.1**

Aucune observation n'est formulée concernant le point 9.5.1, mais trois membres proposent des modifications concernant l'hygiène et la température de l'eau. Ces modifications nécessiteraient plus de détails que ce qui est actuellement requis pour les préparations destinées aux nourrissons. Elles ne sont donc pas incluses dans la recommandation. Il semblerait que la majorité du GT électronique est prête à adopter le point 9.5.1 tel qu'il est actuellement rédigé. Il est utile de noter que pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, un MC a proposé une formulation alternative afin de rendre cette disposition plus succincte. Cette formulation alternative figure dans la recommandation pour examen par le Comité. Par souci de cohérence, la même proposition sera présentée pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Cette formulation alternative est la suivante :

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

#### **6.8.2 Mode d'emploi – Point 9.5.2**

Une majorité se prononce pour le remplacement du mot « préparation » par le mot « produit » et la suppression du texte proposé précédemment entre crochets.

#### **6.8.3 Mode d'emploi – Point 9.5.3**

Parmi les membres du GT électronique, la préférence va à l'inclusion d'une mention interdisant les images représentant des biberons sur les étiquettes des [nom du produit] pour enfants en bas âge. Un MC suggère que cette exigence serait davantage à sa place au point 9.6.1, qui traite des images, textes ou illustrations prohibées.

#### **6.8.4 Mode d'emploi – Point 9.5.4**

Une majorité est favorable au maintien du texte entre crochets.

#### **6.8.5 Mode d'emploi – Point 9.5.5**

Une majorité est favorable à la suppression du texte barré entre crochets.

#### **6.8.6 Mode d'emploi – Point 9.5.6**

Parmi les membres du GT électronique favorables à l'option 1 qui ont émis des observations sur le point 9.5.6, une majorité est favorable à l'adoption du texte proposé figurant entre crochets. Toutefois, des modifications du texte sont suggérées. Plusieurs membres souhaitent remplacer « équilibré » par « diversifié ». D'autres font part de leur préférence pour une mention indiquant que le produit ne doit pas être utilisé comme unique source de nutrition. On pourrait penser que cet aspect est implicite dans la prescription selon laquelle l'étiquette d'un [nom du produit] destiné aux enfants en bas âge doit comporter une mention déclarant que les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge doivent être utilisés dans le cadre d'un régime alimentaire équilibré / diversifié.

### **Conclusion**

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

**Recommandation 32 :**

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour la section 9.5 pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge et formule ses observations concernant le texte encore entre crochets.

**9.5 Mode d'emploi**

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

## 6.9 Étiquetage – Spécifications d'étiquetage supplémentaires

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

Dans le premier document de consultation, le GT électronique de 2017 était invité à examiner si cette exigence prévue par la section 9.6 de l'actuelle Norme pour les préparations de suite devait être maintenue pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. À titre alternatif, la norme pourrait faire référence à la présentation des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Le GT électronique doit par conséquent indiquer s'il faudrait autoriser la « présentation » des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge en tant que substituts du lait maternel.

Le GT électronique était par ailleurs invité à dire si les différentes dispositions relatives aux spécifications d'étiquetage supplémentaires figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons sont applicables aux [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, et s'il fallait envisager d'autres prescriptions pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

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

**9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires**

- 9.6.1** Les étiquettes ne devraient pas décourager l'allaitement au sein. Chaque étiquette figurant sur le récipient portera une indication claire, bien en évidence et parfaitement lisible, comprenant les points suivants :
- a) les mots « avis important » ou leur équivalent ;
  - b) le libellé : « Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé » ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel ;
  - c) une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi.
- 9.6.2** L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes, ni aucune autre

représentation ou texte idéalisant l'emploi de la préparation pour nourrissons.

- 9.6.3** Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés.
- 9.6.4** L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation de complément en sus de la préparation pour nourrisson à partir d'un âge où le produit convient à leurs besoins spécifiques en matière de croissance et de développement, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, et en tout état de cause à partir de l'âge de six mois révolus.
- 9.6.5** Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suivi et préparation destinée à des fins médicales spéciales.

### Positions du GT électronique exprimées lors de la première série de consultations

Dans le premier document de consultation, les membres du GT électronique étaient invités à donner leur avis sur le maintien pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge de la prescription figurant dans l'actuelle Norme pour les préparations de suite, selon laquelle « *les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels* ». Dix-sept membres du GT électronique se prononcent clairement pour le maintien de cette prescription, 11 membres sont favorables à sa suppression, et deux autres MC suggèrent que la prescription soit modifiée pour indiquer que les [nom du produit] sont des substituts du lait maternel. Six membres ne se prononcent pas et deux membres estiment qu'une prescription est inutile pour une telle mention, avec une OMC faisant observer que la mention ajoute de la confusion, compte tenu des différentes approches sur ce que constitue un substitut du lait maternel.

Parmi ceux qui sont favorables au maintien de cette mention, la plupart indiquent expressément qu'ils estiment que les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ne sont pas des substituts du lait maternel. Un grand nombre fait valoir que la composition proposée pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge est très différente du lait maternel, et donc que ce produit ne devrait pas être présenté comme un substitut du lait maternel. Parmi ceux qui sont favorables à la suppression de cette mention, plusieurs invoquent la résolution WHA69.9 et le document d'orientation technique correspondant de l'OMS en guise d'explication sur ce qui doit être considéré comme un substitut du lait maternel.

Les membres du groupe de travail électronique étaient invités à dire si les différentes dispositions (9.6.1, 9.6.2 et 9.6.3) de la section 9.6 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons devaient être adoptées pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

#### 6.9.1 Spécifications d'étiquetage supplémentaires – Point 9.6.1

Une majorité du GT électronique est d'accord sur le fait que l'étiquetage des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ne devrait pas décourager l'allaitement au sein. Tandis que 15 membres du GT électronique sont favorables à l'adoption de la disposition 9.6.1 pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge (avec ou sans modifications mineures), d'autres conviennent qu'il est approprié d'inclure une mention concernant l'allaitement au sein dans la section B de la norme, mais sans être aussi normatif que dans les prescriptions du point 9.6.1 pour les préparations destinées aux nourrissons. Plusieurs membres estiment que si une disposition similaire à celle visée au point 9.6.1(b) est appropriée pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, les points 9.6.1(a) et (c) ne sont pas nécessaires pour les produits destinés aux enfants en bas âge. Par ailleurs, plusieurs membres se prononcent contre l'inclusion du point 9.6.1 pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, car ils considèrent que les [nom du produit] ne sont pas des substituts du lait maternel.

Une OMC fait remarquer que, comme convenu par le GT électronique de 2016, les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge jouent un rôle très différent dans le régime alimentaire par rapport aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, en particulier lorsque l'on tient compte du fait qu'après l'âge d'un an, la consommation de lait de vache est également recommandée ; le GT électronique de 2017 doit donc vérifier si toutes les dispositions de la section 9.6 sont applicables à ce produit.

#### 6.9.2 Spécifications d'étiquetage supplémentaires – Point 9.6.2

Quinze membres du GT électronique approuvent la formulation et l'inclusion du point 9.6.2, dont deux qui précisent qu'ils se prononcent pour uniquement si le terme « préparation pour nourrissons » est remplacé par le nom adopté pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

Neuf membres jugent inutile la disposition 9.6.2 pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, dont plusieurs qui se prononcent clairement contre son adoption, car ils estiment que le produit n'est pas un substitut du lait maternel.

