



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

Trente-huitième session

Hambourg, Allemagne, 5 – 9 décembre 2016

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

Préparé par le groupe de travail électronique présidé par la Nouvelle-Zélande, avec l'aide de la France et de l'Indonésie¹

(à l'étape 3)

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées sont invités à **émettre des observations sur les recommandations 1 à 22** et à les envoyer par écrit, conformément à la Procédure pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés (voir *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*), au : Secrétariat allemand du CCFNSDU, e-mail : ccnfsdu@bmel.bund.de, avec copie au Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Rome, Italie, e-mail codex@fao.org **avant le 30 octobre 2016**.

Format de présentation des observations : Afin de faciliter la compilation des observations et de préparer un document plus utile, les membres et les observateurs qui ne le font pas encore sont invités à soumettre leurs observations dans le format décrit en annexe au présent document.

INTRODUCTION

À sa 37^e session, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU37) est convenu d'établir un groupe de travail électronique (GT électronique) présidé par la Nouvelle-Zélande et coprésidé par l'Indonésie et la France, travaillant en anglais uniquement, avec le mandat suivant :

Mandat du groupe de travail électronique :

- finaliser la section 3 sur les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge (6-12 mois) ;
- revoir les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge (12-36 mois) sur la base des discussions de la 37^e session du CCFNSDU et de l'approche décrite dans le document [CX/NFSDU 15/37/5](#) ;

¹ Membres du groupe de travail électronique : Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chili, Chine, Colombie, Costa Rica, Union européenne, Inde, Iran, Malaisie, Mexique, Maroc, Pays-Bas, Norvège, Philippines, Russie, Singapour, Afrique du Sud, Suisse, États-Unis d'Amérique, Early Nutrition Academy (ENA), Federation of European Specialty Food Ingredients Industries (ELC), European Network of Childbirth Associations (ENCA), the European Vegetable Protein Federation (EUVEPRO), Helen Keller International (HKI), Institute of Food Technologies (IFT), Réseau international des groupes d'action pour l'alimentation infantile (IBFAN), International Association of Consumer Food Organizations (IACFO), Fédération internationale de laiterie (FIL) et Fédération internationale des industries des aliments diététiques (ISDI).

- affiner la définition 2.1.1 sur la base des résultats de la révision des facteurs essentiels de composition pour les 6-36 mois avec un point de distinction à l'âge de 12 mois ;
- étudier les éléments pour un nouvel examen par la 38^e session du CCNFSDU concernant la section 9 (étiquetage) afin d'éclairer la révision des sections de la norme sur le champ d'application et l'étiquetage ;

Groupe de travail physique

À sa 37^e session, le CCNFSDU est convenu qu'un groupe de travail physique (GT physique) se réunirait juste avant la prochaine session du CCNFSDU (3 décembre 2016). Le GT physique sera présidé par la Nouvelle-Zélande et coprésidé par la France et l'Indonésie, et travaillera en anglais, en français et en espagnol. Le GT physique examinera les recommandations du GT électronique, en particulier les facteurs essentiels de composition pour la tranche d'âge de 12 à 36 mois, en tenant compte des observations formulées à l'étape 3, et préparera d'autres recommandations pour examen à la 38^e session du CCNFSDU.²

² Voir ordre du jour provisoire, [CX/NFSDU 16/38/1](#), pour les détails concernant le GT physique.

Table des matières

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES	1
COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME	1
RÉVISION DE LA NORME CODEX POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE (CODEX STAN 156-1987)	1
1 SYNTHÈSE	4
2 CONTEXTE	5
3 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)	6
3.1 Vue d'ensemble	6
3.2 Protéines	6
3.3 Vitamine K : besoins minimums	13
3.4 Vitamine C : niveaux minimums	14
3.5 Zinc : limite indicative maximale	15
3.6 Adjunction facultative : DHA	17
3.7 Adjunction facultative : cultures produisant de l'acide L(+) lactique	18
4 CADRE POUR LES FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)	21
4.1 Rôle du produit	21
4.2 Principes de détermination des facteurs de composition obligatoires	23
4.3 Adjunction facultative	24
5 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)	27
5.1 Vue d'ensemble	27
5.2 Densité énergétique	28
5.3 Contribution énergétique des macronutriments	30
5.4 Qualité des protéines	34
5.5 Qualité des lipides alimentaires	36
5.6 Types de glucides	41
5.7 Fer	44

