

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

F



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



Organisation
mondiale de la Santé

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

Point 4a de l'ordre du jour

CX/NFSDU 18/40/4-Rev

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

Quarantième session

**Berlin, Allemagne
26 – 30 novembre 2018**

**RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE : FACTEURS ESSENTIELS DE
COMPOSITION**

Observations à l'étape 6 (réponses à CL 2018/62/OCS-NFSDU)

Observations de l'Australie, du Brésil, du Canada, de la Colombie, de l'Indonésie, du Japon, de la Nouvelle-Zélande, de la Norvège, du Pérou, des Philippines, de la Suisse, de la République arabe syrienne, des États-Unis d'Amérique, de l'AOCs, de EU Specialty Food Ingredients, de l'EUVEPRO et de l'ISDI.

Contexte

1. Le présent document regroupe les observations reçues par l'intermédiaire du système de formulation d'observations en ligne du Codex (OCS) en réponse au document CL 2018/62/OCS-NFSDU transmis en juillet 2018. Dans l'OCS, les observations sont regroupées dans l'ordre suivant : les observations générales apparaissent en premier, suivies des observations concernant des sections spécifiques.

Notes explicatives concernant l'annexe

2. Les observations transmises par l'intermédiaire de l'OCS sont jointes au présent document à l'**annexe I** et présentées sous forme de tableau.

ANNEXE I

OBSERVATIONS GÉNÉRALES	MEMBRE / OBSERVATEUR				
<p>À des fins de cohérence, l'Australie propose d'utiliser deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs, et l'application constante du facteur de conversion de 4,18 pour la conversion des niveaux d'éléments nutritifs entre kcal et kJ. Des propositions spécifiques sont présentées ci-après.</p>	<p>Australie</p>				
<p>Observations de la Nouvelle-Zélande concernant la SECTION A : PRÉPARATIONS DE SUITE POUR NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE</p> <p>Observation 1 :</p> <p>La Nouvelle-Zélande note que, dans toute la section A, les deux termes « préparations de suite » et « préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge » sont employés lorsqu'il est fait référence au produit. Nous estimons qu'il est important d'être explicite quant au produit auquel il est fait référence et d'indiquer à chaque fois le nom du produit convenu dans son intégralité, à savoir « préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge », afin d'éviter tout malentendu. Nous observons que cela n'est pas fait en permanence, en particulier dans les notes.</p> <p>Observation 2 :</p> <p>La Nouvelle-Zélande note que la section 3.1.1 fait référence à la note 1, mais que cette note est absente dans la norme :</p> <p>3.1.1 Les préparations de suite présentées sous une forme prête à la consommation doivent contenir les quantités minimales et maximales ou les limites indicatives maximales suivantes, le cas échéant, d'éléments nutritifs par 100 kcal (100 kJ). Cette note devrait être reprise de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CXS 72-1981), le terme « préparations destinées aux nourrissons » étant remplacé par « préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ». La note 1 serait donc formulée ainsi :</p> <p>Les limites indicatives maximales concernent les éléments nutritifs pour lesquels les informations disponibles sont insuffisantes pour une évaluation scientifique des risques. Ces limites sont calculées en fonction des besoins nutritionnels des enfants en bas âge et d'une utilisation apparemment sans danger bien établie. Elles peuvent être modifiées en cas de progrès scientifique ou technique. Les limites indicatives maximales ont pour but de fournir une orientation aux fabricants et elles ne devraient pas être interprétées comme des valeurs à atteindre. Les teneurs en éléments nutritifs dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ne devraient normalement pas excéder les limites indicatives maximales, à moins qu'il ne soit pas possible d'éviter des concentrations supérieures dues à des teneurs plus élevées ou variables dans les constituants des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ou à des raisons techniques. Lorsqu'un type ou une forme de produit contient naturellement des valeurs inférieures aux limites indicatives maximales, les fabricants ne doivent pas augmenter les valeurs d'éléments nutritifs pour approcher les limites indicatives maximales.</p> <p>Observation 3 :</p> <p>La Nouvelle-Zélande estime qu'il faudrait supprimer les mots « de vache » dans la note 9, car les polymères de lactose et de glucose représentent les glucides à privilégier quel que soit l'animal dont le lait est utilisé. Nous notons également que dans la Section B [Nom du produit] pour enfants en bas âge, le terme « protéines de lait » est utilisé, de sorte que la suppression des mots « de vache » dans la note 9 pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge irait dans le même sens :</p> <p>c) Glucides Glucides assimilables 9)</p> <table border="0" data-bbox="138 1410 1037 1437"> <tr> <td>Unité</td> <td>Minimum</td> <td>Maximum</td> <td>Limite indicative maximale</td> </tr> </table>	Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale	<p>Nouvelle-Zélande</p>
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale		

g/100 kcal	9,0	14,0	-
g/100 kJ	2,2	3,3	-

9) Les glucides présents dans les préparations 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. Sucrose et/ou fructose ne doivent pas être ajoutés, sauf si cette adjonction est nécessaire pour servir de source de glucides et à condition que la somme des deux ne dépasse pas 20 % des glucides disponibles.

Observations de la Nouvelle-Zélande concernant la SECTION B : [NOM DU PRODUIT] POUR ENFANTS EN BAS ÂGE

Observation 1 :

La Nouvelle-Zélande note qu'un astérisque est utilisé dans la section 3.1.1, alors que toutes les autres notes sont marquées par un chiffre. La Nouvelle-Zélande pense que la note de la section 3.1.1 devrait être numérotée « 1 » et que toutes les notes qui suivent devraient être renumérotées :

3.1.1 Les (nom du produit) pour enfants en bas âge présenté(e)s sous une forme prête à la consommation doivent contenir les quantités minimales et maximales ou les limites indicatives maximales* suivantes, le cas échéant, d'éléments nutritifs par 100 kcal (100 kJ). Les principes généraux ayant présidé à l'établissement de ces quantités sont décrits à l'Annexe I de la présente norme.

Observation 2 :

La Nouvelle-Zélande n'est pas d'accord avec le texte suivant, actuellement entre crochets dans la note 4 :

a) Glucides

Glucides assimilables 4)

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

4) [Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Pour les produits qui ne sont pas à base de protéines de lait, il convient de privilégier des sources de glucides (comme l'amidon) qui ne contribuent pas au goût sucré.

Les monosaccharides et disaccharides, autres que le lactose, ajoutés comme ingrédients ou comme composants d'ingrédients et/ou augmentés au-delà de la quantité apportée par les ingrédients d'une autre façon, ne doivent pas excéder 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ) des glucides assimilables. Les autorités nationales et/ou régionales peuvent limiter ce niveau à 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). 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 dans le but de donner ou de renforcer un goût sucré.]

La Nouvelle-Zélande propose la note suivante :

[Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier.

Toutes les sources de monosaccharides et disaccharides, autres que le lactose, ne doivent pas excéder 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ) des glucides assimilables. Les autorités nationales et/ou régionales peuvent limiter ce niveau à 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). Le sucrose et le fructose ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides.]

Justification

La Nouvelle-Zélande estime qu'il est inutile d'avoir une phrase spécifique pour les produits qui ne sont pas à base de protéines de lait, car la note dans son ensemble restreint l'usage de monosaccharides et disaccharides et une limite est fixée pour les glucides assimilables totaux. La Nouvelle-Zélande n'est pas favorable à une référence au goût sucré, car cet aspect est difficile à mesurer et à appliquer.

La Nouvelle-Zélande pense que la note proposée est inutilement longue et considère que l'expression « toutes les sources de monosaccharides et disaccharides » engloberait la formulation actuelle « comme ingrédients ou comme composants d'ingrédients et/ou augmentés au-delà de la quantité apportée par les ingrédients d'une autre façon ».

La Nouvelle-Zélande n'est pas favorable à une référence quelconque aux ingrédients autres que les glucides dans cette note et estime que les restrictions concernant l'ajout de ces ingrédients devraient être couvertes ailleurs dans la norme. Nous notons que la section concernant les additifs alimentaires dans la norme actuelle n'autorise pas l'adjonction d'édulcorants. S'il est jugé important de préciser que les édulcorants ne sont pas autorisés, cette mention pourrait figurer dans la section sur les additifs alimentaires.

Observation 3 :

La Nouvelle-Zélande approuve l'adjonction obligatoire de vitamine D dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge, et est favorable à l'adoption des valeurs entre crochets.

Nous n'approuvons pas le titre qui fait référence uniquement à la vitamine D3. Les deux formes de vitamine D sont autorisées pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations de suite dans la liste des formes autorisées d'éléments nutritifs visées dans les Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge (CAC/GL 10-1979). Par conséquent, il a été délibérément proposé de faire référence à la vitamine D dans les exigences relatives aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge (CX/NFSDU 15/37/5), et ceci devrait également s'appliquer aux [nom du produit] pour enfants en bas âge.

La Nouvelle-Zélande approuve la note 9 et est favorable à l'adoption du texte entre crochets :

[Vitamine D³⁽⁹⁾]

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg ¹⁰⁾ /100 kcal	[1,5]	[4,5]	-
µg ¹⁰⁾ /100 kJ	[0,36]	[1,08]	-

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

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

Observation 4

La Nouvelle-Zélande estime que les mots « ou éléments nutritifs » dans les sections 3.2.1 et 3.2.2 devraient être supprimés, car ces sections sont par ailleurs en contradiction avec la section 3.2.3, qui couvre précisément l'adjonction d'éléments nutritifs supplémentaires. Les éléments nutritifs supplémentaires devraient être autorisés dans la fourchette précisée pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, en tenant compte des éventuels niveaux inhérents de ces éléments nutritifs dans le lait de vache, comme indiqué dans la section 3.2.3 :

3.2 Ingrédients facultatifs

3.2.1 Outre les facteurs essentiels de composition énumérés au point 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

<p>nutritionnelles particulières de l'ingrédient facultatif en question, à son niveau d'utilisation, sont évaluées par les autorités nationales et/ou régionales et démontrées par des preuves scientifiques généralement acceptées. Les ingrédients facultatifs visés au point 3.2.3 de la section A sont également autorisés.</p> <p>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.</p> <p>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 indicatives maximales indiqués pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (3.1.3, section A) et tiennent compte des niveaux inhérents de ces éléments nutritifs dans le lait de vache, ou qu'elles soient modifiées par les autorités nationales et/ou régionales si les besoins nutritionnels de la population locale et des preuves scientifiques justifient une telle différence.</p> <p>La Nouvelle-Zélande émet en outre l'observation rédactionnelle suivante concernant la section 3.2.2 :</p> <p>- « préparation » devrait être remplacé par « produit » dans un souci de cohérence terminologique.</p>	
<p>Plusieurs niveaux minimums et maximums proposés pour les éléments nutritifs sont différents de la législation norvégienne, basée sur l'avis scientifique récent de l'EFSA.</p>	Norvège
<p>Les Philippines approuvent les facteurs essentiels de composition de la révision de la Norme Codex pour les préparations de suite. Ils vont dans le sens des conclusions du groupe de travail électronique et du consensus qui s'est dégagé de la précédente session du Comité, comme le justifient les preuves scientifiques généralement acceptées. Ils sont également conformes aux positions précédentes des Philippines.</p>	Philippines
<p><u>Paragraphe 59 : niveau maximum de vitamine A :</u></p> <p>Les États-Unis restent favorables au niveau maximum de 180 µg ER/100 kcal pour la vitamine A. Ce niveau de vitamine A permet une marge de flexibilité pour répondre aux besoins de la population ciblée et ne constitue pas un niveau obligatoire à atteindre.</p> <p>La Norvège a fait part de ses préoccupations concernant le niveau de vitamine A préformée dans la partie B de la norme, car les enfants âgés de 12 à 36 mois reçoivent de la vitamine A par le biais d'un régime alimentaire progressivement diversifié en plus de celle contenue dans les préparations de suite ; par conséquent, un maximum de 180 µg (équivalents rétinol pour 100 kcal) risque d'être trop élevé et pourrait conduire à des apports supérieurs au niveau d'apport tolérable supérieur (UL). L'UL ne s'applique pas à la vitamine A dérivée de caroténoïdes. Nous observons que cet UL est quelque peu controversé, en raison des limites des données sur lesquelles il est basé.</p> <p>Nous prenons note de l'inquiétude de la Norvège et faisons remarquer que la carence en vitamine A est relativement rare dans les pays européens, aux États-Unis et au Canada. En revanche, la carence en vitamine A est un problème nutritionnel majeur pour les enfants en bas âge de 12 à 36 mois dans les pays dont les ressources sont limitées, en particulier les Philippines, le Mexique et le Brésil, ainsi qu'au sein de certains sous-groupes de la population en Indonésie. L'UL n'a pas vocation à s'appliquer aux individus traités avec cet élément nutritif sous surveillance médicale, ni aux individus présentant des conditions de prédisposition qui modifient leur sensibilité à l'élément nutritif. Le Comité a donc identifié l'inclusion du niveau de vitamine A dans le produit pour enfants en bas âge âgés de 12 à 36 mois comme un ingrédient obligatoire, car la carence en vitamine A représente un problème nutritionnel majeur pour ce groupe d'âge dans les pays dont les ressources sont limitées.</p> <p>Le Comité a opté pour un niveau maximum inférieur de 180 µg ER/100 kcal pour le produit destiné aux 12-36 mois, à la place du niveau figurant dans la norme actuelle pour les préparations de suite (FUF) de 225 µg ER/100 kcal, afin d'éviter le risque de toxicité. Afin de</p>	États-Unis