### 6.9.3 Spécifications d'étiquetage supplémentaires – Point 9.6.3

Une majorité du GT électronique de 2017 se prononce pour l'adoption du point 9.6.3 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (tel qu'il est rédigé) et son application aux [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge.

### 6.9.4 Spécifications d'étiquetage supplémentaires – Point 9.6.4

Le premier document de consultation proposait la suppression du point 9.6.4 et la possibilité de faire figurer cette prescription dans la section 9.5. La majorité du GT électronique est favorable à cette proposition.

### 6.9.5 Spécifications d'étiquetage supplémentaires – Point 9.6.5

Dans le premier document de consultation, il était proposé qu'une disposition similaire à celle figurant au point 9.6.5 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons soit adoptée pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. La formulation suivante était proposée : **Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite [pour nourrissons du deuxième âge], [[nom du produit] pour enfants en bas âge] et préparation destinée à des fins médicales spéciales.**

Une majorité du GT électronique se prononce pour cette proposition et pour la nécessité d'être en mesure de distinguer clairement les différents produits, de manière à éviter toute confusion et toute utilisation erronée de ces différents produits.

Plusieurs membres favorables à cette proposition indiquent que cette distinction entre les produits devrait normalement être également obtenue grâce à l'adoption de noms distinctifs pour les différents produits.

Compte tenu des retours du GT électronique et des observations concernant le premier document de consultation, deux options de formulation des « spécifications d'étiquetage supplémentaires » dans la norme pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ont été présentées. L'option 1 prévoit la fusion des points 9.6.1, 9.6.2 et 9.6.3 (option 1). En alternative, des dispositions peuvent être retenues individuellement et différentes options de formulation sont présentées ci-après dans l'option 2. Il semble raisonnable de s'attendre à ce que toute spécification d'étiquetage supplémentaire pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ne soit pas plus contraignante que les exigences requises pour l'étiquetage des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Compte tenu de la diversité des points de vue du GT électronique, l'option 1 permettrait un certain niveau de flexibilité, grâce auquel les autorités nationales pourront décrire plus avant le niveau de détail requis sur l'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge en ce qui concerne le fait de ne pas décourager l'allaitement maternel et toute autre restriction sur les illustrations ou les textes.

Compte tenu des opinions divergentes sur ce que constitue un substitut du lait maternel, l'approche proposée par l'organisation membre du Codex (représentant 28 pays), selon laquelle une mention telle que « *les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels* », qui figure dans l'actuelle Norme pour les préparations de suite, est inutile, a été examinée. En guise de compromis pour avancer sur cette question, il est recommandé de ne pas retenir cette mention dans la norme pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Cette approche ne préjuge pas ni ne détermine si le produit doit être considéré ou pas comme un substitut du lait maternel.

Les deux options présentées au GT électronique lors de la deuxième série de consultations sont reproduites ci-dessous :

Spécifications d'étiquetage supplémentaires	
Option 1 : Fusion des points 9.6.1, 9.6.2, 9.6.3 (qui deviennent le point 9.6.1), suppression du point 9.6.4 et modification de la formulation du point 9.6.5 initial (renuméroté en 9.6.2) :	
<b>9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires</b>	
<b>[9.6.1]</b>	L'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ne doit comporter aucune image, texte ou représentation 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.]
<b>[9.6.2]</b>	Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, [nom du produit] pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales.
<b>[9.6.4]</b>	<del>L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation de complément en sus de la préparation pour nourrisson à partir d'un âge</del>

~~où le produit convient à leurs besoins spécifiques en matière de croissance et de développement, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, et en tout état de cause à partir de l'âge de six mois révolus.]~~

**Option 2 :** Maintien des différentes dispositions des points 9.6.1, 9.6.2, 9.6.3, suppression du point 9.6.4 et modification de la formulation du point 9.6.5 initial (renuméroté en 9.6.4) :

### 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

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

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

**OU**

**[9.6.1 Les étiquettes des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ne devraient pas décourager l'allaitement au sein. Elles incluent une mention indiquant que l'allaitement au sein exclusif est recommandé de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois, et que l'allaitement devrait être poursuivi jusqu'à l'âge de deux ans ou plus.]**

**ET**

**9.6.2** L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons [~~ou de femmes~~], ni aucune autre représentation ou texte idéalisant l'emploi de la préparation [~~pour nourrissons~~] [de suite pour nourrissons du deuxième âge].

**OU**

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

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

**9.6.2.2** de recommander ou promouvoir l'alimentation au biberon ;

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

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

**ET**

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

**ET**

**[9.6.4]** Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, [nom du produit] pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales.

~~**[9.6.4** L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation de complément en sus de la préparation pour nourrisson à partir d'un âge où le produit convient à leurs besoins spécifiques en matière de croissance et de développement, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, et en tout état de cause à partir de l'âge de six mois révolus.]~~

## Positions du GT électronique exprimées lors de la deuxième série de consultations

Vingt-et-un membres du GT électronique (y compris une OMC représentant 28 États membres) privilégient l'approche présentée dans l'option 1 pour les spécifications d'étiquetage supplémentaires applicables aux [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Seize membres sont favorables à l'option 2.

Parmi les membres favorables à l'option 1, la majorité soutient la formulation proposée pour le point 9.6.1. Comme indiqué à la section 7.8 – Mode d'emploi (du présent document), en particulier le point 7.8.3, il est recommandé de faire figurer l'interdiction des images représentant des biberons à la section 9.6 au lieu de la section 9.5 de la norme.

Concernant le point 9.6.2 proposé dans l'option 1, une OMC suggère d'ajouter le texte suivant à cette disposition : « (...) et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés ». Il est indiqué que cet ajout permettrait de renforcer la disposition qui insiste sur l'importance d'une distinction claire entre les produits.

### Conclusion

Il est recommandé de proposer l'option 1 au Comité pour validation.

#### Recommandation 33 :

Que le CCNFSDU approuve le texte suivant pour la section 9.6 pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge et que le Comité examine le texte présenté entre crochets dans les différentes dispositions.

#### 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

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

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

## 7 DÉFINITIONS

Le GT électronique de 2017 avait pour tâche de finaliser les définitions des produits contenues à la section 2.1 – Définitions des produits. Comme indiqué à l'annexe III, première partie du rapport de la 37<sup>e</sup> session du CCNFSDU ([REP16/NFSDU](#)), le Comité est déjà convenu des définitions ci-après à la section 2.2 – Autres définitions de la Norme pour les préparations de suite.

### 2.2 Autres définitions

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

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

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

### 7.1 Définition du produit – Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge

La définition 2.1.1 doit encore être finalisée pour les deux catégories de produits. Le premier document de consultation proposait les définitions suivantes pour examen par le GT électronique concernant les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge :

#### Définition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge

Proposition initiale :

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

Propositions des membres du Comité :

- On entend par **préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge** un produit [sous forme liquide ou en poudre] destiné à [remplacer totalement ou partiellement le lait maternel donné et à] constituer la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire.
- On entend par **préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge** un produit destiné à ~~constituer la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire~~ [remplacer le lait maternel afin de contribuer à répondre aux besoins nutritionnels normaux des nourrissons du deuxième âge].
- On entend par **préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge** un produit destiné à constituer la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge[, en tant que substitut du lait maternel ou en remplacement des préparations pour nourrissons,] au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire.
- On entend par **préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge** un produit [spécialement conçu pour] ~~destiné~~ à constituer la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction [progressive] d'une alimentation complémentaire [appropriée].
- On entend par **préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge** un produit destiné à constituer la partie liquide ~~de~~ [d'un] régime [diversifié pour les] ~~des~~ nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire.