5.8 Principaux éléments nutritifs dans le lait de vache : calcium, riboflavine et vitamine B12	47
5.9 Zinc	51
5.10 Vitamine A	53
5.11 Vitamine D	55
5.12 Sodium	57
6 CHAMP D'APPLICATION ET ÉTIQUETAGE	58
6.1 Vue d'ensemble	58
6.2 Dispositions actuelles	59
6.3 Résolutions WHA et documents de l'OMS pertinents	61
6.4 Positions du GT électronique	64
6.5 Autres données probantes concernant les sections Champ d'application et Étiquetage	73
7 Définitions	74
8 Recommandations et travaux pour examen ultérieur	75
8.1 Travaux pour examen ultérieur	76
9 TRAVAUX FUTURS ET CALENDRIER ..	76
10 Bibliographie	76

_Toc463002314A

1 SYNTHÈSE

Le GT électronique a organisé deux séries de consultations pour exécuter son mandat et estime que le Comité est désormais en mesure de finaliser la composition des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge et de prendre une décision éclairée concernant la composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge.

S'agissant des facteurs essentiels de composition pour la tranche d'âge de 6 à 12 mois, le Comité a fait des progrès significatifs lors du CCNFSDU37, avec un consensus sur plusieurs de ces facteurs, et est parvenu à l'étape 4. L'objectif du GT électronique 2016 était de finaliser les facteurs essentiels de composition restants. Les facteurs essentiels de composition pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge de 6 à 12 mois qui restent à finaliser sont les suivants : protéines, vitamine K, vitamine C, zinc, acide docosahexaénoïque (DHA) et cultures produisant de l'acide L(+) lactique.

Comme convenu lors du CCNFSDU37, les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge (12 à 36 mois) devront être basés sur un ensemble restreint d'éléments nutritifs obligatoires, avec en option la possibilité pour les autorités nationales d'exiger d'autres éléments nutritifs obligatoires en fonction des besoins nutritionnels de la population. Cette approche se fonde sur le résultat du GT électronique 2015, qui avait conclu que la norme devait : être flexible sur le plan de la composition, afin de tenir compte des principaux éléments nutritifs importants qui peuvent varier en fonction des régions ; être moins normative, car les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge n'ont pas besoin de contenir toute la gamme des éléments nutritifs obligatoires pour l'adjonction dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ; être cohérente avec les paramètres de composition pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (si possible) ; inclure les principaux éléments nutritifs d'intérêt mondial dans le régime alimentaire des enfants en bas âge, ainsi que les principaux éléments nutritifs du lait de vache ; et maintenir l'intégrité nutritionnelle. Le GT électronique 2016 a approfondi l'approche proposée et développé trois principes visant à orienter et à justifier l'adjonction d'éléments nutritifs, ainsi qu'à identifier les éléments nutritifs nécessitant des paramètres de composition spécifiques pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Ils sont présentés ci-après.

Preuves à étayer :

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

Le GT électronique 2016 a également examiné des questions à approfondir lors de la 38^e session du CCNFSDU, afin d'éclairer la révision des sections relatives au champ d'application (section 1) et à l'étiquetage (section 9) de la *Norme pour les préparations de suite*. En admettant que les sections relatives au champ d'application et à l'étiquetage sont liées, il faudra tenir compte des notions qui seront le mieux gérées ou présentées dans ces sections. Dans le cadre de ce processus, les principales résolutions WHA et autres documents ont été pris en considération.