<p>prendre en compte les inquiétudes relatives à la toxicité, la présidence du GT électronique a présenté une modélisation fournie par le Comité pour la base du niveau maximum de vitamine A, comme suit : avec une fourchette d'apports journaliers de 300 à 500 ml de préparation de suite pour les enfants en bas âge et une densité énergétique de 65 kcal/100 ml (point médian de la fourchette de densité énergétique proposée), cela correspondrait à 350 – 585 µg de vitamine A (modélisation par rapport au niveau de 180 µg ER/100 kcal). L'UL pour la vitamine A pour les enfants âgés de 12 à 36 mois est de 600 µg par jour de vitamine A. Les programmes d'intervention devraient être pris en compte lors de la détermination du niveau de vitamine A convenable dans le produit destiné aux 12-36 mois.</p> <p><u>Paragraphe 60-62 :</u> Les États-Unis sont favorables à l'adoption des « facteurs essentiels de composition pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge » de la norme à l'étape 5, en vue de faire avancer les efforts assidus de la présidence du GT électronique, du GT électronique et du CCNFSDU.</p> <p>À la 37^e session du CCNFSDU, le Comité a approuvé l'approche et les principaux thèmes concernant les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge (12-36 mois), tels que décrits dans le document CX/NFSDU 15/37/5 (section 8). Le GT électronique avait reçu pour mission de revoir les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge sur la base des discussions de la 37^e session du CCNFSDU et de l'approche décrite dans le document CX/NFSDU 15/37/5.</p> <p>Afin de tenir dûment compte de la structure de cette norme, le Comité est convenu de déterminer la composition des produits en fixant un palier à l'âge de 12 mois. En déterminant d'abord la composition nutritionnelle du produit destiné aux 12-36 mois, la prise en compte des différents usages de la catégorie de produits en fonction de l'âge du consommateur visé, afin d'éviter tout usage abusif ou mauvaise représentation du produit, pourrait être envisagée de façon logique.</p>	
Acceptable	AOCS – American Oil Chemists' Society
<p>1. Nous saluons l'adoption à l'étape 5 des critères des facteurs essentiels de composition de la norme lors de la CAC41 en juillet 2018, une étape importante dans la progression de la norme. La reconnaissance de la distinction dans les exigences entre les préparations destinées aux nourrissons du deuxième âge (6-12 mois) et les [nom du produit] pour enfants en bas âge (12-36 mois) est également approuvée, car elle reflète les rôles différents de ces produits dans le cadre du régime alimentaire diversifié, qui sont aussi de bonnes sources de nutrition aussi bien pour les macronutriments que pour les micronutriments.</p> <p>2. Par conséquent, nous encourageons fortement les délégations nationales du Codex à réitérer leur soutien en faveur des facteurs essentiels de composition à l'étape 6, dans l'optique de la poursuite de l'examen de la norme lors du CCNFSDU40 en novembre 2018.</p> <p>3. En outre, nous souhaitons souligner l'importance de la vitamine D pour les enfants en bas âge et nous réitérons notre soutien en faveur de la valeur minimale de 1,5 µg/100 kcal et de la valeur maximale de 4,5 µg/100 kcal pour les [NOM DU PRODUIT] POUR ENFANTS EN BAS AGE, qui vont dans le sens des recommandations formulées par le Groupe international d'experts coordonné par l'Association pour la nutrition de Thaïlande et l'Early Nutrition Academy (Suthutvoravut et al., 2015).</p> <p>La vitamine D n'est pas seulement importante pour la prévention du rachitisme. De plus en plus de données démontrent son rôle clé sur plusieurs voies métaboliques et fonctions, allant de la force musculaire à l'immunité.</p> <p>De nombreuses publications montrent que la prévalence de la carence en vitamine D est élevée, non seulement dans les pays à faible</p>	EU Specialty Food Ingredients

<p>ensoleillement, mais aussi dans des pays ensoleillés.</p> <p>Dans les climats tropicaux ou subtropicaux, l'exposition au rayonnement solaire est généralement abondante, mais la carence en vitamine D peut survenir en association avec des facteurs de risque tels qu'une pigmentation cutanée plus foncée, la pollution atmosphérique et le fait de se couvrir la peau pour des raisons religieuses ou culturelles (Baroncelli, Bereket et al., 2008, Elder and Bishop, 2014, Green, Samy et al., 2015, Trilok Kumar, Chugh et al., 2015).</p> <p>Les études sur les niveaux de vitamine D chez les nourrissons et les enfants d'Afrique subsaharienne sont quelque peu limitées (Wahl, Cooper et al. 2012, Hilger, Friedel et al., 2014), mais les preuves disponibles indiquent que malgré le haut niveau d'ensoleillement, la carence en vitamine D et le rachitisme lié à la vitamine D sont tous deux observés chez les nourrissons et les enfants : une étude menée sur des enfants âgés de 2 ans et moins au Botswana a révélé que près de 20 % d'entre eux présentaient une carence en vitamine D (Ludmir, Mazhani et al., 2016). Le rachitisme nutritionnel demeure un problème de santé publique grave, et si en Afrique occidentale, sa principale cause semble être l'inadéquation des apports en calcium, la carence en vitamine D joue un rôle important dans des pays comme le Kenya, le Congo et le Malawi (Creo, Thacher et al., 2017) et les faibles niveaux de vitamine D semblent constituer un facteur de risque indépendant, même dans les environnements subsahariens (Jones, Hachmeister et al., 2018).</p> <p>Il a été démontré que les enfants des quartiers urbains pauvres du Kenya bénéficiaient souvent de moins de 3 heures d'exposition au soleil, ce qui augmente leur risque de rachitisme et de niveaux inadéquats de vitamine D (Edwards, Thiongó et al., 2014). Une autre étude menée au Kenya a montré que pas moins de 75 % des nourrissons présentaient des niveaux de vitamine D insuffisants à la naissance (Toko, Sumba et al., 2016). L'exposition au soleil peut parfois être très faible, en particulier en milieu urbain (Creo, Thacher et al., 2017), tandis que les personnes ayant des modes de vie africains plus traditionnels ont tendance à avoir des niveaux de 25 OH à l'extrémité supérieure du spectre (Luxwolda, Kuipers et al., 2012). Cependant, il ne semble pas y avoir de corrélation avec des résultats négatifs pour la santé dans le contexte spécifique.</p> <p>Corriger la carence en vitamine D pourrait s'avérer particulièrement important dans cette région, car il existe des preuves d'une possible association avec la gravité des cas de paludisme (Cusick, Opoka et al., 2014).</p>	
<p>L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ. Les modifications requises pour y parvenir sont notées sous forme de modifications techniques pour chaque paragraphe spécifique dans le document, lorsque des modifications sont nécessaires à cette fin, et ces modifications mineures constituent la majorité des changements demandés. À noter que l'ISDI estime que les deux exceptions suivantes n'ont pas besoin d'être modifiées, car elles vont dans le sens de l'approche adoptée dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Limites d'énergie en kJ arrondies au 5 le plus proche, et 2) Niveaux maximums de glucides pour 100 kcal déclarés avec 3 chiffres significatifs. 	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques</p>

Texte	MEMBRE / OBSERVATEUR ET JUSTIFICATIONS
<p>SECTION A : PRÉPARATIONS DE SUITE POUR NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE 3 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ</p>	

3.1 Facteurs essentiels de composition	
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 indicatives maximales ¹ suivantes, le cas échéant, d'éléments nutritifs par 100 kcal (100 kJ).	
	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques</p> <p>L'ISDI note qu'une explication des limites indicatives maximales a été incluse dans la section B, mais pas dans la section A. L'ISDI recommande d'employer une approche cohérente et d'inclure une explication dans les deux sections.</p>
<p>²⁾ Aux fins de la présente norme, la teneur en protéine du produit final déjà préparé pour la consommation est calculée sur la base de N x 6,25, à moins d'une justification scientifique fournie pour l'utilisation d'un facteur de conversion différent pour un produit en particulier. Les teneurs en protéine dans la présente norme sont établies avec un facteur de conversion de l'azote de 6,25. À titre indicatif, la valeur de 6,38 est utilisée dans d'autres normes du Codex comme facteur spécifique approprié pour la conversion de l'azote en protéine pour les produits laitiers.</p>	
	<p>Indonésie</p> <p>L'Indonésie propose d'ajouter le facteur de conversion de 5,71 pour les isolats de protéines de soja, à utiliser dans la Norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.</p> <p>Justification :</p> <ul style="list-style-type: none"> - alignement sur la norme Codex Stan 72-1981 - s'appuie sur un document de la FAO (http://www.fao.org/uploads/media/FAO_2003_Food_Energy_02.pdf)
<p>³⁾ À valeur énergétique égale, la préparation doit contenir une quantité assimilable de chaque acide aminé essentiel et semi-essentiel au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel tel qu'il est défini à l'Annexe 1 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CXS 72-1981)) ; toutefois, pour faciliter les calculs, les concentrations de tyrosine et de phénylalanine peuvent être additionnées, de même que les concentrations de méthionine et de cystéine.</p>	
L'Indonésie propose d'ajouter un rapport méthionine/cystéine dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.	<p>Indonésie</p> <p>Justification : Pour l'équilibre en acides aminés</p>
À valeur énergétique égale, (...) 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.	<p>Pérou</p>
À valeur énergétique égale, (...) 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.	<p>Colombie</p> <p>La délégation colombienne attire l'attention sur le fait que la traduction correcte de cystéine en espagnol est « cisteína » et non « sisteína ».</p>