### Positions du GT électronique exprimées lors de la première série de consultations

Lors de la première série de consultations, les avis exprimés par le GT électronique étaient partagés quant à savoir si la définition devait faire référence à ce que les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge remplacent dans le régime alimentaire (à savoir le lait maternel et/ou les préparations pour nourrissons). Les membres sont divisés entre la première des nouvelles propositions présentées ci-dessus et les deux dernières propositions ou une modification de celles-ci.

Les termes « *spécialement conçu pour* » ou « *spécialement formulé pour* » sont considérés par certains comme un élément important de la définition. Beaucoup invoquent à titre de justification que le produit doit répondre à des besoins particuliers, que cette formulation est plus appropriée que le terme « *destiné à* » et que les termes « *spécialement conçu pour* » sont conformes à la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Certains sont favorables à l'ajout des termes « *diversifié* » ou « *progressivement diversifié* » dans la définition pour qualifier le régime alimentaire des nourrissons du deuxième âge.

Certains membres notent qu'il serait incorrect de définir le produit comme étant « *la partie liquide* » du régime des nourrissons du deuxième âge, et qu'il faudrait plutôt dire « *une partie liquide* », car l'eau est également introduite progressivement dans le régime des nourrissons du deuxième âge en même temps que l'alimentation complémentaire, et les nourrissons du deuxième âge peuvent aussi consommer d'autres liquides tels que le lait maternel et les préparations destinées aux nourrissons. Un membre indique par ailleurs que le produit forme une partie liquide essentielle du régime alimentaire des nourrissons du deuxième âge et que cela doit figurer dans la définition.

Deux membres suggèrent de ne pas inclure le texte « *au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire* » dans la définition.

Une OMC se prononce pour une définition large et simple, couvrant aussi bien les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge que les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge : « *On entend par préparation de suite un produit destiné à constituer la partie liquide du régime progressivement diversifié des nourrissons du deuxième âge, au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire, et des enfants en bas âge* ».

Compte tenu des réponses des membres du GT électronique et des autres suggestions émises en réponse aux propositions de définition dans le premier document de consultation, les observations ont été regroupées et les propositions réduites à deux options pour la définition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, qui incluent des éléments des propositions de la première consultation ayant reçu le plus de soutien. Ces deux nouvelles propositions ont été présentées au GT électronique pour examen et sont reproduites ci-dessous :

### Définition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge

Nouvelles propositions :

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

### Positions du GT électronique exprimées lors de la deuxième série de consultations

Lors de la deuxième série de consultations, 15 membres du GT électronique ont retenu la première proposition présentée ci-dessus. À l'opposé, 16 membres du GT électronique et une OMC sont favorables à la deuxième proposition, ou une variation de cette définition, à savoir une définition faisant référence à ce que les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge remplacent dans le régime alimentaire (à savoir le lait maternel et/ou les préparations pour nourrissons). Il est noté que la préférence de l'organisation membre du Codex va à une définition large et simple couvrant les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge, comme c'est le cas dans l'actuelle Norme pour les préparations de suite. Ceci étant dit, cette OMC indique que si le groupe se met d'accord sur deux définitions séparées, leur préférence va à une définition qui n'inclut pas de référence à ce que remplacent les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, car cela correspond à l'approche adoptée dans la législation de l'UE (article 2, paragraphe 2, point d), du règlement (UE) n° 609/2013, qui stipule : « on entend par «préparation de suite», une denrée alimentaire destinée à être utilisée par des nourrissons lorsqu'une alimentation complémentaire appropriée est introduite et qui constitue le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de ces nourrissons »).

### Conclusion

Compte tenu de l'avis exprimé par 16 membres du GT électronique et une OMC (représentant 28 États membres) en faveur d'une définition qui n'inclut pas de référence à ce que les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge remplaceraient dans le régime alimentaire de ces nourrissons (à savoir le lait maternel et/ou les préparations pour nourrissons), il est recommandé de présenter la définition suivante au Comité pour examen :

### Recommandation 34 :

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

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

## 7.2 Définition du produit – [Nom du produit] pour enfants en bas âge

Les membres du GT électronique étaient invités à sélectionner la définition à retenir pour les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge dans la liste fournie dans le premier document de consultation, ou à proposer une définition modifiée pour examen par le GT électronique.

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

Proposition initiale :

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

Propositions des membres du GT électronique :

- On entend par **[nom du produit] pour enfants en bas âge** un produit [spécialement conçu pour] ~~destiné à constituer la partie liquide d'un régime alimentaire progressivement diversifié [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.~~ ~~des enfants en bas âge.~~

- On entend par **[nom du produit] pour enfants en bas âge** un produit destiné à [servir de substitut du lait maternel pour contribuer à couvrir les besoins nutritionnels normaux des enfants en bas âge et constituant] la partie liquide d'une alimentation progressivement diversifiée. ~~lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge.~~
- On entend par **[nom du produit] pour enfants en bas âge** un produit ~~destiné à constituer la partie liquide d'un régime alimentaire progressivement diversifié lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge~~ [qui n'est pas nécessaire mais peut être utilisé dans le cadre d'un régime alimentaire progressivement diversifié pour un enfant. Il ne devrait pas faire l'objet de promotions croisées entre marques avec les préparations pour nourrissons, ni de publicités, car cela nuirait à l'allaitement et à la consommation d'aliments familiaux plus nutritifs et biodiversifiés culturellement appropriés.]

Il est noté que certaines des définitions proposées ci-dessus incluent les termes « *spécialement conçu* », ce qui va dans le sens des propositions de définitions du produit pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, et de la définition du produit figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, qui emploie les termes « *spécialement conçu* ». Il est admis que les propositions correspondantes pour la définition du produit destiné aux enfants en bas âge devraient aussi employer les termes « *spécialement conçu* ».

### Positions du GT électronique exprimées lors de la première série de consultations

Certains membres du GT électronique sont favorables à plusieurs propositions présentées au groupe. Les chiffres évoqués ci-après en tiennent compte, ce qui explique que le nombre total de réponses reçues ne corresponde pas.

La définition qui reçoit le plus de soutien (11 membres) est la suivante :

- On entend par **[nom du produit] pour enfants en bas âge** un produit [spécialement conçu pour] ~~destiné à constituer la partie liquide d'un régime alimentaire progressivement diversifié [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.~~ ~~des enfants en bas âge.~~

D'autres sont également favorables à une version modifiée de cette définition, dans laquelle le mot « *progressivement* » est supprimé, ou encore avec l'ajout de « *afin de contribuer aux besoins nutritionnels de certains sous-groupes des enfants en bas âge* ».

L'option arrivant en seconde place (8 membres) est la suivante :

- On entend par **[nom du produit] pour enfants en bas âge** un produit destiné à [servir de substitut du lait maternel pour contribuer à couvrir les besoins nutritionnels normaux des enfants en bas âge et constituant] la partie liquide d'une alimentation progressivement diversifiée. ~~lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge.~~

Cinq membres font observer que les crochets entourant « *servir de substitut du lait maternel pour contribuer à couvrir les besoins nutritionnels normaux des enfants en bas âge et constituant* » devraient être supprimés car le texte n'est pas facultatif dans la définition.

La proposition initiale est soutenue par cinq membres du GT électronique. Quatre membres du GT électronique proposent des définitions qui indiquent que le produit « *ne devrait pas faire l'objet de promotions croisées entre marques avec les préparations pour nourrissons, ni de publicités, car cela nuirait à l'allaitement et à la consommation d'aliments familiaux plus nutritifs et biodiversifiés culturellement appropriés* ». À l'opposé, trois membres estiment que la définition devrait se limiter à la population cible et à l'utilisation appropriée dans le régime alimentaire.