L'examen du nom de l'aliment pour les enfants en bas âge et la définition au point 2.1.1 ont été repoussés jusqu'à présent, en attendant une clarification suffisante de la composition du produit pour les enfants en bas âge. Il ressort nettement des retours du GT électronique 2016 que la préférence de la majorité va à deux noms de produits totalement différents afin d'établir clairement la distinction entre les préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge et les préparations de suite pour les enfants en bas âge, car les besoins nutritionnels et le rôle du produit dans l'alimentation sont différents chez les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge. Le GT électronique estime approprié que la norme examine les deux tranches d'âge séparément aussi bien en ce qui concerne les facteurs essentiels de composition que les sections sur le champ d'application et l'étiquetage. Un format similaire à celui de la [Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des](#)

[fins médicales spéciales aux nourrissons \(CODEX STAN 72-1981\)](#) (ci-après la « Norme pour les préparations destinées aux nourrissons ») a été défendu par un grand nombre de membres du GT électronique, avec une distinction claire dans la désignation des deux produits et un préambule qui explique que la norme est divisée en deux parties.

À noter qu'aux fins du présent document de travail, la présidence fait référence aux produits destinés aux nourrissons âgés de 6 à 12 mois en tant que préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et aux produits destinés aux enfants en bas âge âgés de 12 à 36 mois en tant que préparations de suite pour enfants en bas âge. L'emploi de ces termes n'empêche pas la norme de prescrire des noms différents pour décrire les produits destinés aux enfants en bas âge.

2 CONTEXTE

En 2013, la Commission a approuvé le lancement de nouveaux travaux pour une révision complète de la [Norme pour les préparations de suite \(CODEX STAN 156-1987\)](#), comme l'avait proposé le CCNFSDU34 ([REP13/NFSDU](#)). Un groupe de travail électronique (GT électronique) avait été mis en place en 2013. L'objectif initial de la révision concernait les facteurs essentiels de composition des préparations de suite.

Le GT électronique 2014 était globalement convenu qu'il fallait établir un point de distinction défini (concernant les facteurs essentiels de composition) à partir de l'âge de 12 mois en raison des besoins nutritionnels différents et du rôle différent des préparations de suite dans l'alimentation des nourrissons du deuxième âge par rapport à celle des enfants en bas âge. À sa 35^e session, le Comité avait ensuite demandé au GT électronique de revoir les besoins nutritionnels des deux tranches d'âge et de les comparer aux normes existantes pour les préparations destinées aux nourrissons et pour les préparations de suite.

Lors de la 36^e session du CCNFSDU (2014), les discussions ont mis en lumière un consensus au sein du Comité selon lequel les préparations de suite ne sont pas considérées comme nécessaires sur le plan nutritionnel. Toutefois, une majorité a reconnu que même s'ils ne sont pas nécessaires, ces produits commercialisés à l'échelle internationale doivent être réglementés pour assurer la sécurité, la qualité et l'intégrité. Le Comité est convenu de poursuivre les travaux de révision de la norme. Plus précisément, le GT électronique a été mandaté pour réviser la section 2 (Description) et les facteurs essentiels de composition (section 3) pour les produits destinés aux nourrissons du deuxième âge (à partir de 6 mois et de moins de 12 mois).

Le Comité a également noté que le champ d'application et l'étiquetage seront examinés ultérieurement et pourraient inclure la référence aux résolutions WHA pertinentes sur l'alimentation optimale du nourrisson et de l'enfant en bas âge, ainsi que sur l'absence de nécessité de ces produits. La possibilité de revoir l'appellation de ces catégories de produits serait également examinée à ce moment-là.

Lors du CCNFSDU37 (2015), il a été convenu de :

- a) conserver les définitions des sections 2.1.2 et 2.2 et les facteurs essentiels de composition ainsi que les ingrédients facultatifs convenus à l'étape 4 (annexe III, partie I, [REP16/NFSDU](#)) jusqu'à ce que la révision des autres sections soit approuvée ;
- b) renvoyer à l'étape 2/3 la définition de la section 2.1.1 et le restant des facteurs essentiels de composition (annexe III, partie II, [REP16/NFSDU](#)), pour examen plus approfondi lors de la prochaine session du Comité.