<p>6) Un niveau minimum de protéines inférieur compris entre 1,6 et 1,8 g/100 kcal (0,38 et 0,43 g/100 kJ) peut être accepté dans les préparations de suite à base de protéines de lait non hydrolysées. Ces préparations de suite et les préparations de suite à base de protéines hydrolysées devraient être évaluées sur le plan de leur innocuité et de leur adéquation et analysées par une autorité compétente nationale et/ou régionale sur la base de preuves cliniques.</p>	<p>Australie L'Australie est favorable aux modifications de la note 6. La note modifiée autorise l'établissement de niveaux minimums de protéines entre 1,6 et 1,8 g/100 kcal comme étant sûrs et adaptés aux nourrissons, suivant l'évaluation scientifique par des autorités compétentes nationales et/ou régionales dans le contexte des besoins nutritionnels de la population locale. Cette approche apporte une marge de flexibilité aux pays, pour envisager ou non d'autoriser des niveaux de protéines inférieurs à 1,8 g/100 kcal sur la base de leur propre évaluation scientifique des preuves.</p>
	<p>Philippines Les Philippines approuvent la note 6 « Un niveau minimum de protéines inférieur compris entre 1,6 et 1,8 g/100 kcal (0,38 et 0,43 g/100 kJ) peut être accepté dans les préparations de suite à base de protéines de lait non hydrolysées. Ces préparations de suite et les préparations de suite à base de protéines hydrolysées contenant moins de 2,25 g de protéines pour 100 kcal (0,54 g/100 kJ) devraient être évaluées sur le plan de leur innocuité et de leur adéquation et analysées par une autorité compétente nationale et/ou régionale sur la base de preuves cliniques ».</p>
<p>6) Un niveau minimum de protéines inférieur compris entre 1,6 et 1,8 g/100 kcal (0,38 et 0,43 g/100 kJ) peut être accepté dans les préparations de suite à base de protéines de lait non hydrolysées. Ces préparations de suite et les préparations de suite à base de protéines hydrolysées devraient être évaluées sur le plan de leur innocuité et de leur adéquation et analysées par une autorité compétente nationale et/ou régionale sur la base de preuves cliniques. <u>Les préparations de suite à base de protéines hydrolysées contenant moins de 2,25 g de protéines pour 100 kcal (0,54 g/100 kJ) devraient être justifiées scientifiquement, évaluées sur le plan clinique le cas échéant et analysées par une autorité compétente nationale et/ou régionale qui peut s'écarter de ce seuil si cela est approprié.</u></p>	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques L'ISDI recommande de revoir cette formulation en ce qui concerne les préparations de suite à base de protéines hydrolysées, et maintient donc sa position (à savoir retenir 2,25 g/100 kcal) soumise pour le document de travail du CCNFSDU39. L'approche consistant à évaluer les préparations de suite à base de protéines hydrolysées contenant moins de 2,25 g de protéines pour 100 kcal va dans le sens de la norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Il n'est pas logique d'appliquer des exigences plus strictes pour ce groupe plus âgé (6-12 mois). Une dernière phrase est proposée pour donner aux autorités compétentes une marge de flexibilité permettant de s'écarter de ce seuil. Les protéines hydrolysées ont été utilisées de manière sûre comme source de protéines dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Plusieurs études ont montré que les préparations à base de protéines hydrolysées favorisent une croissance adéquate pendant la prime enfance. Bibliographie Berseth CL, Mitmesser SH, Ziegler EE, et al. Tolerance of a standard intact protein formula versus a partially hydrolyzed formula in healthy, term infants. Nutrition Journal. 2009. June 19;8:27. EFSA. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the</p>

	<p>Commission related to the safety and suitability for particular nutritional use by infants of formula based on whey protein partial hydrolysates with a protein content of at least 1.9 g protein/100 kcal. EFSA Journal 2005; 280: 1-16.</p> <p>Sauser J, Nutten S, de Groot N, Pecquet S, Simon D, Simon HU, Spergel JM, Koletzko S, Blanchard C. Partially Hydrolyzed Whey Infant Formula: Literature Review on Effects on Growth and the Risk of Developing Atopic Dermatitis in Infants from the General Population. Int Arch Allergy Immunol. 2018 Jul 12:1-12.</p> <p>Scalabrin DM, Johnston WH, Hoffman DR, et al. Growth and tolerance of health term infants receiving hydrolyzed infant formulas supplemented with Lactobacillus rhamnosus GG: randomized, double-blind, controlled trial. Clin Pediatr (Phila) 2009; 48: 734-44.</p> <p>Vandenplas Y, Alarcon P, Fleischer D, et al. Should partial hydrolysates be used as starter infant formula? A working group consensus. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 2016 Jan;62(1): 22–35</p> <p>Ziegler EE, Jeter JM, Drulis JM, Nelson SE, Haschke F, Steenhout P, Brown C, Maire J-C, Hager C. Formula with reduced content of improved, partially hydrolyzed protein and probiotics: infant growth and health. Monatsschr Kinderheild 2003; 151: S65-S71.</p> <p>« Évaluées sur le plan clinique » tient compte des aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> o L'effet de l'administration d'une préparation fabriquée à partir d'hydrolysats de protéines sur la croissance est évalué au mieux lorsque la préparation est donnée comme unique source de nutrition (à savoir préparations destinées aux nourrissons). Par conséquent, lorsque l'innocuité et l'adéquation d'une préparation pour nourrissons fabriquée à partir d'hydrolysats de protéines ont été démontrées scientifiquement, il ne devrait pas y avoir d'obligation de démontrer l'innocuité et l'adéquation de l'hydrolysats de protéines dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. o À mesure que le corpus de preuves disponibles s'élargit, l'évaluation clinique risque de devenir redondante. <p>« Justifiées scientifiquement » tient compte du fait que les données autres que les données cliniques sont aussi importantes.</p>
b) Lipides	<p>Indonésie L'Indonésie approuve les niveaux minimum et maximum proposés pour les lipides totaux.</p>
<p>⁸⁾ 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).</p>	

<p>8) 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 <u>préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge</u>. 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).</p>	<p>Australie La troisième phrase de la section 3.1.3, note 8, contient une erreur. Le texte fait actuellement référence aux préparations pour nourrissons et doit être modifié pour faire référence aux « préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ».</p>
<p>8) 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 <u>préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge</u>. 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).</p>	<p>Indonésie</p>
<p>8) 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 <u>préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge</u>. La teneur en acide érucique ne doit pas excéder 1 % des acides gras totaux. La teneur totale en phospholipides ne doit pas excéder</p>	<p>Philippines</p>

300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).	
<p>8) 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 <u>préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge</u>. 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).</p>	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques Bien que ce texte provienne de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, le nom du produit doit être modifié de « préparations pour nourrissons » en « préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ».</p>
<p>Limite indicative maximale pour l'acide linoléique : 335 mg/100 kJ</p>	
<p>335<u>330</u></p>	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ. La limite indicative maximale pour 100 kJ devrait être révisée en conséquence.</p>
c) Glucides	
<p>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 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.</p>	
<p>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 précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés <u>ajoutés à condition que la somme des deux ne dépasse pas 30 % des glucides assimilables</u>. 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</p>	<p>Indonésie</p>

dépasse pas 20 % des glucides disponibles.	
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 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.	Philippines
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 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.	International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques L'ISDI recommande de supprimer les mots « de vache » et que la formulation ne précise pas le ou les types particuliers de protéines de lait, car les polymères de lactose et de glucose sont les glucides à privilégier quelles que soient les protéines de lait d'origine animale utilisées.
d) Vitamines	
Vitamine A	
	Norvège Comme nous l'avons exprimé précédemment, la valeur maximale de 180 µg ER vitamine A/100 kcal nous pose problème, car elle peut conduire à une surexposition à la vitamine A. L'EFSA a déclaré que les enfants étaient particulièrement sensibles à des apports excessifs en vitamine A (EFSA 2014). Par conséquent, nous sommes favorables à une valeur Codex inférieure de 114 µg ER vitamine A/100 kcal.
Vitamine D	
Vitamina D3	Colombie La Colombie propose de préciser que la forme de vitamine D autorisée est la vitamine D3, tel que cela est spécifier à la Section B de l'avant-projet.
11) Calciférol. 1 µg calciférol = 40 U.I. vitamine D.	
	Pérou La « Comisión Técnica Nacional » approuve le document CL 2018/62/OCS-NFSDU du Codex Alimentarius.

11) Calciférol Cholécalférol. 1 µg calciférol cholécalférol = 40 U.I. vitamine D.				Pérou
Vitamine E				
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale	
mg α-TE ¹²⁾ /100 kcal	0,5 ¹³⁾	-	5	
mg α-TE ¹²⁾ /100 kJ	0,12 ¹³⁾	-	1,2	
Minimum				
0,5-50 ¹³⁾			Australie	
0,5-50 ¹³⁾			International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ. La valeur minimale et la limite indicative maximale pour 100 kcal devraient être révisées en conséquence.	
Limite indicative maximale				
5,0			Australie	
5,0			International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ. La valeur minimale et la limite indicative maximale pour 100 kcal devraient être révisées en conséquence.	
Vitamine K				
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale	
µg/100kcal	4	-	27	
µg/100 kJ	1,0	-	6,5	
Minimum				
4,0			Australie	
4,0			International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ. La valeur minimale pour 100 kcal devrait être révisée en conséquence.	

Limite indicative maximale			
27,0	Australie		
Riboflavine			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	80	-	500
µg/100 kJ	19	-	119
Limite indicative maximale			
419,120	Australie		
419,120	International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ. La limite indicative maximale pour 100 kJ devrait être révisée en conséquence.		
Vitamine B₆			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	35	-	175
µg/100 kJ	8,4	-	41,8
Limite indicative maximale : 175 µg/100 kcal			
475,180	International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ. La limite indicative maximale pour 100 kcal et 100 kJ devrait être révisée en conséquence.		
Limite indicative maximale : 41,8 µg/100 kJ			
41,843	International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ. La limite indicative maximale pour 100 kcal et 100 kJ devrait être révisée en conséquence.		
Vitamine B₁₂			
Minimum : 0,1 µg/100 kJ			

0,410	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques</p> <p>L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ.</p> <p>La valeur minimale pour 100 kcal devrait être révisée en conséquence.</p>												
<p>Acide pantothénique</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unité</th> <th>Minimum</th> <th>Maximum</th> <th>Limite indicative maximale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>µg/100 kcal</td> <td>400</td> <td>-</td> <td>2000</td> </tr> <tr> <td>µg/100 kJ</td> <td>96</td> <td>-</td> <td>478</td> </tr> </tbody> </table>		Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale	µg/100 kcal	400	-	2000	µg/100 kJ	96	-	478
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale										
µg/100 kcal	400	-	2000										
µg/100 kJ	96	-	478										
<p>Limite indicative maximale : 478 µg/100 kJ</p>													
478480	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques</p> <p>L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ.</p> <p>La limite indicative maximale pour 100 kJ devrait être révisée en conséquence.</p>												
<p>Biotine</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unité</th> <th>Minimum</th> <th>Maximum</th> <th>Limite indicative maximale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>µg/100 kcal</td> <td>1,5</td> <td>-</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>µg/100 kJ</td> <td>0,4</td> <td>-</td> <td>2,4</td> </tr> </tbody> </table>		Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale	µg/100 kcal	1,5	-	10	µg/100 kJ	0,4	-	2,4
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale										
µg/100 kcal	1,5	-	10										
µg/100 kJ	0,4	-	2,4										
<p>Minimum</p>													
0,436	<p>Australie</p>												
0,436	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques</p> <p>L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ.</p> <p>La valeur minimale pour 100 kJ devrait être révisée en conséquence.</p>												
<p>e) Sels minéraux et oligo-éléments</p>													
<p>Fer ¹⁷⁾</p> <p>¹⁷⁾ Pour les préparations de suite à base d'isolat de protéines de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ) et une valeur maximale de 2,5 mg/100 kcal (0,6 mg/100 kJ).</p>													
<p>¹⁷⁾ Pour les préparations de suite à base d'isolat de protéines de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ) et une</p>	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques</p> <p>L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en</p>												

valeur maximale de 2,5 mg/100 kcal (0, 6 <u>60</u> mg/100 kJ).	appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ. La valeur maximale pour 100 kJ devrait être révisée en conséquence.
Phosphore	
Unité	Minimum
mg/100 kJ	6
<u>6,0</u>	International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ. La valeur minimale pour 100 kJ devrait être révisée en conséquence.
Rapport calcium/phosphore	
	Australie L'Australie est favorable à la suppression indiquée, car il n'est pas nécessaire de fixer un rapport calcium/phosphore pour un produit faisant partie d'un régime alimentaire mixte de plus en plus diversifié, qui apporte du phosphore provenant d'autres sources. Nous observons par ailleurs 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.
Magnésium	
Unité	Minimum Maximum Limite indicative maximale
mg/100 kcal	5 - 15
mg/100 kJ	1,2 - 3,6
Minimum	
<u>5,0</u>	Australie
<u>5,0</u>	International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ. La valeur minimale pour 100 kcal devrait être révisée en conséquence.
Limite indicative maximale	
<u>15,0</u>	Australie