Quinze membres du GT électronique sont opposés à toutes les propositions présentées, et 12 d'entre eux fournissent des propositions nouvelles ou modifiées. Parmi les propositions modifiées, deux mentionnent que le produit destiné aux enfants en bas âge est utilisé en tant que substitut du lait maternel. Trois membres du GT électronique souhaitent que la définition mentionne que le produit n'est pas nécessaire et quatre propositions incluent la forme du produit, « *sous forme liquide ou en poudre* ».

Une OMC se prononce pour une définition large et simple, couvrant aussi bien les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge que les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge : « *On entend par préparation de suite un produit destiné à constituer la partie liquide du régime progressivement diversifié des nourrissons du deuxième âge, au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire, et des enfants en bas âge* ».

Concernant la phrase « *lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels* » dans les propositions de définitions, un MC et une OMC estiment que son inclusion peut conduire à l'interprétation selon laquelle un régime alimentaire progressivement diversifié ne serait pas suffisant pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge et que le produit serait nécessaire à cette fin, tout en notant que le Comité était déjà convenu que le produit n'était pas considéré comme nécessaire sur le plan nutritionnel.

Cette phrase est également supprimée dans la deuxième définition remportant le plus de soutien, à laquelle huit membres du GT électronique sont favorables, et elle ne figure pas dans huit des 12 propositions modifiées suggérées par les membres du GT électronique. En revanche, elle figure dans les définitions soutenues ou proposées par 17 membres.

Certains membres proposent des options de définition plus simples et plus courtes, par exemple : *On entend par [nom du produit] pour enfants en bas âge un produit spécialement conçu pour constituer une partie liquide du régime alimentaire diversifié des enfants en bas âge* **ou** *On entend par [nom du produit] pour enfants en bas âge un produit spécialement formulé et conçu pour constituer une partie liquide du régime alimentaire progressivement diversifié des enfants en bas âge*.

En faisant remarquer qu'en anglais, « *specifically manufactured* » devrait être remplacé par « *specially manufactured* », et tout en notant que la majorité soutient largement la mention de la forme du produit dans la section 1.1 Champ d'application, les définitions remaniées suivantes ont été préparées sur la base des commentaires du GT électronique pour un nouvel examen dans le cadre de la deuxième série de consultations.

#### Définition des [nom du produit] pour enfants en bas âge

Nouvelles propositions :

- *On entend par [nom du produit] pour enfants en bas âge un produit spécialement conçu pour constituer **[une partie liquide]** du régime alimentaire **[progressivement]** **[diversifié]** **[[afin de contribuer aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge]** **[lorsque les apports en éléments nutritifs [risquent / sont susceptibles] de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels]**.*
- *On entend par [nom du produit] pour enfants en bas âge un produit spécialement conçu pour servir de substitut du lait maternel pour contribuer à couvrir les besoins nutritionnels normaux des enfants en bas âge et constituant une] partie liquide d'une alimentation progressivement diversifiée.*
- *On entend par [nom du produit] pour enfants en bas âge un produit spécialement **[formulé et]** conçu pour constituer la partie liquide du régime alimentaire **[progressivement]** **[diversifié]** des enfants en bas âge.*

#### Positions du GT électronique exprimées lors de la deuxième série de consultations

Sur les 37 réponses reçues concernant la définition, la majorité (28 membres) est favorable à la première ou à la troisième proposition, c'est-à-dire une définition qui ne considère pas le produit comme un substitut du lait maternel. Les éléments suivants ressortent de toutes les réponses retenant la première ou la troisième proposition :

- soutien unanime en faveur des termes « partie liquide »,
- soutien majoritaire en faveur des termes « régime alimentaire diversifié » (25/28),
- 18/28 favorables à l'inclusion du mot « progressivement »,
- divergence entre les participants sur l'inclusion du mot « formulé » dans la troisième définition, une OMC suggérant sa suppression.

## Conclusion

Compte tenu de la division du GT électronique entre la première et la troisième proposition, il est recommandé de prendre en considération la définition suivante, tout en notant que la majorité est favorable à l'adoption du texte « *constituer une partie liquide* » et « *régime alimentaire diversifié* », ainsi que la préférence exprimée pour « *risquent de ne pas être adéquats* » plutôt que « *sont susceptibles de ne pas être adéquats* ».

### Recommandation 35 :

Que le CCNFSDU approuve la proposition suivante pour la définition des (nom du produit) destinés aux enfants en bas âge, y compris le texte entre crochets.

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

## 8 NOM DES PRODUITS

### 8.1 Nom du produit pour les nourrissons du deuxième âge

Le premier document de consultation proposait d'adopter l'appellation « *Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge* » comme nom pour le produit destiné aux nourrissons du deuxième âge.

#### Positions du GT électronique

Le soutien est quasi unanime en faveur de l'appellation « *Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge* » comme nom pour le produit destiné aux nourrissons du deuxième âge. Compte tenu du fort soutien en faveur de l'appellation « *Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge* » exprimé par le GT électronique de 2017 lors de la première série de consultations, aucune autre observation n'était demandée dans le cadre de la deuxième série de consultations.

### Recommandation 36 :

Que le CCNFSDU convienne d'adopter l'appellation « ***Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge*** » comme nom pour le produit destiné à la tranche d'âge 6-12 mois (nourrissons du deuxième âge).

### 8.2 Nom du produit pour les enfants en bas âge

De nombreux membres du GT électronique de 2016 avaient observé que les produits pour enfants en bas âge ne devaient pas être considérés comme des « préparations », car cela prête à confusion entre le [nom du produit] pour enfants en bas âge et les préparations commercialisées et adaptées à une utilisation chez les nourrissons au cours de la première année de la vie.

Pour l'examen du nom du produit destiné aux enfants en bas âge, les paramètres / questions suivants ont été recensés par le Comité lors du CCNFSDU38 ou dans le cadre du GT électronique de 2016 :

- le produit pour les enfants en bas âge ne devrait pas être considéré comme une « préparation »,
- le produit pour les enfants en bas âge doit avoir un nom clairement différent de celui des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge,
- le nom du produit pour enfants en bas âge doit couvrir les produits d'origine végétale, tout en notant que ces produits ne peuvent pas employer la dénomination de « lait », puisqu'ils ne sont pas fabriqués à partir de lait de vache ou d'autres animaux.

Dans le premier document de consultation, les membres du GT électronique étaient invités à déterminer si le GT électronique devait envisager l'examen d'autres questions ou paramètres pour la décision sur le nom du produit destiné aux enfants en bas âge.

Les membres du GT électronique étaient également invités à indiquer le nom qu'ils privilégiaient dans la liste suivante ou à proposer une alternative pour examen par le GT électronique, en gardant en tête les éléments mentionnés plus haut :

- *Produit lacté enrichi pour enfants en bas âge*
- *Produit lacté transformé pour enfants en bas âge*
- *Boisson pour enfants en bas âge*

- *Lait enrichi pour enfants en bas âge*
- *Préparation à base de lait en poudre pour enfants en bas âge*
- *Boisson à base de lait (ou de plantes) pour enfants en bas âge*

### Positions du GT électronique exprimées lors de la première série de consultations

Certaines des observations formulées font remarquer que la plupart des propositions ne sont pas conformes aux paramètres énoncés par le GT électronique, notamment que les produits d'origine végétale ne peuvent pas utiliser la dénomination de « lait », car ils ne sont pas fabriqués à partir de lait d'animaux. Toutefois, d'autres s'interrogent sur la justification de ce paramètre, car il existe actuellement sur le marché de nombreux « laits » qui ne proviennent pas du lait d'animaux, par exemple le lait de soja, le lait d'amande ou le lait de riz, et il existe même une norme du Codex traitant du lait de coco et de la crème de coco.