Conduite du groupe de travail électronique (GT électronique)

Le GT électronique 2016 a examiné deux documents de consultation distribués respectivement en mars et en juin. L'objet du premier document de consultation était de faire avancer les travaux sur les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge (12 à 36 mois) (sections 4 et 5). Les débats ont porté sur la manière dont les principaux thèmes relatifs à la composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge (12 à 36 mois) identifiés en 2015 ([REP16/NFSDU](#)) pouvaient être utilisés pour établir les facteurs essentiels de composition.

Dans le premier document de consultation, la présidence du GT électronique a proposé de reporter l'examen de la définition 2.1.1 jusqu'à ce que la composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge soit suffisamment claire. Ces informations permettront de déterminer si la définition doit faire

la distinction entre les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge ou les combiner dans une seule définition globale.

Le deuxième document de consultation invitait le GT électronique à fournir des informations sur les questions concernant la révision des sections Champ d'application et Étiquetage de la norme, ainsi que des preuves pour éclairer cette révision.

La présidence du GT électronique s'est servie des retours des consultations de mars et de juin pour préparer le présent document de travail.

Les abréviations suivantes sont utilisées dans le présent document :

MC : membre du Codex

OMC : organisation membre du Codex

OC : observateur auprès du Codex

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

3.1 Vue d'ensemble

En 2015, le GT électronique avait été chargé de revoir les facteurs essentiels de composition de la Norme pour les préparations de suite en établissant une distinction à partir de l'âge de 12 mois. Des progrès significatifs ont été réalisés, avec plusieurs facteurs essentiels de composition adoptés par le Comité et avancés à l'étape 4 (comme indiqué à l'annexe III, partie I, [REP16/NFSDU](#)) jusqu'à ce que la révision des autres sections de la norme soit approuvée. La mission du GT électronique 2016 était de finaliser les autres facteurs essentiels de composition à adopter par le Comité, comme indiqué dans le document [REP16/NFSDU](#) (annexe III, partie II), et qui demeurent à l'étape 2/3. Les facteurs essentiels de composition pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge de 6 à 12 mois qui restent à finaliser sont les suivants : protéines, vitamine K, vitamine C, zinc, DHA et cultures produisant de l'acide L(+) lactique.

Le principe directeur appliqué pour établir les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge est que ces facteurs doivent être cohérents avec les exigences appliquées aux préparations pour nourrissons, sauf si des différences sont justifiées d'un point de vue scientifique. La raison de cette différence est due soit au résultat de cas dans lesquels les preuves scientifiques ont progressé depuis l'élaboration de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, soit à l'existence de preuves montrant que les besoins nutritionnels sont différents entre les deux tranches d'âge.

La composition des préparations destinées aux nourrissons est formulée pour être appropriée aux nourrissons au cours des six premiers mois de la vie comme unique source d'alimentation. On suppose généralement qu'à partir de l'âge de six mois, la contribution des apports en énergie et en éléments nutritifs provenant des aliments complémentaires compense les besoins nutritionnels plus importants des nourrissons du deuxième âge. Les principes généraux appliqués pour l'établissement des valeurs minimales et maximales précisées dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons figurent dans l'appendice II de la norme.

3.2 Protéines

Lors du CCFSDU37, le Comité a examiné la proposition d'abaisser le niveau minimum à 1,65 ou 1,8 g/100 kcal. Compte tenu de l'existence d'une connexion entre les niveaux minimum et maximum, les propositions de niveau maximum seront également retenues entre crochets pour examen ultérieur. Le Comité soutient l'adoption des notes 2, 3, 4 et 5 avec quelques éléments entre crochets et retient la note 6 entre crochets.

Le GT électronique s'est prononcé largement en faveur de la révision du niveau minimum de protéines à 1,8 g/100 kcal (13 MC, 1 OMC, 5 OC), bien que certains restent favorables à un niveau minimum de protéines de 1,65 g/100 kcal (5 MC, 3 OC). Concernant la teneur maximale en protéines appropriée, les membres du GT électronique restent divisés avec des propositions à 2,5, 3,0 et 3,5 g/100 kcal. La justification de la définition de niveaux minimum et maximum s'appuie principalement sur les informations relatives aux besoins en protéines pour cette tranche d'âge, les apports en protéines à l'échelle mondiale

et les preuves issues d'essais contrôlés randomisés et d'études systématiques ; ces sujets seront détaillés plus loin.