Sodium			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kJ	5	14	-
Minimum			
<u>54,8</u>		International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ. La valeur minimale pour 100 kJ devrait être révisée en conséquence.	
Iode			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	10	-	60
µg/100 kJ	2,4	-	14,3
		Norvège Comme nous l'avons exprimé précédemment, la limite indicative maximale de 60 µg d'iode/100 kcal nous pose problème, car elle peut conduire à une surexposition à l'iode. Par conséquent, nous sommes favorables à une valeur Codex inférieure de 29 µg d'iode/100 kcal.	
Limite indicative maximale			
<u>14,3</u>		International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ. La limite indicative maximale pour 100 kJ devrait être indiquée à 14 et non 14,3 µg/100 kJ, dans le but d'appliquer constamment l'utilisation de 2 chiffres significatifs.	
Sélénium			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	2	-	9
µg/100 kJ	0,48	-	2,2
Minimum			
<u>2,0</u>		Australie	
<u>2,0</u>		International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en	

	<p>appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ.</p> <p>La valeur minimale et la limite indicative maximale pour 100 kcal devraient être révisées en conséquence.</p>		
Limite indicative maximale			
9,0	Australie		
9,0	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques</p> <p>L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ.</p> <p>La valeur minimale et la limite indicative maximale pour 100 kcal devraient être révisées en conséquence.</p>		
Zinc ²⁰⁾			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	0,5	-	1,5
mg/100 kJ	0,12	-	0,36
	<p>Norvège</p> <p>Comme nous l'avons exprimé précédemment, la limite indicative maximale de 1,5 mg de zinc/100 kcal nous pose problème, car elle peut conduire à une surexposition au zinc. Par conséquent, nous sommes favorables à une valeur Codex inférieure de 1,0 mg de zinc/100 kcal.</p>		
Minimum			
0,550	Australie		
0,550	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques</p> <p>L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ.</p> <p>La valeur minimale pour 100 kcal devrait être révisée en conséquence.</p>		
3.2 Ingrédients facultatifs			
Taurine			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-
Maximum			
32,9	International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des		

	<p>aliments diététiques</p> <p>L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ.</p> <p>La valeur maximale pour 100kJ devrait être révisée en conséquence.</p>												
<p>Nucléotides totaux</p> <p>Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.</p>													
<p>Les teneurs peuvent être fixées pourraient être fixées par les autorités nationales.</p>	<p>Colombie</p> <p>La Colombie suggère de modifier le libellé en espagnol du texte proposé pour les nucléotides totaux afin que la recommandation de la norme soit plus claire en ce qui concerne les teneurs fixées par les autorités nationales.</p>												
<p>Acide docosahexaénoïque ²¹⁾</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unité</th> <th>Minimum</th> <th>Maximum</th> <th>Limite indicative maximale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>mg/100 kcal</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>mg/100 kJ</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>7,2</td> </tr> </tbody> </table> <p>²¹⁾ En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite, un niveau minimum de 20 mg/100 kcal (4,8 mg/100 kJ) doit être atteint, et la teneur en acide arachidonique (20:4 n-6) doit être au moins égale à la concentration en DHA. La teneur en acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3), qui peut provenir de sources d'AGPI à longue chaîne, ne doit pas excéder la teneur en acide docosahexaénoïque. Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, selon les besoins nutritionnels.</p>		Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale	mg/100 kcal	-	-	30	mg/100 kJ	-	-	7,2
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale										
mg/100 kcal	-	-	30										
mg/100 kJ	-	-	7,2										
	<p>Australie</p> <p>L'Australie est favorable à la suppression des crochets indiqués pour la limite indicative maximale de 30 mg/100 kcal (7,2 mg/100 kJ). Nous faisons remarquer que ce niveau s'appuie sur des données (Koletzko et al., 2008).</p>												
<p>Limite indicative maximale : 30 mg/100 kcal</p>													
<p>3050</p>	<p>Philippines</p> <p>À la 39^e session du CCNFSDU, il a été indiqué que la fourchette entre la valeur minimale de 20 mg/100 kcal et la limite indicative maximale de 30 mg/100 kcal posait problème pour les fabricants, en raison de la marge restreinte pour la mise en conformité. En outre, l'EFSA (2014) a recommandé une valeur maximale de 50 mg/100 kcal, sur la base des concentrations de DHA les plus élevées observées dans le lait maternel. Par conséquent, nous proposons une limite indicative maximale de 50 mg/100 kcal, afin d'élargir la fourchette et de réduire le risque de non-conformité imputable au caractère variable de la teneur dans les matières premières, aux pertes lors de la transformation et au fil de la durée de conservation, ainsi qu'aux variations dans les résultats d'analyse. Par ailleurs, ce niveau ne pose pas de problème en termes de sécurité sanitaire.</p>												
<p>3050</p>	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des</p>												

	<p>aliments diététiques</p> <p>À la 39^e session du CCNFSDU, l'ISDI a mis en avant le fait que la fourchette entre la valeur minimale de 20 mg/100 kcal et la limite indicative maximale de 30 mg/100 kcal posait problème pour les fabricants, en raison du caractère restreint de cette marge pour la mise en conformité. En outre, l'EFSA (2014) a recommandé une valeur maximale de 50 mg/100 kcal, sur la base des concentrations de DHA les plus élevées observées dans le lait maternel. Par conséquent, l'ISDI a demandé à ce que la limite indicative maximale soit plus élevée et recommande de la fixer à 50 mg/100 kcal, afin d'élargir la fourchette et de réduire le risque de non-conformité imputable au caractère variable de la teneur dans les matières premières, aux pertes lors de la transformation et au fil de la durée de conservation, ainsi qu'aux variations dans les résultats d'analyse. Ce niveau ne pose pas de problème en termes de sécurité sanitaire.</p>
<p>Limite indicative maximale : 7,2 mg/100 kJ</p>	
<p><u>7,212</u></p>	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques</p> <p>À la 39^e session du CCNFSDU, l'ISDI a mis en avant le fait que la fourchette entre la valeur minimale de 20 mg/100 kcal et la limite indicative maximale de 30 mg/100 kcal posait problème pour les fabricants, en raison du caractère restreint de cette marge pour la mise en conformité. En outre, l'EFSA (2014) a recommandé une valeur maximale de 50 mg/100 kcal, sur la base des concentrations de DHA les plus élevées observées dans le lait maternel. Par conséquent, l'ISDI a demandé à ce que la limite indicative maximale soit plus élevée et recommande de la fixer à 50 mg/100 kcal, afin d'élargir la fourchette et de réduire le risque de non-conformité imputable au caractère variable de la teneur dans les matières premières, aux pertes lors de la transformation et au fil de la durée de conservation, ainsi qu'aux variations dans les résultats d'analyse. Ce niveau ne pose pas de problème en termes de sécurité sanitaire.</p>
<p>²¹⁾ En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite, un niveau minimum de 1320 mg/100 kcal (3,14,8 mg /100 kJ) doit être atteint, et la teneur en acide arachidonique (20:4 n-6) doit être au moins égale à la concentration en DHA. La teneur en acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3), qui peut provenir de sources d'AGPI à longue chaîne, ne doit pas excéder la teneur en acide docosahexaénoïque. Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, selon les besoins nutritionnels.</p>	<p>Japon</p> <p>Étant donné qu'il existe des écarts dans les apports en DHA chez les nourrissons du deuxième âge entre les pays/régions, il convient de permettre davantage de flexibilité dans l'adjonction volontaire de DHA pour les pays/régions qui peuvent avoir des besoins différents. La note 21 du projet actuel permet aux autorités nationales et/ou régionales compétentes de s'écarter de la valeur minimale de DHA en fonction des besoins nutritionnels. Cependant, le Japon estime qu'il convient de fixer la fourchette la plus large possible pour les niveaux de DHA, de manière à pouvoir apporter une quantité de DHA adéquate aux nourrissons du deuxième âge des différents pays/régions en fonction des besoins nutritionnels de la population locale. Cette flexibilité serait apportée en fixant le niveau minimum inférieur de DHA de 13 mg/100 kcal, c'est-à-dire 0,3 % d'acides gras sur la totalité des acides gras minimums (4,4 g/100 kcal), comme proposé initialement lors du CCNFSDU39.</p>
	<p>Australie</p> <p>Concernant la note 21, l'Australie est favorable à l'augmentation de la valeur minimale de 20 mg/100 kcal (4,8 mg/100 kJ), en raison du fait que lorsque des ingrédients facultatifs sont ajoutés, les niveaux doivent être effectifs.</p>

Cultures produisant de l'acide L(+) lactique	
	<p>Norvège</p> <p>Nous approuvons le fait que la norme permette l'utilisation de cultures produisant de l'acide lactique durant le processus de production afin de produire de l'acide lactique dans le produit, et nous sommes fortement favorables à ce que la préparation finale acidifiée ne contienne pas de quantités significatives de bactéries viables produisant de l'acide lactique, et à ce que les éventuelles quantités résiduelles dans le produit final soient tenues de ne présenter aucun risque pour la santé.</p> <p>En outre, nous approuvons les principes proposés selon lesquels l'innocuité et l'adéquation devraient être démontrées scientifiquement si des cultures produisant de l'acide lactique sont ajoutées dans le but d'obtenir un effet physiologique bénéfique. Nous sommes favorables à ce que cela soit effectué pour les souches spécifiques et au niveau d'utilisation. Toutefois, comme indiqué précédemment, nous pensons que l'innocuité et l'adéquation ne sont pas totalement démontrées à ce jour en ce qui concerne l'emploi de probiotiques dans les préparations de suite.</p>
SECTION B : [NOM DU PRODUIT] POUR ENFANTS EN BAS ÂGE	
3 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ	
3.1 Facteurs essentiels de composition	
	<p>Canada</p> <p>Le Canada est favorable à l'appellation « Boisson préparée pour enfants en bas âge » (en anglais « Formulated drink for young children ») pour les produits couverts par la norme FUF destinés aux enfants en bas âge de 1 à 3 ans.</p> <p>Le Canada réitère son soutien en faveur de l'appellation « Boisson préparée pour enfants en bas âge », comme indiqué précédemment dans la réponse à la recommandation 37 du point 4 de l'ordre du jour lors du CCNFSDU39.</p> <p>La raison pour laquelle cette appellation est retenue est sa structure similaire à celle du terme « préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge », ce qui contribue à préserver la clarté et l'homogénéité au sein de la norme FUF.</p>
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.	
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 70-85 kcal/100 ml (295 kJ). Les autorités nationales et/ou régionales peuvent s'écarter de la teneur minimale en énergie conformément aux	<p>Indonésie</p> <p>Justification :</p> <p>Prise en compte des besoins énergétiques supérieurs des enfants en bas âge.</p>