Aucune des propositions concernant le nom du produit pour les enfants en bas âge présentées lors de la première série de consultations n'a reçu de soutien significatif, avec 29 propositions nouvelles ou modifiées fournies par le GT électronique. Il est intéressant de noter que la majorité de ces propositions contiennent les mots « lait » ou « lacté / laitier », « préparation / préparé » et « enfant(s) en bas âge ». Le terme « enrichi » est soutenu par six membres du GT électronique et le terme « complémentaire » figure dans quatre des nouvelles propositions.

Plusieurs membres proposent deux options de nom (notamment des options laissant le choix entre « à base de lait » et « à base de plantes ») ou indiquent que si les produits d'origine végétale ne peuvent pas être classés dans les laits, on pourrait opter pour un nom dans lequel le qualificatif « à base de lait » ou « à base de plantes » pourrait être utilisé en fonction de la source des protéines. Il convient de noter que cet aspect sera potentiellement couvert par la section 9.1, avec les options suivantes proposées au Comité pour examen :

**9.1.4**            OPTION 1 :    Séparation du point 9.1.4 en deux parties :

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

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

[\* 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.]

**OU**

OPTION 2 :    Suppression du point 9.1.4, couvert par le point 9.1.3.

Un OC s'interroge sur l'emploi des termes « produit lacté » (ou « laitier ») dans le nom, car la *Norme générale pour l'utilisation de termes de laiterie* (CODEX STAN 206-1999) définit ainsi les « produits laitiers » : « produit obtenu à la suite d'un traitement quelconque du lait, qui peut contenir des additifs alimentaires et autres ingrédients fonctionnellement nécessaires au traitement », et les normes du Codex sur les produits laitiers couvrent tous les produits, depuis les laits en poudre jusqu'aux yaourts, fromages, beurre et crème. L'emploi du terme « lait » dans le nom est également problématique, car la *Norme générale pour l'utilisation de termes de laiterie* stipule également :

« 4.6.3 S'agissant d'un produit qui n'est ni du lait, ni un produit laitier, ni un produit laitier composé, aucune étiquette, aucun document commercial, matériel publicitaire ou autre forme quelconque de présentation au point de vente n'est utilisé s'il prétend, implique ou suggère que le produit est du lait, un produit laitier ou un produit laitier composé, ou s'il fait référence à un ou plusieurs de ces produits.

4.6.4 Toutefois, en ce qui concerne les produits dont il est question à la Section 4.6.3, qui contiennent du lait ou un produit laitier, ou des constituants du lait, qui sont essentiels pour caractériser le produit, le mot lait ou le nom d'un produit laitier peut être utilisé dans la description du véritable nom du produit, à condition que les constituants non dérivés du lait ne soient pas destinés à remplacer totalement ou partiellement un quelconque constituant du lait. Pour ces produits, des termes de laiterie peuvent être utilisés seulement si le consommateur n'est pas induit en erreur. Si toutefois le produit final est destiné à remplacer le lait, un produit laitier ou un produit laitier composé, un terme de laiterie ne doit pas être utilisé. »

Ce même membre fait valoir que, compte tenu de ce qui précède et de la variation dans la composition des produits couverts par cette norme, l'emploi des termes « lait enrichi » pourrait induire en erreur.

Il est noté que le terme « préparation / préparé » est employé par le Codex en relation avec les aliments complémentaires (par exemple dans l'intitulé du document *Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge* (CAC/GL 8-1991)), et que ceci pourrait servir de précédent utile en vue d'une utilisation dans les (nom du produit) pour enfants en bas âge. Un autre membre fait remarquer que le nom devrait inclure le terme « préparé », au lieu de « enrichi » ou « transformé », car ces produits sont conçus spécialement à cette fin. En revanche, le terme « préparé » rejoint celui des « préparations », qui devrait être évité (en anglais, il s'agit des termes « formulated » et « formula »).

Le terme « complémentaire » dans le nom est soutenu par trois membres dans leurs propositions, tout en notant que ces produits sont considérés comme complémentaires car ils ne sont pas nécessaires mais peuvent être bénéfiques dans la contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats.

Le terme « enrichi » est mentionné comme étant déjà utilisé pour d'autres produits et généralement associé à l'enrichissement des produits avec des vitamines et/ou des sels minéraux (par exemple les laits enrichis destinés à la population générale), tandis que les [nom du produit] pour enfants en bas âge contiennent aussi des acides gras essentiels et d'autres éléments nutritifs ajoutés.

Si la proposition d'appellation « Boisson pour enfants en bas âge » est critiquée pour son absence d'indication informant que le produit est une boisson nutritive et le risque d'être interprétée par les parents comme étant une boisson à base d'eau, de fruits, voire un soda, il est également observé que le nom doit être aussi neutre que possible, sans laisser entendre d'effet bénéfique, car il est reconnu que ces produits ne sont pas indispensables.

Sur la base des observations reçues lors de la première série de consultations, les propositions pour le nom du produit destiné aux enfants en bas âge ont été réduites aux options suivantes pour examen par le GT électronique :

Nom du produit pour les enfants en bas âge
<p>Nouvelles propositions :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>[Boisson préparée] [Boisson complémentaire]</b> à base de lait (ou à base de plantes) pour enfants en bas âge</li> <li>• <b>[Boisson préparée] [Boisson complémentaire]</b> pour enfants en bas âge <b>[à base de sources de protéines]</b></li> <li>• <b>[Boisson / Préparation] [enrichie]</b> pour enfants en bas âge <b>[à base de lait ou de plantes]</b></li> <li>• <b>[Boisson préparée] [Boisson complémentaire]</b> lactée (ou végétale) pour enfants en bas âge</li> </ul>

#### Positions du GT électronique exprimées lors de la deuxième série de consultations

Parmi les réponses reçues concernant le nom du produit pour enfants en bas âge, une nette préférence est observée en faveur de l'emploi du terme « boisson » (en anglais « drink » à la place de « beverage ») et du terme « préparée » plutôt que « complémentaire » dans l'appellation du produit. Une majorité est également favorable à un nom permettant d'employer les termes « à base de lait » ou « à base de plantes » dans le nom de l'aliment.