Besoins en protéines

Depuis l'élaboration de la Norme pour les préparations de suite, des estimations plus faibles pour les besoins en protéines ont été calculées par plusieurs organismes scientifiques compétents reconnus, notamment l'OMS/FAO/UNU¹, l'EFSA² et l'IOM³. En 2014, le GT électronique a révisé les besoins en protéines définis par l'OMS/FAO/UNU¹ et l'EFSA². Les deux OSCR ont calculé les besoins en protéines à l'aide de la même méthode factorielle qui tient compte des protéines requises pour le maintien en bonne santé et la croissance (maintien des besoins de 0,66 g/kg de poids corporel par jour et efficacité protéique de 58 %)^{1, 2} ([CX/NFSDU 14/36/7](#)). Comme indiqué dans le rapport du GT électronique 2014, les besoins individuels en éléments nutritifs (INL₉₈) calculés dont on estime qu'ils correspondent aux besoins en protéines de 98 % des nourrissons du deuxième âge de 6 à <12 mois sont de 10,2 g par jour ; pour les enfants en bas âge de 12 à <36 mois, ils sont de 11,3 g par jour.

Aucune limite supérieure (UL) pour les protéines n'a été établie par l'OMS/FAO/UNU ni d'autres organismes scientifiques compétents reconnus^{1, 2 ; 3}. Le rapport de l'OMS/FAO/UNU indique qu'il n'y a pas de risque pour les individus ayant des apports excessifs très supérieurs au niveau d'apport sûr et que les effets d'une alimentation présentant habituellement des apports élevés en protéines ne sont pas clairs¹. Au moment de ces révisions, les données disponibles sur les effets des apports en protéines supérieurs aux besoins sur le contrôle du poids corporel, le risque d'obésité et la sensibilité à l'insuline ne fournissaient pas de preuves susceptibles d'être utilisées pour calculer une UL^{1, 2}. En l'absence de calcul de limites supérieures, l'IOM a établi qu'une fourchette de distribution acceptable des macronutriments de 5 à 20 % d'énergie devait provenir des protéines pour les enfants en bas âge de 1 à 3 ans, et aucune fourchette n'a été définie pour les nourrissons³.

La présidence note que les deux niveaux minimums pour les protéines examinés reflètent les baisses actualisées des niveaux des besoins en protéines établis par l'OMS/FAO/UNU, l'EFSA et l'IOM^{1, 2, 3}.

Cependant, certains membres du GT électronique font référence aux recommandations d'un groupe d'experts international (GEI) de 2013 concernant la composition en protéines des préparations de suite, basée sur l'apport en protéines pour répondre à ces besoins en protéines⁴ (3 MC, 2 OC). Le GEI recommandait un niveau de protéines de 1,65 g/100 kcal de préparation, au motif que la préparation ne devait pas contenir plus de protéines que les besoins métaboliques, en calculant ces valeurs à l'aide d'un apport journalier en énergie de 80 kcal/kg de poids corporel, appliqué aux besoins de la population de 1,31 – 1,14 g/kg de poids corporel. Un membre du GT électronique s'est dit opposé à une approche dans laquelle les besoins en protéines guident le calcul de la formulation des protéines dans les préparations de suite, citant ainsi l'OMS/FAO/UNU¹. Dans leur rapport sur les recommandations pour les protéines, il est indiqué que la composition en protéines de la préparation doit dépasser celle fournie par les besoins en protéines, en raison des différences en termes de digestibilité, de biodisponibilité et d'efficacité d'utilisation des protéines alimentaires entre le lait maternel et les préparations pour nourrissons¹.