recommandations alimentaires nationales/régionales en tenant compte des besoins nutritionnels de la population locale.													
<p>* Les limites indicatives maximales concernent les éléments nutritifs pour lesquels les informations disponibles sont insuffisantes pour une évaluation scientifique des risques. Ces limites sont calculées en fonction des besoins nutritionnels des enfants en bas âge et d'une utilisation apparemment sans danger bien établie. Elles peuvent être modifiées en cas de progrès scientifique ou technique. Les limites indicatives maximales ont pour but de fournir une orientation aux fabricants et elles ne devraient pas être interprétées comme des valeurs à atteindre. Les teneurs en éléments nutritifs dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge ne devraient normalement pas excéder les limites indicatives maximales, à moins qu'il ne soit pas possible d'éviter des concentrations supérieures dues à des teneurs plus élevées ou variables dans les constituants des [nom du produit] pour enfants en bas âge ou à des raisons techniques. Lorsqu'un type ou une forme de produit contient naturellement des valeurs inférieures aux limites indicatives maximales, les fabricants ne doivent pas augmenter les valeurs d'éléments nutritifs pour approcher les limites indicatives maximales.</p>													
	<p>Philippines Une explication des limites indicatives maximales a été incluse dans la section B, mais pas dans la section A. Les Philippines demandent pour quelle raison cette explication des limites indicatives maximales ne figure pas dans la section A et recommandent d'employer une approche cohérente et d'inclure une explication dans les deux sections.</p>												
<p>Protéine ^{1), 2)}</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unité</th> <th>Minimum</th> <th>Maximum</th> <th>Limite indicative maximale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>g/100 kcal</td> <td>1,8</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>g/100 kJ</td> <td>0,43</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>		Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale	g/100 kcal	1,8	-	-	g/100 kJ	0,43	-	-
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale										
g/100 kcal	1,8	-	-										
g/100 kJ	0,43	-	-										
	<p>Indonésie L'Indonésie propose d'augmenter le niveau minimum de protéine à 3 g/100 kcal, compte tenu des besoins en protéines supérieurs des enfants en bas âge.</p>												
<p>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.</p>													
<p>¹⁾</p>	<p>Indonésie L'Indonésie propose d'ajouter le facteur de conversion de 5,71 pour les isolats de protéines de soja, à utiliser dans la Norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.</p> <p>Justification :</p> <ul style="list-style-type: none"> - alignement sur la norme Codex Stan 72-1981 - s'appuie sur un document de la FAO (http://www.fao.org/uploads/media/FAO_2003_Food_Energy_02.pdf) 												
<p>²⁾ Lorsqu'elle est déterminée au moyen de la méthode CEP, la qualité des protéines ne doit pas être inférieure à 85 % de celle de la caséine.</p>													
	<p>Australie L'Australie est favorable aux exigences proposées, y compris les modifications de la note 2 visant à</p>												

	expliquer que lorsque la méthode CEP est utilisée pour déterminer la qualité des protéines, la référence pertinente est « ne doit pas être inférieure à 85 % de celle de la caséine ».
	European Vegetable Protein Association Note 2 : Telle que modifiée, l'exigence : « La qualité des protéines ne doit pas être inférieure à 85 % de celle de la caséine » s'applique uniquement « en cas d'utilisation de la méthode CEP pour déterminer la qualité des protéines », c'est-à-dire qu'elle ne semble pas s'appliquer lorsque la qualité des protéines est déterminée au moyen d'une autre méthode (PDCAAS par exemple). Est-ce l'intention de la note ?
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.	
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.	European Vegetable Protein Association Cette phrase ne semble pas logique, car il n'est pas possible d'utiliser « provisoirement » des méthodes qui n'existent pas. Une meilleure formulation serait : « La qualité des protéines doit être déterminée à l'aide de la méthode CEP ou PDCAAS, ou d'autres méthodes qui seront mises à disposition ultérieurement ».
b) Lipides ³⁾	
	Australie L'Australie est favorable à la suppression des crochets indiqués pour le niveau minimum proposé de 3,5 g/100 kcal (0,84 g/100 kJ).
³⁾ Les huiles et les graisses partiellement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge.	
Les huiles et les graisses partiellement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge. <u>La teneur en acides gras trans ne doit pas excéder 3 % des acides gras totaux.</u>	Indonésie L'Indonésie propose d'ajouter le texte suivant dans la note 3 :
c) Glucides Glucides assimilables ⁴⁾	
	Australie L'Australie approuve le niveau maximum pour les glucides assimilables de 12,5 g/100 kcal (3,0 g/100 kJ) et la proposition d'une nouvelle note 5 visant à indiquer le niveau pour un produit ayant un niveau de protéines inférieur à 3 g/100 kcal.
⁴⁾ [Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Pour les produits qui ne sont pas à base de protéines de lait, il convient de privilégier des sources de glucides (comme l'amidon) qui ne contribuent pas au goût sucré.	
[Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Pour les produits qui ne sont pas à base de protéines de lait, <u>il convient de privilégier des sources de</u>	Australie

<p><u>glucides (comme l'amidon) qui ne contribuent pas au goût sucré-sources de glucides. Le sucrose et/ou le fructose ne devraient pas être privilégiés-ajoutés, sauf si nécessaire en guise de sources de glucides.</u></p>	
<p>[Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Pour les produits qui ne sont pas à base de protéines de lait, il convient de privilégier des sources de glucides (comme l'amidon) qui ne contribuent pas au goût sucré.</p>	<p>Australie En ce qui concerne le texte entre crochets pour la note 4, l'Australie admet que l'inclusion de la référence au goût sucré pose problème, car elle n'est pas définie et ne peut être appliquée. Malgré les éventuelles méthodes sensorielles disponibles pour évaluer le goût sucré relatif, celui-ci varie en fonction de la matrice et reste subjectif. Il n'existe pas de méthode normalisée pour mesurer le goût sucré et cette évaluation est complexe, c'est pourquoi nous sommes favorables à la suppression des phrases faisant référence au « goût sucré ».</p> <p>Les restrictions concernant les sucres ajoutés / sucres libres (à l'exclusion du lactose) à un maximum de 20 % des glucides assimilables donnent une limite de 2,8 g/100 kcal sur la base d'une teneur maximale en glucides assimilables de 14 g/100 kcal. Cela signifie qu'une portion de 200 ml apportant la teneur maximale autorisée en énergie de 70 kcal/100 ml fournira un maximum de 3,9 g de sucres ajoutés/libres, à l'exclusion du lactose (c'est-à-dire moins d'une cuillère à café). Cette restriction limite l'ajout de sucres ayant des propriétés cariogènes et/ou au goût sucré relativement supérieur au lactose, de sorte que le produit final ne sera pas excessivement sucré.</p> <p>Dans un souci de clarté et pour simplifier, l'Australie suggère également de modifier la phrase suivante : « Les monosaccharides et disaccharides, autres que le lactose, ajoutés comme ingrédients ou comme composants d'ingrédients et/ou augmentés au-delà de la quantité apportée par les ingrédients d'une autre façon », afin de couvrir la teneur totale provenant de toutes les sources.</p>
<p>[Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier la principale source de glucides. Pour les produits qui ne sont pas à base de protéines de lait, il convient de privilégier des sources de glucides (comme l'amidon) qui ne contribuent pas au goût sucré.</p>	<p>Suisse La Suisse est favorable à ce que le lactose soit la principale source de glucides, comme c'est le cas pour tous les types de lait (lait de vache, lait de chèvre et lait maternel).</p>
<p>[Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Pour les produits qui ne sont pas à base de protéines de lait, il convient de privilégier des sources de glucides (comme l'amidon) qui ne contribuent pas au goût sucré.</p>	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques Tout en notant qu'il n'y a pas de demande d'observations à ce stade sur ce sujet, qui reste entre crochets et à l'étape 3, l'ISDI fait part de ses justifications en anticipant sur le CCNFSDU40.</p> <p>L'ISDI soutient fermement les efforts du CCNFSDU visant à introduire des exigences pour les glucides dans les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Des exigences spécifiques sont proposées dans la note 4, qui reste entre crochets pour discussion ultérieure au CCNFSDU. Conformément à toutes les exigences d'une norme du Codex, il est essentiel que cette note soit à la fois objective et applicable, une fois transposée dans la législation régionale/nationale.</p> <p>À cet égard, l'ISDI rejette toute référence au « goût sucré » dans la note 4, car la notion de « goût sucré » est complexe, subjective et inapplicable. Plus précisément :</p>

- Les seules méthodes actuellement disponibles pour mesurer le « goût sucré » font appel à des panels sensoriels humains. Ces méthodes ne conviennent pas à des fins de mise en conformité/mise en application. Elles dépendent fortement de facteurs tels que la matrice alimentaire, le niveau de sucre dans le sang au moment de la consommation et la température de l'aliment ingéré. Par ailleurs, la possibilité de mettre en place des panels sensoriels pour la population ciblée (1 à 3 ans) pose question.
- D'un point de vue analytique, il serait très difficile d'élaborer/de valider une méthode objective (appropriée pour la mise en conformité/aux fins de la mise en application) pour mesurer le goût sucré. La nécessité de calibrer un éventuel titrage instrumental ou immunologique par rapport à un testeur humain compliquerait encore davantage cette analyse.
- Suite à la consultation publique de l'EFSA sur un projet de protocole pour l'avis scientifique sur les sucres alimentaires, l'EFSA a noté que le « goût sucré » et le développement du goût et des préférences alimentaires chez les nourrissons et les enfants ne constituaient pas des paramètres pour l'analyse. Compte tenu de ce qui précède, l'ISDI estime que la fixation d'un niveau maximum pour les monosaccharides et les disaccharides (autres que le lactose) représente l'approche la plus appropriée pour la note 4.

L'ISDI soutient fermement les efforts du CCNFSDU visant à restreindre le niveau de monosaccharides et de disaccharides provenant de toutes les sources autres que le lactose à 2,5 g/100 kcal de glucides assimilables. À ce niveau maximum, les « monosaccharides et disaccharides autres que le lactose » contribueraient à 10 % de l'énergie totale du produit. Ceci va dans le sens des directives de l'OMS (2015), qui recommande fortement une baisse de l'apport journalier en sucres libres chez l'adulte et chez l'enfant à moins de 10 % de l'apport énergétique total. Cependant, il est important de souligner que les directives de l'OMS sont « basées sur l'alimentation », c'est-à-dire qu'elles s'appliquent à l'intégralité du régime alimentaire et non à des produits spécifiques.

En tout état de cause, l'introduction de cette restriction supplémentaire sur les « monosaccharides et disaccharides autres que le lactose » pour les [nom du produit] pour enfants en bas âge, couplée à l'introduction d'un niveau maximum pour les glucides assimilables, représentent toutes deux des changements significatifs.

L'ISDI souhaite également formuler les observations suivantes :

1) Le texte « (...) ajoutés comme ingrédients ou comme composants d'ingrédients et/ou augmentés au-delà de la quantité apportée par les ingrédients d'une autre façon » est une manière très compliquée de dire « quantité totale présente ». L'ISDI recommande de simplifier la phrase et de supprimer cette formulation en conséquence.

2) La phrase qui suit, « Les autorités nationales et/ou régionales peuvent limiter ce niveau à 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ) », devrait être supprimée. L'ISDI n'est pas favorable à une restriction sur les monosaccharides et disaccharides autres que le lactose à 1,25 g/100 kcal de glucides assimilables. Cette restriction s'inspire des directives de l'OMS visant à limiter les sucres libres à moins de 5 % de l'apport énergétique total, ce qui représente une recommandation sous certaines conditions. En outre, comme indiqué plus haut, la recommandation est destinée à s'appliquer au régime alimentaire total plutôt qu'à des produits spécifiques.