#### Conclusion

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

#### Recommandation 37 :

Que le CCNFSDU approuve l'un des deux noms anglais suivants pour le produit destiné aux enfants en bas âge :

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

## 9 BIBLIOGRAPHIE

- Bender DA (2009). A Dictionary of Food and Nutrition. Third edition. Publié en ligne en janvier 2009 | e-ISBN: 9780191726682 | DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/acref/9780199234875.001.0001>
- EFSA (2010). Scientific opinion on dietary reference values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, trans fatty acids, and cholesterol. *EFSA Journal* 2010;8(3):1461.
- EFSA (2010b). Scientific opinion on dietary reference values for carbohydrates and dietary fibre. *EFSA Journal*. 2010 ;8(3):1462.
- EFSA (2013). Scientific opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal*. 2013 ;11(10):3408.
- EFSA (2014). Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal*. 2014 ;12(7):3760.
- EFSA (2017). Scientific opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal. *EFSA Journal*. 2017. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4781 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4781/epdf>
- EFSA (2017b). Technical report. Outcome of the public consultation on a draft scientific opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1215. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2017.EN-1215/epdf>
- Union européenne (UE) 2016. Règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge. *Journal officiel de l'Union européenne L25*. 2 février 2016 ; 59:1-29.
- Commission européenne (UE 2016b). Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur les préparations pour enfants en bas âge. Bruxelles, 31/03/2016.
- FAO (2010). Graisses et acides gras dans l'alimentation humaine : Rapport d'une consultation d'experts. *Food and Nutrition Paper 91*. 2010.
- Forsyth S, Gautier S, Salem N Jr. Estimated dietary intakes of arachidonic acid and docosahexaenoic acid in infants and young children living in developing countries. *Ann Nutr Metab* 2016;69:64-74.
- Institute of Medicine (IOM 2002). Dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fibre, fat, fatty acids, cholesterol, protein and amino acids. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Washington: National Academies Press; 2002.
- Institute of Medicine (IOM 2011). Dietary reference intakes for calcium and vitamin D. Institute of Medicine (US) Committee to Review Dietary Reference Intakes for Vitamin D and Calcium; Editors: Ross AC, Taylor CL, Yaktine AL, Del Valle HB. Washington: National Academies Press; 2011.
- Mann J, Cummings JH, Englyst HN, et al. (2007). Mise à jour scientifique de la FAO/OMS sur les glucides dans la nutrition humaine : Conclusions. *Eur J Clin Nutr* 2007;61(Suppl 1):S132-137.
- Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, et al. (2015). Composition of follow-up formula for young children aged 12-36 months: Recommendations of an international expert group coordinated by the nutrition association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Ann Nutr Metab*. 2015;67(2):119-132.
- OMS (2015). *Directives de l'OMS sur l'apport en sucres chez l'adulte et chez l'enfant*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015.

## Avant-projet de norme

Remarque : le texte présenté en *italique bleu* signale les recommandations de l'annexe I. Le reste du texte a déjà été approuvé (retenu à l'étape 4).

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

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

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

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

**SECTION A : PRÉPARATIONS DE SUITE POUR NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE****1 [CHAMP D'APPLICATION]**

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

**2 DESCRIPTION****2.1 Définition du produit**

- 2.1.1 *[On entend par **préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge** un produit spécialement conçu pour constituer une partie liquide {d'un régime progressivement / diversifié} pour les nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire.]*
- 2.1.2 Les préparations de suite *[pour nourrissons du deuxième âge]* doivent être traitées uniquement par des procédés physiques et doivent être conditionnées de manière à prévenir toute dégradation et contamination dans toutes les conditions normales de manipulation, d'entreposage et de distribution dans le pays où elles sont vendues.

**2.2 Autres définitions**

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

**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 (250 kJ), ni supérieure à 70 kcal/100 ml (295 kJ).
- 3.1.3 Les préparations de suite présentées sous une forme prête à la consommation doivent contenir les quantités minimales et maximales ou les limites maximales indicatives<sup>1</sup> suivantes, le cas échéant, d'éléments nutritifs par 100 kcal (100 kJ).

#### a) Protéine <sup>2), 3), 4)</sup>

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
g/100 kcal	<del>[1,8]</del> [1,6] <sup>5), 6)</sup>	3,0	-
g/100 kJ	<del>[0,43]</del> [0,38] <sup>5), 6)</sup>	0,72	-

<sup>2)</sup> 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.

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

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

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

<sup>6)</sup> Les préparations de suite à base de protéines de lait non hydrolysées contenant [1,61 g à 1,8 g] de protéines par 100 kcal doivent être évaluées sur le plan clinique par une autorité compétente nationale et/ou régionale. Les préparations de suite à base de protéines hydrolysées contenant moins de [2,25 g de protéines par 100 kcal] doivent être évaluées sur le plan clinique.

<sup>6)</sup> Les préparations de suite à base de protéines de lait non hydrolysées contenant [moins de 1,8 g de protéines par 100 kcal (0,43 g de protéines par 100 kJ)] et les préparations de suite à base de protéines hydrolysées contenant moins de [2,25 g de protéines par 100 kcal (0,54 g de protéines par 100 kJ)] doivent être évaluées sur le plan clinique par une autorité compétente nationale et/ou régionale.]

#### b) Lipides

##### Lipides totaux <sup>7),8)</sup>

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

<sup>1</sup> Les limites maximales indicatives 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 nourrissons du deuxième âge et d'une utilisation apparemment sans danger bien établie. Elles peuvent être modifiées en cas de progrès scientifique ou technique. L'objectif des limites maximales indicatives est de fournir des orientations aux fabricants et elles ne doivent pas être interprétées comme des valeurs cibles. Les teneurs en éléments nutritifs dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ne devraient normalement pas excéder les limites maximales indicatives 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 présente normalement des teneurs inférieures aux limites maximales indicatives, les fabricants ne doivent pas augmenter ces teneurs pour se rapprocher des limites maximales indicatives.

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

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

### Acide linoléique

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

### Acide $\alpha$ -linoléique

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

\*N.S. = Non spécifié

### Rapport acide linoléique/acide $\alpha$ -linoléique

Minimum	Maximum
5:1	15:1

## c) Glucides

### Glucides assimilables<sup>9)</sup>

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

<sup>9)</sup> Les glucides présents dans les préparations à base de protéines de lait de vache et de protéines hydrolysées devraient être de préférence des polymères de lactose et de glucose. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés. Sacrose 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 % des glucides disponibles.

## d) Vitamines

### Vitamine A

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
$\mu$ g ER <sup>10)</sup> /100 kcal	75	180	-
$\mu$ g ER <sup>10)</sup> /100 kJ	18	43	-

<sup>10)</sup> Exprimé en équivalent rétinol (ER).

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

### Vitamine D

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
$\mu$ g <sup>11)</sup> /100 kcal	1,0	3,0	-
$\mu$ g <sup>11)</sup> /100 kJ	0,24	0,72	-

<sup>11)</sup> Calciférol. 1  $\mu$ g calciférol = 40 U.I. vitamine D.

### Vitamine E

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
mg $\alpha$ -TE <sup>12)</sup> /100 kcal	0,5 <sup>13)</sup>	-	5
mg $\alpha$ -TE <sup>12)</sup> /100 kJ	0,12 <sup>13)</sup>	-	1,2

<sup>12)</sup> 1 mg  $\alpha$ -TE (équivalents alpha-tocophérol) = 1 mg d- $\alpha$ -tocophérol

<sup>13)</sup> La teneur en vitamine E ne sera pas inférieure à 0,5 mg  $\alpha$ -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  $\alpha$ -TE/g acide linoléique (18:2 n-6) ; 0,75 mg  $\alpha$ -TE/g acide  $\alpha$ -linoléique (18:3 n-3) ; 1,0 mg  $\alpha$ -TE/g acide arachidonique (20:4 n-6) ; 1,25 mg  $\alpha$ -TE/g acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3) ; 1,5 mg  $\alpha$ -TE/g acide docosahexaénoïque (22:6 n-3).

### Vitamine K

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
$\mu\text{g} / 100 \text{ kcal}$	4	-	27
$\mu\text{g} / 100 \text{ kJ}$	1,0	-	6,5

### Thiamine

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

### Riboflavine

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

### Niacine <sup>14)</sup>

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
$\mu\text{g} / 100 \text{ kcal}$	300	-	1500
$\mu\text{g} / 100 \text{ kJ}$	72	-	360

<sup>14)</sup> Niacine correspond à la niacine préformée.