Apports en protéines

Des études représentatives nationales et régionales sur les apports alimentaires des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge ont globalement démontré que les apports en protéines moyens au sein de la population de ce groupe d'âge sont adéquats pour la majorité des nourrissons et des enfants en bas âge. Les apports en protéines sont généralement de l'ordre de 10 à 20 % d'énergie, ce qu'a également constaté l'EFSA dans son étude sur les apports en éléments nutritifs chez les nourrissons et les enfants en bas âge en Europe⁵ ([CX/NFSDU 14/36/7](#)).

Plusieurs membres du GT électronique ont souligné que la norme devait tenir compte de la diversité mondiale des apports en protéines et de leur qualité dans cette tranche d'âge. Il est admis que certains sous-groupes de la population seront exposés à un risque de carence en protéines dans les endroits où les ressources sont limitées, et que les études sur le régime alimentaire ont généralement mesuré uniquement la quantité de protéines, sans donner de détails sur la qualité des protéines dans l'alimentation des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge ([CX/NFSDU 14/36/7](#)).

Essais contrôlés randomisés comparant les préparations à forte et à faible teneur en protéines

Des essais contrôlés ont été réalisés plus récemment pour étudier l'effet des préparations à plus faible teneur en protéines sur la croissance au cours de la première année de la vie et les impacts ultérieurs sur la prise de poids corporel et l'obésité. Plusieurs membres du GT électronique ont cité des essais cliniques pour étayer une teneur en protéines minimale de 1,65 g/100 kcal ou 1,8 g/100 kcal. Un bref résumé des études systématiques et des essais menés à ce jour est fourni ci-après.

En 2014, l'EFSA a examiné les preuves fournies par ces essais et conclu qu'il était démontré que l'innocuité et l'adéquation des préparations contenant 1,8 à 1,9 g/100 kcal permettaient une croissance normale lorsque ces préparations étaient données à volonté⁶.

Depuis, une méta-analyse et une étude systématique ont été menées pour examiner les effets des préparations pour nourrissons et des préparations de suite avec différentes concentrations de protéines sur la croissance des nourrissons et des enfants, leur constitution physique et, plus tard, le risque de surpoids et d'obésité^{7,8}. Ces études amènent à conclure que les preuves actuelles sont insuffisantes pour évaluer les effets de la diminution de la teneur en protéines dans les préparations pour nourrissons sur la santé à long terme^{7,8}. Douze essais contrôlés randomisés ont été inclus dans la méta-analyse, mais les données disponibles étaient trop limitées pour évaluer tous les résultats primaires. Les différentes concentrations en protéines des préparations n'ont pas affecté la croissance linéaire, hormis un effet temporaire sur la taille moyenne à 3 mois observé dans la méta-analyse de 4 études (différence moyenne, - 0,27 cm ; 95 % CI : 20,52, 20,02). Un poids moyen et des écarts types dans le poids inférieurs obtenus chez les nourrissons nourris avec des préparations à plus faible teneur en protéines ont été observés uniquement entre 6 et 12 mois. Sur les essais inclus, un seul essai contrôlé randomisé, intitulé Early Childhood Obesity Trial (ECOT), indiquait l'IMC à 12 mois, et les nourrissons consommant des préparations à plus faible teneur en protéines avaient des IMC nettement inférieurs (MD : - 0,33 kg/m² ; 95 % CI : -0,55, -0,11) (n=748), ainsi que le risque d'obésité à six ans (RR 0,44 95 % CI : 0,21, 0,91) (n=448)⁸.

ECOT est l'essai le plus important et le seul essai multicentrique mené à ce jour et les nourrissons ont été suivis pendant huit ans⁹⁻¹¹. Pendant la première année de leur vie et la période qui a suivi jusqu'à l'âge de 24 mois, les nourrissons ont été randomisés pour recevoir :

- soit une préparation à faible teneur en protéines (préparation pour nourrissons avec 1,77 g de protéines par 100 kcal puis préparation de suite avec 2,2 g de protéines par 100 kcal) (n=540) ;
- soit une préparation à forte teneur en protéines (préparation pour nourrissons avec 2,9 g de protéines par 100 kcal puis préparation de suite avec 4,4 g de protéines par 100 kcal) (n=540).