	<p>3) Pour améliorer la saveur, il peut être nécessaire d'utiliser du sucrose et/ou du fructose dans certaines préparations, par exemple celles qui sont à base de protéines végétales ou de protéines hydrolysées ou qui sont sans lactose.</p> <p>L'ISDI répète que toutes les exigences intégrées dans la norme Codex révisée doivent pouvoir être appliquées une fois que cette norme aura été transposée dans la législation régionale/nationale. À ce titre, l'ISDI considère que les limites fixées pour les « sucres (monosaccharides et disaccharides autres que le lactose) » et les « glucides assimilables » représentent des critères clairs. Elles sont suffisantes et adéquates pour la santé publique et peuvent être appliquées car il est possible de les mesurer au moyen d'analyses.</p>
<p>Les monosaccharides et disaccharides, autres que le lactose, ajoutés comme ingrédients ou comme composants d'ingrédients et/ou augmentés au-delà de la quantité apportée par les ingrédients d'une autre façon, ne doivent pas excéder 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ) des glucides assimilables. Les autorités nationales et/ou régionales peuvent limiter ce niveau à 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). 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 dans le but de donner ou de renforcer un goût sucré.]</p>	
<p>Les mono-monosaccharides et disaccharides, autres que le lactose, ajoutés comme ingrédients ou comme composants d'ingrédients et/ou augmentés au-delà de la quantité apportée par les ingrédients d'une autre façon, ne doivent pas excéder 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ) des glucides assimilables. Les autorités nationales et/ou régionales peuvent limiter ce niveau à 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). 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 dans le but de donner ou de renforcer un goût sucré.]</p>	<p>Australie</p>
<p>La teneur totale en monosaccharides et disaccharides provenant de toutes les sources, autres que le lactose, ajoutés comme ingrédients ou comme composants d'ingrédients et/ou augmentés au-delà de la quantité apportée par les ingrédients d'une autre façon, ne doit pas excéder 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ) des glucides assimilables. Les autorités nationales et/ou régionales peuvent limiter ce niveau à 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). Le sucrose et/ou le fructose ou d'autres glucides contribuant au goût sucré des [nom de produit] ne</p>	<p>Australie</p>

devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides. Les autres ingrédients non glucides ne devraient pas être ajoutés dans le but de donner ou de renforcer un goût sucré.]	
	<p>Canada</p> <p>Le Canada approuve le maintien de la mention sur la teneur en glucides dans les produits destinés aux enfants en bas âge, comme indiqué dans la note 4.</p> <p>L'obésité représente un problème de santé croissant dans le monde entier, avec des niveaux élevés observés même chez les jeunes enfants et aussi bien dans les pays développés que dans les pays en développement. En effet, à l'échelle mondiale, 39 % des adultes sont en surpoids et 13 % sont obèses (OMS 2018a). L'obésité infantile progresse également à un rythme alarmant et la majorité des enfants obèses vivent dans des pays en développement. Cette obésité trouve ses origines dans la prime enfance, avec l'établissement d'une préférence pour des aliments et des boissons au goût édulcoré riches en sucres (OMS 2018b). Il est donc impératif de décourager l'utilisation de produits pour enfants en bas âge à forte teneur en sucres et/ou au goût sucré, comme le suggère le texte proposé pour la note 4 du projet de révision de la norme FUF.</p> <p>Bibliographie :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. World Health Organization (WHO). 2018a. Fact sheet on obesity and overweight. http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight 2. World Health Organization (WHO). 2018b. Facts and figures on childhood obesity. http://www.who.int/end-childhood-obesity/facts/en/
Les monosaccharides et disaccharides, autres que le lactose, ajoutés comme ingrédients ou comme composants d'ingrédients et/ou augmentés au-delà de la quantité apportée par les ingrédients d'une autre façon, ne doivent pas excéder 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ) des glucides assimilables. Les autorités nationales et/ou régionales peuvent limiter ce niveau à 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). 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, <u>et à condition que la somme des deux ne dépasse pas 25 % des glucides assimilables.</u> Les autres ingrédients non glucides ne devraient pas être ajoutés dans le but de donner ou de renforcer un goût sucré.]	<p>Indonésie</p> <p>L'Indonésie propose une exigence supplémentaire pour le sucrose et/ou le fructose ou autres glucides utilisés dans les produits.</p>
Les monosaccharides et disaccharides, autres que le	Suisse

<p>lactose, <u>et autres glucides contribuant au goût sucré</u>, ajoutés comme ingrédients ou comme composants d'ingrédients et/ou augmentés au-delà de la quantité apportée par les ingrédients d'une autre façon, ne doivent pas excéder 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ) des glucides assimilables. <u>Cependant, Les-es</u> autorités nationales et/ou régionales peuvent <u>définir une limite inférieure limiter ce niveau à 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ)</u>. 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 dans le but de donner ou de renforcer un goût sucré.]</p>	<p>1re phrase : La Suisse approuve l'inclusion du texte « et autres glucides contribuant au goût sucré » dans la limitation.</p> <p>2e phrase : La Suisse est favorable à ce que les autorités nationales et/ou régionales puissent limiter les glucides, autres que le lactose, qui contribuent au goût sucré des [nom du produit] pour enfants en bas âge, à une limite inférieure, mais non définie.</p>
<p>Les monosaccharides et disaccharides, autres que le lactose, ajoutés comme ingrédients ou comme composants d'ingrédients et/ou augmentés au-delà de la quantité apportée par les ingrédients d'une autre façon, ne doivent pas excéder 2,5 g/100 kcal (0,60 g/100 kJ) des glucides assimilables. Les autorités nationales et/ou régionales peuvent limiter ce niveau à 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ). <u>Sucrose et/ou fructose ne doivent pas être ajoutés, sauf si cette adjonction est nécessaire pour servir de source de glucides dans des produits tels que les [nom du produit] pour enfants en bas âge à base de protéines végétales, à base de protéines hydrolysées ou sans lactose.</u> 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 dans le but de donner ou de renforcer un goût sucré.]</p>	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques</p> <p>Tout en notant qu'il n'y a pas de demande d'observations à ce stade sur ce sujet, qui reste entre crochets et à l'étape 3, l'ISDI fait part de ses justifications en anticipant sur le CCNFSDU40.</p> <p>L'ISDI soutient fermement les efforts du CCNFSDU visant à introduire des exigences pour les glucides dans les [nom du produit] destinés aux enfants en bas âge. Des exigences spécifiques sont proposées dans la note 4, qui reste entre crochets pour discussion ultérieure au CCNFSDU. Conformément à toutes les exigences d'une norme du Codex, il est essentiel que cette note soit à la fois objective et applicable, une fois transposée dans la législation régionale/nationale.</p> <p>À cet égard, l'ISDI rejette toute référence au « goût sucré » dans la note 4, car la notion de « goût sucré » est complexe, subjective et inapplicable. Plus précisément :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les seules méthodes actuellement disponibles pour mesurer le « goût sucré » font appel à des panels sensoriels humains. Ces méthodes ne conviennent pas à des fins de mise en conformité/mise en application. Elles dépendent fortement de facteurs tels que la matrice alimentaire, le niveau de sucre dans le sang au moment de la consommation et la température de l'aliment ingéré. Par ailleurs, la possibilité de mettre en place des panels sensoriels pour la population ciblée (1 à 3 ans) pose question. • D'un point de vue analytique, il serait très difficile d'élaborer/de valider une méthode objective (appropriée pour la mise en conformité/aux fins de la mise en application) pour mesurer le goût sucré. La nécessité de calibrer un éventuel titrage instrumental ou immunologique par rapport à un testeur humain compliquerait encore davantage cette analyse. • Suite à la consultation publique de l'EFSA sur un projet de protocole pour l'avis scientifique sur les sucres alimentaires, l'EFSA a noté que le « goût sucré » et le développement du goût et des préférences alimentaires chez les nourrissons et les enfants ne constituaient pas des paramètres pour l'analyse. Compte tenu de ce qui précède, l'ISDI estime que la fixation d'un niveau maximum pour les monosaccharides et les disaccharides (autres que le lactose) représente l'approche la plus appropriée

pour la note 4.

L'ISDI soutient fermement les efforts du CCFNSDU visant à restreindre le niveau de monosaccharides et de disaccharides provenant de toutes les sources autres que le lactose à 2,5 g/100 kcal de glucides assimilables. À ce niveau maximum, les « monosaccharides et disaccharides autres que le lactose » contribueraient à 10 % de l'énergie totale du produit. Ceci va dans le sens des directives de l'OMS (2015), qui recommande fortement une baisse de l'apport journalier en sucres libres chez l'adulte et chez l'enfant à moins de 10 % de l'apport énergétique total. Cependant, il est important de souligner que les directives de l'OMS sont « basées sur l'alimentation », c'est-à-dire qu'elles s'appliquent à l'intégralité du régime alimentaire et non à des produits spécifiques.

En tout état de cause, l'introduction de cette restriction supplémentaire sur les « monosaccharides et disaccharides autres que le lactose » pour les [nom du produit] pour enfants en bas âge, couplée à l'introduction d'un niveau maximum pour les glucides assimilables, représentent toutes deux des changements significatifs.

L'ISDI souhaite également formuler les observations suivantes :

1) Le texte « (...) ajoutés comme ingrédients ou comme composants d'ingrédients et/ou augmentés au-delà de la quantité apportée par les ingrédients d'une autre façon » est une manière très compliquée de dire « quantité totale présente ». L'ISDI recommande de simplifier la phrase et de supprimer cette formulation en conséquence.

2) La phrase qui suit, « Les autorités nationales et/ou régionales peuvent limiter ce niveau à 1,25 g/100 kcal (0,30 g/100 kJ) », devrait être supprimée. L'ISDI n'est pas favorable à une restriction sur les monosaccharides et disaccharides autres que le lactose à 1,25 g/100 kcal de glucides assimilables. Cette restriction s'inspire des directives de l'OMS visant à limiter les sucres libres à moins de 5 % de l'apport énergétique total, ce qui représente une recommandation sous certaines conditions. En outre, comme indiqué plus haut, la recommandation est destinée à s'appliquer au régime alimentaire total plutôt qu'à des produits spécifiques.

3) Pour améliorer la saveur, il peut être nécessaire d'utiliser du sucrose et/ou du fructose dans certaines préparations, par exemple celles qui sont à base de protéines végétales ou de protéines hydrolysées ou qui sont sans lactose.

L'ISDI répète que toutes les exigences intégrées dans la norme Codex révisée doivent pouvoir être appliquées une fois que cette norme aura été transposée dans la législation régionale/nationale. À ce titre, l'ISDI considère que les limites fixées pour les « sucres (monosaccharides et disaccharides autres que le lactose) » et les « glucides assimilables » représentent des critères clairs. Elles sont suffisantes et adéquates pour la santé publique et peuvent être appliquées car il est possible de les mesurer au moyen d'analyses.

d) Vitamines et sels minéraux

Riboflavine

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

µg/100 kJ	19	-	155
Limite indicative maximale			
155 <u>160</u>	International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ. La limite indicative maximale pour 100 kJ devrait être révisée en conséquence.		
Vitamine B₁₂			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	0,1	-	2,0
µg/100 kJ	0,024	-	0,48
Minimum			
0,4 <u>10</u>	Australie		
0,4 <u>10</u>	International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ. La valeur minimale pour 100 kcal devrait être révisée en conséquence.		
Zinc			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	0,5	-	1,5
mg/100 kJ	0,12	-	0,36
	Norvège La limite indicative maximale de 1,5 mg de zinc/100 kcal nous pose problème, car elle peut conduire à une surexposition au zinc. Nous proposons une limite indicative maximale de 1,0 mg. Cette valeur permettrait d'éviter de dépasser l'UL de 7 mg/jour pour les enfants de 1 à 3 ans (IOM 2001, SCF/EFSA 2003), en tenant compte du fait que les enfants âgés de 12 à 36 mois reçoivent également du zinc provenant d'un régime alimentaire progressivement diversifié.		
Minimum			
0,5 <u>50</u>	Australie		
0,5 <u>50</u>	International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des		