### Vitamine B<sub>6</sub>

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

### Vitamine B<sub>12</sub>

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

### Acide pantothénique

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
$\mu\text{g} / 100 \text{ kcal}$	400	-	2000
$\mu\text{g} / 100 \text{ kJ}$	96	-	478

### Acide folique

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
$\mu\text{g} / 100 \text{ kcal}$	10	-	50
$\mu\text{g} / 100 \text{ kJ}$	2,4	-	12

### Vitamine C<sup>15)</sup>

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
$\text{mg} / 100 \text{ kcal}$	10	-	70 <sup>16)</sup>
$\text{mg} / 100 \text{ kJ}$	2,4	-	17 <sup>16)</sup>

15) exprimé en acide L-ascorbique

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

### Biotine

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

### e) Sels minéraux et oligo-éléments

#### Fer<sup>17)</sup>

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

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

#### Calcium

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

#### Phosphore

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

<sup>18)</sup> Cette limite maximale indicative devrait tenir compte des besoins plus élevés avec les préparations de suite à base d'isolat protéique de soja.

#### Rapport calcium/phosphore

Minimum	Maximum
1:1	2:1

#### Magnésium

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
mg /100 kcal	5	-	15
mg /100 kJ	1.2	-	3.6

#### Sodium

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

#### Chlorure

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

**Potassium**

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

**Manganèse**

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

**Iode**

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

**Sélénium**

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

**Cuivre <sup>19)</sup>**

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
µg /100 kcal	35	-	120
µg /100 kJ	8,4	-	29

<sup>19)</sup> Ces limites pourront être modifiées pour les préparations de suite fabriquées dans des régions où la teneur en cuivre de l'eau est élevée.

**Zinc <sup>20)</sup>**

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

<sup>20)</sup> Pour les préparations de suite à base d'isolat protéique de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 0,75 mg/100 kcal (0,18 mg/100 kJ).

**3.2 Ingrédients facultatifs**

3.2.1 Outre les exigences de composition énumérées au paragraphe 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 l'innocuité 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 reconnues.

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

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 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 maximale indicative
mg /100 kcal	-	12	-
mg /100 kJ	-	3	-

**Nucléotides totaux**

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

**Acide docosahexaénoïque<sup>21)</sup>**

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative [à définir après accord sur la teneur en lipides]
mg /100 kcal	-	-	[30]
mg /100 kJ	-	-	[7,9]

<sup>21)</sup> En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite, un niveau minimum de [20 mg/100 kcal] [13 mg/100 kcal (3,1 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.

**Choline**

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

**Myo-inositol**

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

**L-Carnitine**

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

**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. La préparation finale acidifiée 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.

L'innocuité 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.

## 9. [ÉTIQUETAGE]

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

### 9.1 Nom du produit

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

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

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

9.1.4 OPTION 1 : Séparation du point 9.1.4 en deux parties :

9.1.4(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] ».

9.1.4(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] ».

[\* 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.]

**OU**

OPTION 2 : Suppression du point 9.1.4, couvert par le point 9.1.3.

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

### 9.2 Liste des ingrédients

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

9.2.2 Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom spécifique. [Les additifs alimentaires peuvent aussi être désignés, à titre facultatif, par leur numéro SIN].

### 9.3 Déclaration de la valeur nutritive

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

- d) la valeur énergétique, exprimée en kilocalories (kcal) et/ou en kilojoules (kJ), et le nombre de grammes de protéines, de glucides et de lipides fournis par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu, {ainsi que} ~~{ou}~~ par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette ;
- e) la quantité totale de chaque vitamine et sel minéral spécifiés au paragraphe 3.1.3 de la section A, ainsi que tout autre ingrédient spécifié au paragraphe 3.2 de la section A, par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu, {ainsi que} ~~{ou}~~ par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette ;

- f) en outre, la déclaration des éléments nutritifs sous a) et b) par 100 kilocalories (ou par 100 kilojoules) est autorisée.

#### 9.4 Datage et instructions d'entreposage

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

Dans le cas de produits pour lesquels seule la déclaration du mois et de l'année est exigée, et dont la durée de conservation expire à la fin de l'année déclarée, on peut aussi faire figurer la mention : « fin (année déclarée) ».

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

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

#### 9.5 Mode d'emploi

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

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

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

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

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

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

#### 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

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

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

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

**Section B (tout le texte est retenu à l'étape 4, sauf les sections entre crochets, qui sont à l'étape 3)****SECTION B : [NOM DU PRODUIT] POUR ENFANTS EN BAS ÂGE****1 [CHAMP D'APPLICATION]**

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

**2 DESCRIPTION****2.1 Définition du produit**

- 2.1.1 *On entend par [nom du produit] pour enfants en bas âge un produit spécialement [formulé et] conçu pour constituer une partie liquide du régime alimentaire [progressivement] {diversifié} des enfants en bas âge [afin de contribuer aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge] [lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels].*
- 2.1.2 Les [nom du produit] pour enfants en bas âge [~~préparations de suite~~] doivent être traité(e)s uniquement par des procédés physiques et doivent être conditionné(e)s de manière à prévenir toute dégradation et contamination dans toutes les conditions normales de manipulation, d'entreposage et de distribution dans le pays où ces produits sont vendus.

**2.2 Autres définitions**

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

**3 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ****3.1 Facteurs essentiels de composition**

- 3.1.1 Les [nom du produit] pour enfants en bas 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 enfants en bas âge. Il doit être démontré scientifiquement que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles des [nom du produit] pour enfants en bas âge 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 (250 kJ), ni supérieure à 70 kcal/100 ml (295 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 Les (nom du produit) pour enfants en bas âge présenté(e)s sous une forme prête à la consommation doivent contenir les quantités minimales et maximales ou les limites maximales indicatives\* 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'Appendice I de la présente norme.

---

\* Les limites maximales indicatives 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. L'objectif des limites maximales indicatives est de fournir des orientations aux fabricants et elles ne doivent pas être interprétées comme des valeurs cibles. Les teneurs en éléments nutritifs dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge ne devraient normalement pas excéder les limites maximales indicatives 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 [nom du produit] pour enfants en bas âge ou à des raisons techniques. Lorsqu'un type ou une forme de produit présente normalement des teneurs inférieures aux limites maximales indicatives, les fabricants ne doivent pas augmenter ces teneurs pour se rapprocher des limites maximales indicatives.

**a) Protéine** <sup>1), 2)</sup>

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

<sup>1)</sup> 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.

<sup>2)</sup> La qualité des protéines ne doit pas être inférieure à 85 % de celle de la caséine.

La qualité des protéines doit être provisoirement déterminée à l'aide de la méthode CEP ou PDCAAS et d'autres méthodes qui seront mises à disposition ultérieurement.

**b) Lipides** <sup>3)</sup>**Lipides totaux**

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
g /100 kcal	{3,5} ou [4,0] ou [4,4]	-	-
g /100 kJ	{0,84} ou [0,96] ou [1,1]	-	-

**Acide  $\alpha$ -linoléique**

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

**Acide linoléique**

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

<sup>3)</sup> Les huiles et les graisses partiellement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge.

**c) Glucides****Glucides assimilables** <sup>4)</sup>

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
g /100 kcal	-	[12,0] ou [12,5]	-
g /100 kJ	-	[2,9] ou [3,0]	-

<sup>4)</sup> Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Les sucres autres que le lactose [ou autres glucides contribuant au goût sucré des [nom du produit]] ne doivent pas excéder [10 %] ou [20 %] des glucides assimilables. Le sucrose et/ou le fructose ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides.