L'IMC a été calculé à quatre moments (à savoir à 6 mois, 12 mois, 24 mois et 6 ans) et était nettement inférieur au sein du groupe nourri avec des préparations à faible teneur en protéines par rapport au groupe nourri avec des préparations à forte teneur aux quatre moments⁸. À l'âge de six ans, le risque de devenir obèse était beaucoup plus faible dans le groupe nourri avec une faible teneur en protéines (RR 0,44 ; 95 % CI 0,21, 0,91)⁸. Il est intéressant de noter que parmi les préparations données aux nourrissons, toutes les préparations de suite employées dans l'étude contenaient plus de protéines par 100 kcal que celles examinées par le Comité (à savoir préparations de suite à faible teneur en protéines 2,2 g/100 kcal ; à forte teneur en protéines 4,4 g/100 kcal). Les niveaux minimum et maximum correspondraient uniquement aux préparations à faible teneur en protéines utilisées dans l'essai ECOT.

Depuis la publication de l'ECOT, deux nouveaux essais contrôlés randomisés ont été menés pour étudier la baisse des teneurs en protéines^{12, 13}. Inostroza et collègues ont randomisé des nourrissons (à partir de 3 mois) nés de mères en surpoids en leur donnant soit des préparations à faible teneur en protéines contenant 1,65 g/100 kcal, soit des préparations à forte teneur en protéines contenant 2,7 g/100 kcal¹² (n=305). Ces préparations ont été administrées jusqu'à l'âge de douze mois, mais les premiers résultats ont été mesurés à six mois¹². À l'âge de six mois, les nourrissons nourris avec des préparations à faible teneur en protéines avaient pris beaucoup moins de poids que ceux consommant des préparations à teneur élevée en protéines (différence moyenne -2,26 g/jour ; 95 % CI -3,88, -0,64 ; P=0,006). À l'âge de 24 mois, chez les nourrissons nourris avec des préparations à faible teneur en protéines, la prise de poids avait été plus lente que chez ceux consommant des préparations à teneur élevée en protéines (différence moyenne -0,86 ; 95 % -1,64, -0,08, P=0,031) ; aucune différence n'a été observée entre les

taux de croissance au sein du groupe de contrôle nourri au sein (différence moyenne -0,11 ; 95 % -0,93, 0,71, P=0,798).

Ziegler et collègues ont mené un essai contrôlé randomisé chez des nourrissons en bonne santé¹³. À l'âge de 3 mois, les nourrissons nourris avec des préparations ont été répartis entre un groupe avec des préparations à faible teneur en protéines contenant 1,61 g/100 kcal et un groupe avec des préparations à forte teneur en protéines contenant 2,15 g/100 kcal, et ce jusqu'à l'âge de 12 mois. La prise de poids à 6 mois était similaire entre les deux groupes (-0,84 g/jour ; 95 % intervalle de confiance -2,25 à 0,57). Les auteurs ont conclu que les préparations à faible teneur en protéines assuraient une croissance normale des nourrissons¹³.

Plusieurs membres du GT électronique ont estimé que les preuves n'étaient pas suffisantes pour soutenir une baisse de la teneur en protéines à 1,65 g/100 kcal sur la base des études de l'EFSA, d'Abrams et collègues en 2015 et de Patro-Golab et collègues en 2016, qui ont examiné l'hypothèse de l'apport précoce en protéines et l'effet de la baisse de la teneur en protéines des préparations sur la diminution du risque d'obésité^{2,5,7,8}. Il a également été souligné que les études dans ce domaine varient sur plusieurs plans : conception de l'étude, durée de l'intervention, nombre de participants, inclusion de probiotiques, types de protéines ou inclusion d'autres éléments nutritifs. Souvent, d'autres substances telles que des pré- et probiotiques et des ingrédients tels que membrane des globules gras du lait ou alpha-lactalbumine ne sont pas mentionnés. Dans la littérature scientifique, bon nombre de ces substances ont été associées à l'utilisation des protéines chez les nourrissons et leur effet sur la croissance. En outre, plusieurs études n'indiquent pas la composition complète des préparations employées dans les essais ; par conséquent, les quantités et les types spécifiques de matières grasses et de glucides, ou encore la structure de leur diffusion dans la préparation, ne sont pas connus.