	<p>aliments diététiques</p> <p>L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ.</p> <p>La valeur minimale pour 100 kcal devrait être révisée en conséquence.</p>
Vitamine A	
	<p>Brésil</p> <p>Au Brésil, la carence en vitamine A est observée dans certaines régions du pays. Selon l'Enquête nationale brésilienne sur la démographie et la santé des enfants et des femmes (PNDS – 2006[1]), une carence en vitamine A a été constatée chez 17,4 % des enfants de moins de 5 ans et 12,3 % des femmes en âge de procréer. Chez les enfants, la prévalence la plus élevée a été observée dans les régions du Nord-Est (19 %) et du Sud-Est (21,6 %). Chez les femmes, des prévalences élevées ont été observées dans les régions du Sud-Est (14 %), du Centre-Ouest (12,8 %), du Nord-est (12,1 %), du Nord (11,2 %) et du Sud (8 %)</p> <p>En outre, le Brésil a mis en place en 2005 un programme national de supplémentation en vitamine A pour les enfants de 6 à 59 mois.</p> <p>Le Brésil pense donc que l'adjonction de vitamine A ne devrait pas être obligatoire. Il serait plus approprié que les autorités nationales imposent elles-mêmes l'adjonction obligatoire de vitamine A au niveau national.</p> <p>Cependant, étant donné que le Comité est convenu qu'il existe suffisamment de preuves pour imposer l'adjonction obligatoire de vitamine A aux préparations de suite pour enfants en bas âge, le Brésil n'a pas d'objection concernant les valeurs minimales et maximales recommandées.</p>
	<p>Norvège</p> <p>Nous estimons que la valeur maximale de 180 µg ER est trop élevée, et peut conduire à des apports en vitamine A supérieurs à l'UL. L'EFSA a déclaré que les enfants étaient particulièrement sensibles aux apports excessifs en vitamine A. Les enfants âgés de 12 à 36 mois reçoivent de la vitamine A provenant d'un régime alimentaire progressivement diversifié, qui s'ajoute à la vitamine A provenant du [nom du produit] pour enfants en bas âge.</p> <p>Nous proposons un niveau maximum de 120 µg ER de vitamine A/100 kcal. Cette valeur représente la moyenne entre la teneur en vitamine A du lait entier (60 µg ER/100 kcal) et la valeur maximale de 180 µg ER de vitamine A/100 kcal indiquée dans la norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Par ailleurs, un niveau maximum de 120 µg ER de vitamine A/100 kcal serait bien plus élevé que la teneur en vitamine A du lait maternel, qui est de 85 µg ER pour 100 kcal.</p>
[Vitamine D₃⁹]	

[Vitamine D ₃ ⁹]	<p>Australie</p> <p>L'insuffisance en vitamine D chez les enfants en bas âge est fréquemment rapportée, même dans des pays de faible latitude. C'est la raison pour laquelle l'Australie reste favorable à l'adjonction obligatoire de vitamine D dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge à un niveau minimum de 1,5 µg/100 kcal.</p> <p>Comme cela a été dit lors du CCNFSDU39, les fourchettes minimum et maximum proposées répondent aux besoins des populations dans les différents pays et vont dans le sens des recommandations du Groupe international d'experts coordonné par l'Early Nutrition Academy (Suthutvoravut et al., 2015). En outre, les apports au niveau maximum ne dépassent généralement pas la limite supérieure fixée par l'IOM (IOM, 2011). Compte tenu des différences entre les populations à l'échelle internationale, nous sommes favorables à la suppression des crochets dans le texte de la note 9.</p> <p>En revanche, l'Australie s'oppose au fait de limiter la vitamine D à la vitamine D3 uniquement. Nous observons que les débats à la 39^e session du CCNFSDU ont laissé entendre que les limites proposées devaient concerner la vitamine D3 parce que la note 10 donne une conversion pour le calciférol en unités internationales (U.I.) sans distinction entre D2 et D3. L'Australie considère toutefois que le terme générique pour la vitamine D – calciférol, tel qu'il est utilisé dans la note 10, couvre effectivement les deux formes (IOM, 2011). Si la conversion était spécifique à la vitamine D3, nous pensons que la note indiquerait « cholécalciférol » pour la conversion en U.I..</p> <p>Par ailleurs, l'Australie fait remarquer que les Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge (CXG-010e_2015) mentionnent aussi bien la vitamine D2 (ergocalciférol) que la vitamine D3 (cholécalciférol) en tant que formes admises, et que l'utilisation du terme générique de calciférol dans la note va dans le sens de celle de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (Codex Stan 72-1981) et des dispositions proposées pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.</p> <p>Nous sommes donc favorables à la suppression des crochets et de la mention D3, comme indiqué.</p>
	<p>Colombie</p> <p>La Colombie est d'accord pour fixer une valeur minimale de 1,5 et pour que la valeur maximale soit de 4,5, compte tenu du fait que la forme la plus utilisée de la vitamine D est la vitamine D3, avec un taux d'absorption de 50 %.</p>
	<p>Indonésie</p> <p>L'Indonésie propose d'ouvrir les crochets.</p>
	<p>Norvège</p> <p>Nous proposons un niveau maximum de vitamine D de 3,0 µg/100 kcal, ce qui alignerait le niveau maximum sur la valeur convenue pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Un apport calorique de 500 kcal avec un niveau minimum de 3 µg/100 kcal donnerait un apport de 15 µg de vitamine D, ce qui représente 100 % de la DIRV de 15 µg (EFSA 2016), couvrant ainsi à lui seul les besoins en vitamine D. Une valeur de 3 µg/100 kcal ne conduirait pas à des apports excessifs.</p>

					Philippines Les Philippines sont favorables à la suppression des crochets autour des valeurs minimale (1,5 µg/100 kcal) et maximale (4,5 µg) pour la vitamine D. L'insuffisance en vitamine D chez les enfants en bas âge existe toujours, même dans des pays de faible latitude. Un niveau maximum de 4,5 µg/100 kcal, ce qui correspond à 3 fois le niveau minimum, semble approprié. Nous estimons qu'une limite maximale pour la vitamine D est requise en raison de sa toxicité potentielle.
[Vitamine D₃⁹⁾					
	Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale	
	µg ¹⁰⁾ /100 kcal	[1,5]	[4,5]	-	
	µg ¹⁰⁾ /100 kJ	[0,36]	[1,08]	-	
Minimum : 1,5 µg/100 kcal					
	[1,5] 5				Australie
Maximum : 4,5 µg/100 kcal					
	[4,5] 5				Australie
[4,5]					International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques Tout en notant qu'il n'y a pas de demande d'observations à ce stade sur ce sujet, qui reste entre crochets et à l'étape 3, l'ISDI fait part de ses justifications en anticipant sur le CCNFSDU40. L'ISDI est favorable à l'adjonction obligatoire de vitamine D dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge à un niveau minimum de 1,5 µg/100 kcal et un niveau maximum de 4,5 µg/100 kcal. La carence en vitamine D est reconnue comme un problème de santé publique chez les enfants en bas âge (Suthutvoravut et al., 2015). Des apports alimentaires inadéquats en vitamine D sont observés chez les enfants en bas âge dans le monde entier. Les faibles statuts de vitamine D sont un problème d'envergure mondiale, même dans les régions à fort ensoleillement. La consommation quotidienne de 300 à 500 ml de [nom du produit] pour enfants en bas âge, avec un niveau de vitamine D allant jusqu'à 4,5 µg/100 kcal, dans le cadre d'un régime alimentaire diversifié, donne un apport alimentaire qui couvre mieux les besoins en vitamine D des enfants en bas âge. Autre aspect important, cet apport amélioré en vitamine D sera obtenu sans dépasser l'UL journalier recommandé pour la vitamine D précisé par l'EFSA, qui est de 50 µg/jour. Bibliographie : Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, et al., Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12-36 Months: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. Ann Nutr Metab, 2015; 67(2):119-32.
Minimum : 0,36 µg/100 kJ					

[0,36] 36	Australie
Maximum : 1,08 µg/100 kJ	
[1,08] 08	Australie
[1,08] 11	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques</p> <p>Tout en notant qu'il n'y a pas de demande d'observations à ce stade sur ce sujet, qui reste entre crochets et à l'étape 3, l'ISDI fait part de ses justifications en anticipant sur le CCNFSDU40.</p> <p>L'ISDI recommande l'usage constant de deux chiffres significatifs pour les limites d'éléments nutritifs en appliquant le facteur de conversion de 4,184 pour la conversion entre kcal et kJ.</p> <p>La valeur maximale pour 100 kJ devrait être révisée en conséquence.</p>
[⁹ Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner de ces conditions selon les besoins nutritionnels de la population.]	
[⁹ Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner de ces conditions selon les besoins nutritionnels de la population.]	Australie
[⁹ Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner de ces conditions selon les besoins nutritionnels de la population.]	<p>Canada</p> <p>Le Canada est favorable à l'adjonction obligatoire de vitamine D à un niveau minimum de 1,5 µg/100 kcal et maximum de 4,5 µg/100 kcal.</p> <p>L'insuffisance en vitamine D est prévalente chez les enfants en bas âge dans le monde entier. Le rapport 2015 du GIE (Suthutvoravut et al., 2015) a constaté que les enfants en bas âge présentaient des apports inadéquats en vitamine D dans différentes régions du monde. En utilisant la concentration sérique en 25-hydroxyvitamine D pour définir le statut de vitamine D, une carence en vitamine D (concentration sérique en 25-hydroxyvitamine D <27,5 nmol/L ou <50 nmol/L) a été relevée chez 10 % des enfants âgés de 6 à 23 mois en Nouvelle-Zélande et chez 34,9 et 42,8 % des enfants âgés de 2 à 4,9 ans respectivement dans les zones urbaines et rurales d'Indonésie. Le même rapport résume également des études menées chez des enfants en bas âge dans 4 pays d'Asie du Sud-Est, qui montrent que l'insuffisance en vitamine D peut être un problème dans de nombreux pays tropicaux, en plus des pays de plus haute latitude comme ceux d'Amérique du Nord et d'Europe. Des rapports analogues ont été publiés récemment sur l'Afrique subsaharienne, avec une étude de Ludmir et al. (2016), qui a détecté une faible concentration sérique en 25-hydroxyvitamine D (<20 ng/ml, c'est-à-dire <50 nmol/L) chez 19 % d'un échantillon d'enfants de moins de 2 ans au Botswana, et une autre étude de Wakayo et al. (2015) faisant état de niveaux également faibles chez 42 % d'enfants d'âge scolaire en Éthiopie centrale. Une étude de Palacios et al. (2014) résume le fardeau mondial de la carence en vitamine D touchant les nourrissons et les enfants (entre autres) dans les pays tropicaux et non tropicaux.</p> <p>Niveau minimum : Przyrembel et Agostoni (2013) notent que pour un produit comme les préparations de</p>

	<p>suite, la teneur minimale en vitamine D devrait se situer entre 1 et 1,3 µg/100 kcal, ce qui équivaut au niveau minimum proposé. Les règlements de l'UE récemment révisés (2016) et l'EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments, 2014) recommandent une teneur minimale en vitamine D de 2 µg/100 kcal dans les préparations de suite et les préparations destinées aux nourrissons, ce qui est supérieur au niveau minimum proposé de 1,5 µg/100 kcal.</p> <p>Niveau maximum : au Canada et aux États-Unis, les apports alimentaires de référence (DRI) pour la vitamine D ont été actualisés par la National Academy of Medicine (NAM) en 2011, et l'apport maximal tolérable (UL) a été fixé à 62,5 µg/jour pour les enfants de 1 à 3 ans. En supposant un apport journalier de 500 ml de ce produit et une densité énergétique d'environ 60 kcal/100 ml, le niveau maximum proposé de 4,5 µg/100 kcal se traduirait par des apports moyens provenant de ces produits à des niveaux très inférieurs à l'UL (à savoir un apport en vitamine D calculé provenant de ces produits de 13,5 µg/jour). Ces données montrent qu'il n'existe pas de risque de toxicité de la vitamine D associé au niveau proposé. Le niveau maximum va également dans le sens des niveaux maximums recommandés pour la vitamine D figurant dans le rapport du Groupe international d'experts (GIE 2015).</p> <p>Bibliographie :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Suthutvoravut U et al. Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12-36 Months: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. <i>Ann Nutr Metab.</i> 2015; 67(2): 119-32. 2. Ludmir J et al. Vitamin D Status in Botswana Children Under 2 Years Old With and Without Active Tuberculosis. <i>Am J Trop Med Hyg.</i> 2016; 94(5):971-4. 3. Wakayo T et al. Vitamin D deficiency and its predictors in a country with thirteen months of sunshine: the case of school children in central Ethiopia. <i>PLoS One.</i> 2015; 10(3):e0120963. 4. Palacios C et al. Is vitamin D deficiency a major global public health problem? <i>J Steroid Biochem Mol Biol.</i> 2014; 144 Pt A:138-45 5. Przyrembel H and Agostoni C. Growing-up milk: a necessity or marketing? <i>World Rev Nutr Diet.</i> 2013;108: 49-55. 6. EFSA (2014). Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). <i>EFSA Journal</i>, 2014; 12 (7): 3760, pp 106 7. IOM (2011). Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D.
Il ne faut pas ajouter de chlorure de sodium dans les	[nom du produit] pour enfants en bas âge.
	<p>Australie</p> <p>L'annexe II du document REP118/NFSDU inclut la mention « Il convient de ne pas ajouter de chlorure de sodium dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge ».</p> <p>Précédemment, l'Australie avait soulevé une question consécutive pour examen plus approfondi (réponse de l'Australie au document de consultation de mai 2017 sur la composition essentielle pour les enfants en bas âge), car cette disposition crée une incohérence au sein de la section B de la norme Codex STAN 156-1987.</p> <p>L'ajout de cette disposition interdit l'usage de chlorure de sodium et ne reconnaît pas l'autorisation de</p>

longue date d'utiliser du chlorure de sodium comme source de sodium dans les préparations de suite, comme le détaillent les Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge (CXG-010e_2015). Nous entendons bien que le chlorure de sodium n'est pas utilisé de façon étendue, mais il peut être ajouté, par exemple si nécessaire pour équilibrer les niveaux de sels minéraux dans les ingrédients dérivés du lait afin de compenser les variations naturelles de leur teneur en sels minéraux.