*[Les monosaccharides et disaccharides], autres que le lactose, ne doivent pas excéder 20 % des glucides assimilables. [Les monosaccharides et disaccharides incluent les sucres présents naturellement dans le miel, les sirops et les jus et concentrés de fruits.] Le sucrose et/ou le fructose [ou d'autres glucides contribuant au goût sucré des [nom de produit]] ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides. [Les autres ingrédients non glucides ne devraient pas être ajoutés exclusivement dans le but de donner un goût sucré.]*

**[d) Vitamines et sels minéraux]****Fer** <sup>5)</sup>

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

<sup>5)</sup> Pour les [nom du produit] à base d'isolat protéique de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ).

**Vitamine C** <sup>6)</sup>

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

<sup>6)</sup> exprimé en acide L-ascorbique

**Calcium**

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

**{Rapport calcium/phosphore}**

Minimum	Maximum
{1:1}	{2:1}

**Riboflavine**

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

**Vitamine B<sub>12</sub>**

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
µg /100 kcal	0,1	-	2,0
µg /100 kJ	0,024	-	0,48

**Zinc**

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

**Vitamine A**

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
µg ER <sup>8)</sup> /100 kcal	60	180	-
µg ER <sup>8)</sup> /100 kJ	14	43	-

<sup>8)</sup> Exprimé en équivalent rétinol (ER).

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

**{Vitamine D}**

Unité	Minimum	Maximum	Limite maximale indicative
µg <sup>9)</sup> /100 kcal	{1.5} or {1.0}	{4.5} or {3.0}	-
µg <sup>9)</sup> /100 kJ	{0.36} or {0.24}	{1.08} or {0.72}	-

<sup>9)</sup> Calciférol. 1 µg calciférol = 40 U.I. vitamine D.

Il ne faut pas ajouter de **chlorure de sodium** dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge.

3.1.4 Les autorités nationales et/ou régionales peuvent ajouter des prescriptions obligatoires pour les éléments nutritifs essentiels visés au paragraphe 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 paragraphe 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 essentiels de composition énumérés au paragraphe 3.1.3 de la section B, d'autres ingrédients, substances ou éléments nutritifs peuvent être ajoutés aux [nom du produit] pour enfants en bas âge, lorsque l'innocuité 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 paragraphe 3.2.3 de la section A sont également autorisés.

3.2.2 Lorsque l'un quelconque de ces ingrédients, substances ou éléments nutritifs est ajouté à la préparation, 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 aux [nom du produit] pour enfants en bas âge, 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 maximales indicatives 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.

## 9. [ÉTIQUETAGE]

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

### 9.1 Nom du produit

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

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

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

9.1.4 *OPTION 1 : Séparation du point 9.1.4 en deux parties :*

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

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

[\* 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.]

**OU**

OPTION 2 : Suppression du point 9.1.4, couvert par le point 9.1.3.

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

## **9.2 Liste des ingrédients**

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

**9.2.2** Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom spécifique. [Les additifs alimentaires peuvent aussi être désignés, à titre facultatif, par leur numéro SIN].

## **9.3 Déclaration de la valeur nutritive**

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

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

## **9.4 Datage et instructions d'entreposage**

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

Dans le cas de produits pour lesquels seule la déclaration du mois et de l'année est exigée, et dont la durée de conservation expire à la fin de l'année déclarée, on peut aussi faire figurer la mention : « fin (année déclarée) ».

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

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

## **9.5 Mode d'emploi**

- 9.5.1** Les produits [prêts à l'emploi] sous forme liquide peuvent être utilisés [soit] directement ou, lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés [et de produits en poudre], doivent être dilués dans de l'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. ~~[Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition.]~~ Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène.
- 9.5.2** Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation (par exemple, que tout reste de ~~préparation~~[produit] doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette.
- 9.5.3** L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit. ~~[Les images représentant des biberons ne sont pas autorisées sur les étiquettes des (nom du produit) pour enfants en bas âge.]~~
- 9.5.4** ~~[Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé].~~
- 9.5.5** Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette.
- ~~**9.5.6** L'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge devra comporter une mention indiquant que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 12 mois et qu'il doit être utilisé dans le cadre d'un régime alimentaire [diversifié] [équilibré].~~
- 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires**
- ~~**9.6.1** L'étiquette des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge ne doit comporter aucune image, texte ou représentation[, y compris des images de biberons,] susceptible de nuire à l'allaitement ou de le décourager, ou qui idéalise l'emploi des [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés sur l'étiquette.]~~
- ~~**9.6.2** Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge, [nom du produit] pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales[, et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés.]~~

**PRINCIPES GÉNÉRAUX DE SÉLECTION DES ÉLÉMENTS NUTRITIFS POUR LES FACTEURS  
ESSENTIELS DE COMPOSITION OBLIGATOIRES DES [NOM DU PRODUIT] POUR ENFANTS EN BAS  
ÂGE**

Principes de sélection des éléments nutritifs qui doivent être obligatoires :

Preuves à étayer :

1. contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque l'élément nutritif en question est largement inadéquat ; 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.

## Liste des participants

**Membres du Codex et Organisation membre du Codex**

- |                      |                      |                           |
|----------------------|----------------------|---------------------------|
| 1. Argentine         | 16. France           | 32. Philippines           |
| 2. Australie         | 17. Guyana           | 33. République de Corée   |
| 3. Autriche          | 18. Inde             | 34. République de         |
| 4. Botswana          | 19. Indonésie        | Macédoine                 |
| 5. Brésil            | 20. Irlande          | 35. Fédération de Russie  |
| 6. Canada            | 21. Jamaïque         | 36. Sénégal               |
| 7. Chili             | 22. Japon            | 37. Singapour             |
| 8. Chine             | 23. Kenya            | 38. Afrique du Sud        |
| 9. Colombie          | 24. Malaisie         | 39. Suède                 |
| 10. Costa Rica       | 25. Mexique          | 40. Suisse                |
| 11. République       | 26. Maroc            | 41. Tanzanie              |
| dominicaine          | 27. Népal            | 42. Thaïlande             |
| 12. Équateur         | 28. Pays-Bas         | 43. Royaume-Uni           |
| 13. Égypte           | 29. Nouvelle-Zélande | 44. Uruguay               |
| 14. El Salvador      | 30. Norvège          | 45. États-Unis d'Amérique |
| 15. Union européenne | 31. Pérou            | 46. Vietnam               |

**Observateurs auprès du Codex**

1. Association of Yoghurts & Live fermented milks (YLFA)
2. Comité européen des fabricants de sucre (CEFS)
3. Federation of European Specialty Food Ingredients Industries (EUSFI)
4. European Natural Soy foods Manufacturers Association / Association européenne des producteurs d'aliments naturels à base de soja (ENSA)
5. European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition / Société européenne de gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatrique (ESPGHAN)
6. European Vegetable Protein Association (EUVEPRO)
7. Global Organization for EPA and DHA Omega-3s (GOED)
8. Helen Keller International (HKI)
9. International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)
10. International Baby Food Action Network / Réseau international des groupes d'action pour l'alimentation infantile (IBFAN)
11. International Council on Amino Acid Science (ICAAS)
12. Fédération internationale de laiterie (FIL)
13. International Food Policy Research Institute / Institut international de recherche sur les politiques alimentaires (IFPRI)
14. Institute of Food Technologists (IFT)
15. International Lactation Consultant Association / Association internationale des consultants en lactation (ILCA)
16. International Probiotics Association (IPA)
17. International Special Dietary Foods Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques (ISDI)
18. Specialised Nutrition Europe (SNE)