L'Australie comprend que l'intention de cette disposition est de limiter la quantité de sodium. À titre alternatif à cette disposition, l'Australie propose d'adopter une limite maximale, qui va dans le sens de l'approche adoptée pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Dans la Norme Codex actuelle pour les préparations de suite (STAN 156-1987), le niveau maximum de sodium est de 85 mg/100 kcal. Les principes directeurs de la révision de cette norme pour les enfants en bas âge de 12 à 36 mois incluent la prise en compte du lait de vache, des préparations pour nourrissons et du lait maternel. Les niveaux de sodium du lait de vache entier vont de 76 mg/100 kcal à 124 mg/100 kcal* (Atkinson et al., 1995). Une nouvelle fois, les niveaux sont supérieurs dans le lait demi-écrémé et écrémé. Les niveaux moyens dans le lait entier sont d'environ 95 mg/100 kcal (document séparé du GT électronique 2016), mais ce chiffre ne tient pas compte des variations.

L'Australie considère donc qu'un niveau maximum de 125 mg/100 kcal serait approprié.

*20-33 mmol/L, converti en 76-124 mg/100 kcal avec un apport énergétique moyen de 62 kcal/100 ml

Bibliographie :

Atkinson S, Alston-Mills B, Lonnerdal B, Neville M. Chapter 7 Minerals, Ions, and Trace Elements in milk B Major Minerals and Ionic Constituents of Human and Bovine Milks in Handbook of Milk Composition. Robert G Jensen (ed). Academic Press: 1995.

Institute of Medicine 2011 Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D and Fluoride: a report of Standing Committee on the Scientific Evaluation on Dietary Reference Intakes and its Panel on Folate, Other B Vitamins, and Choline and Subcommittee on Upper Reference Levels of Nutrients. National Academy Press, Washington D.C.

Koletzko B, Lien E, Agostoni C, Böhles H, Campoy C, Cetin I, Decsi T, Dudenhausen JW, Dupont C, Forsyth S, Hoesli I, Holzgreve W, Lapillonne A, Putet G, Secher NJ, Symonds M, Szajewska H, Willatts P, Uauy R; World Association of Perinatal Medicine Dietary Guidelines Working Group. 2008 The roles of long-chain polyunsaturated fatty acids in pregnancy, lactation and infancy: review of current knowledge and consensus recommendations. *J Perinat Med.* 2008;36(1):5-14. doi: 10.1515/JPM.2008.001.

Nutrient Unit Conversion Factors, National Institutes of Health Dietary Supplement Label Database <https://www.dsld.nlm.nih.gov/dsld/unitconversion.jsp>, accessed 28 September 2018

Suthutvoravut U, Abiodun PO, Chomtho S, Chongviriyaphan N, Cruchet S, Davies PS, Fuchs GJ, Gopalan S, van Goudoever JB, Nel Ede L, Scheimann A, Spolidoro JV, Tontisirin K, Wang W, Winchagoon P, Koletzko B. (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. <i>Annals of Nutrition and Metabolism</i> 2015; 67(2):119-132. doi: 10.1159/000438495.
<p>3.1.4 Les autorités nationales et/ou régionales peuvent ajouter des prescriptions obligatoires pour les éléments nutritifs essentiels visés au point 3.1.3 de la section B. Tout élément nutritif obligatoire supplémentaire doit être sélectionné à partir des facteurs essentiels de composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge visés au point 3.1.3 de la section A. Si des éléments nutritifs obligatoires supplémentaires sont ajoutés, les niveaux de ces éléments nutritifs doivent être fondés sur la composition nutritionnelle des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (3.1.3, section A), qui s'inspire de la composition du lait maternel, et tenir compte des niveaux inhérents de ces éléments nutritifs dans le lait de vache.</p>	
<p>3.1.4 Les autorités nationales et/ou régionales peuvent ajouter des prescriptions obligatoires pour les éléments nutritifs essentiels visés au point 3.1.3 de la section B. Tout élément nutritif obligatoire supplémentaire doit être sélectionné à partir des facteurs essentiels de composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge visés au point 3.1.3 de la section A. Si des éléments nutritifs obligatoires supplémentaires sont ajoutés, les niveaux de ces éléments nutritifs doivent être fondés sur la composition nutritionnelle des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (3.1.3, section A), qui s'inspire de <u>s'appuie sur</u> la composition du lait maternel, et tenir compte des niveaux inhérents de ces éléments nutritifs dans le lait de vache.</p>	<p>Philippines Nous proposons une légère modification de la dernière phrase « 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) (...) ». 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'appuie sur la composition du lait maternel, et tenir compte des niveaux inhérents de ces éléments nutritifs dans le lait de vache. Nous pensons que tout élément nutritif supplémentaire facultatif ne peut avoir un effet bénéfique pertinent que s'il fait partie de la composition du lait maternel, qui représente la référence absolue pour les aliments complets destinés aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge.</p>
	<p>Norvège Nous sommes tout à fait favorables à ce principe. Nous estimons qu'il est impératif que les autorités nationales et/ou régionales puissent modifier les niveaux d'éléments nutritifs si les besoins nutritionnels de la population locale et des motifs scientifiques justifient une telle différence.</p>
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.	
	<p>Philippines Nous sommes favorables au maintien de la mention « 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 ».</p>
3.2 Ingrédients facultatifs	
<p>3.2.1 Outre les facteurs essentiels de composition énumérés au point 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</p>	

ingrédients facultatifs visés au point 3.2.3 de la section A sont également autorisés.	
	<p>Philippines</p> <p>La quantité d'ingrédients facultatifs devrait correspondre à l'effet recherché, compte tenu des niveaux présents dans le lait maternel, étant donné que ce dernier forme une partie idéale du régime alimentaire progressivement diversifié jusqu'à l'âge de deux ans et plus. Les niveaux des ingrédients devraient reproduire les niveaux constatés dans le lait maternel, afin de répondre aux besoins physiologiques des enfants en bas âge pour un ingrédient facultatif donné. Ryan et Hay (2016) recommandent de répondre au mieux aux besoins nutritionnels des enfants pendant la période critique de croissance et de développement des enfants en bas âge. Par conséquent, les Philippines sont favorables à ce que la composition et les niveaux des ingrédients facultatifs destinés à être ajoutés dans les [nom du produit] pour les enfants en bas âge soient fondés sur la composition et les niveaux du lait maternel.</p>
<p>3.2.1 Outre les facteurs essentiels de composition énumérés au point 3.1.3 de la section B, d'autres ingrédients, substances ou éléments nutritifs <u>ingrédients</u> peuvent être ajoutés aux [nom du produit] pour enfants en bas âge lorsque l'afin de fournir des substances à des fins nutritionnelles particulières. <u>L'innocuité et l'adéquation à des fins nutritionnelles particulières de l'ingrédient facultatif en question, des ingrédients facultatifs, à son niveau d'utilisation, leur niveau d'utilisation,</u> sont évaluées par les autorités nationales et/ou régionales et démontrées par des preuves scientifiques généralement acceptées. Les ingrédients facultatifs visés au point 3.2.3 de la section A sont également autorisés. <u>autorisés sous réserve du point 3.2.2 de la section B¹¹.</u></p> <p><u>Note 11 Les limites et les notes appliquées aux substances visées au point 3.2.3 de la section A ne sont pas nécessairement appropriées aux [nom du produit] pour enfants en bas âge, en raison des besoins nutritionnels différents des enfants en bas âge par rapport aux nourrissons du deuxième âge, et de la différence entre les apports journaliers recommandés pour les [nom du produit] pour enfants en bas âge et ceux pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.</u></p>	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques</p> <p>L'ISDI recommande :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'alignement sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons en ce qui concerne la manière dont les termes « ingrédient » et « substance » sont utilisés ; • la suppression de l'exigence d'évaluation par une autorité nationale ou régionale, car cette disposition est plus stricte que celle appliquée aux ingrédients facultatifs dans la norme pour les préparations destinées aux nourrissons et aux ingrédients facultatifs de la section A de la présente norme ; • la rectification du texte par rapport au point 3.2.3 de la section A. Celui-ci indique les « substances » qui peuvent être ajoutées, et non les « ingrédients facultatifs ». <p>L'ISDI note également que le mot « essentiels » n'apparaît pas dans la version anglaise de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, ni au point 3.2.1 de la section A de cette norme révisée. L'ISDI n'est pas opposée à son utilisation, mais elle préférerait qu'il soit employé de façon cohérente dans les sections correspondantes des deux parties de cette norme révisée.</p> <p>La modification de la dernière phrase proposée et de la note vise à clarifier les autorisations concernant les ingrédients facultatifs indiqués au point 3.2.1 de la section A.</p>
<p>3.2.2- Lorsque l'un quelconque de ces ingrédients, substances ou éléments nutritifs est ajouté à la</p>	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques</p>

<p>préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet recherché soit obtenu. <u>Le [nom du produit] pour enfants en bas âge doit contenir des quantités suffisantes de ces substances pour obtenir l'effet recherché.</u></p>	<p>L'ISDI recommande que la formulation employée soit davantage alignée sur celle utilisée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. À nouveau, il s'agit d'être cohérent en ce qui concerne la manière dont les termes « ingrédient » et « substance » sont utilisés. L'ISDI propose la même formulation que celle proposée ci-dessus pour le point 3.2.2 de la section A.</p> <p>L'ISDI recommande également de ne pas faire référence à des « préparations » pour désigner les [nom du produit] pour enfants en bas âge dans cette disposition.</p>
<p>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 indicatives maximales indiqués pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (3.1.3, section A) et tiennent compte des niveaux inhérents de ces éléments nutritifs dans le lait de vache, ou qu'elles soient modifiées par les autorités nationales et/ou régionales si les besoins nutritionnels de la population locale et des preuves scientifiques justifient une telle différence.</p>	
<p>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 indicatives maximales indiqués pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (3.1.3, section A) et tiennent compte des niveaux inhérents de ces éléments nutritifs dans le lait de vache, ou qu'elles soient modifiées par les autorités nationales et/ou régionales si les besoins nutritionnels de la population locale et des preuves scientifiques justifient une telle différence.</p> <p><u>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 indicatives maximales indiqués pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (3.1.3, section A). Le niveau maximum ou la limite indicative maximale de ces éléments nutritifs peuvent être révisés afin de</u></p>	<p>International Special Dietary Food Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques</p> <p>L'ISDI recommande de modifier le texte comme indiqué pour plus de clarté.</p>

tenir compte des niveaux inhérents de ces éléments nutritifs dans le lait de vache **et de chèvre**, ou **modifiés qu'elles soient modifiées** par les autorités nationales et/ou régionales si les besoins nutritionnels de la population locale et des motifs scientifiques justifient une telle différence.