3.2.1 Teneur minimale en protéines

Les membres du GT électronique sont largement favorables à l'établissement d'un niveau minimum de protéines de 1,8 g/100 kcal (13 MC, 1 OMC, 5 OC). Ce niveau est conforme à la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et au règlement de l'UE récemment révisé et il marque une nette baisse de la teneur en protéines par rapport aux exigences actuelles pour les préparations de suite (minimum 3,0 g/100 kcal). Le GT électronique a étudié en détail les résultats des études systématiques et des essais contrôlés randomisés récents et, tout en admettant que les preuves se multiplient, sa conclusion générale est que les preuves scientifiques solides sont rares et qu'aucune évaluation n'a été menée par un organisme scientifique compétent reconnu montrant l'innocuité et l'adéquation des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge contenant une teneur en protéines inférieure à 1,8 g/100 kcal.

Toutefois, certains membres du GT électronique préfèrent réduire le niveau minimum de protéines à 1,65 g/100 kcal (5 MC, 3 OC). Ce niveau est basé sur les recommandations du groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy⁴. Il est calculé à partir des besoins en protéines et de l'hypothèse de l'apport précoce en protéines.

Il est précisé que la Commission européenne a reçu une demande pour la mise sur le marché de l'UE d'une préparation de suite à base de protéines intactes de lait de vache avec une teneur en protéines d'au moins 1,61 g/100 kcal. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sera invitée à donner son avis sur l'innocuité et l'adéquation de cette préparation et l'UE devrait avoir reçu les retours de l'EFSA d'ici la 38^e session du CCNFSDU. L'UE déclare qu'elle pourra fournir d'autres observations sur cette question à la 38^e session du CCNFSDU. Bien que le Comité doive tenir compte du résultat de l'avis de l'EFSA, plusieurs membres du GT électronique soulignent également que le Comité devra examiner comment cet avis s'applique dans un contexte mondial, notamment dans les pays où les apports en protéines sont plus faibles et/ou de moins bonne qualité.

3.2.2 Teneur maximale en protéines

Le groupe de travail n'est pas parvenu à un consensus sur une proposition de teneur maximale et trois options ont été examinées :

- 2,5 g/100 kcal : alignement sur la législation de l'UE, l'avis scientifique de l'EFSA et le GEI (2 MC ; 1 OMC ; 6 OC) ;

- 3,0 g/100 kcal : alignement sur la [Norme pour les préparations destinées aux nourrissons](#) (11 MC ; 1 OC) ;
- 3,5 g/100 kcal : réduire le niveau maximum à 3,5 g/100 kcal (6 MC, 2 OC).

Comme dans le GT électronique de 2015, des arguments similaires ont été invoqués pour justifier l'établissement d'un niveau maximum par le Comité. Ceux qui préfèrent s'aligner sur les exigences de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons insistent sur l'importance de cet alignement et déclarent qu'en sa qualité de norme internationale, elle doit garantir un apport adéquat en protéines et une bonne qualité de protéines pour toute une variété de populations, en particulier dans les pays à faible revenu.

Ceux qui souhaitent abaisser la limite maximale de protéines à 2,5 g/100 kcal se basent sur l'avis scientifique de l'EFSA⁵, le GEI 2013⁴ et le règlement de l'UE récemment révisé. Ils indiquent qu'il n'existe pas de preuves d'un besoin physiologique d'apports en protéines selon des quantités de 3,0 g/100 kcal chez le nourrisson et que les apports en protéines des nourrissons sont généralement bien supérieurs aux besoins.

La raison d'une baisse du niveau maximum de protéines à 3,5 g/100 kcal réside dans une innocuité apparente d'utilisation passée, jugée sûre et adaptée. En outre, il est également estimé que la norme du Codex devrait tenir compte de la diversité des apports en protéines dans le monde en fixant un niveau maximum de protéines, ce qui devrait permettre un apport en protéines pour les nourrissons du deuxième âge aussi bien dans les pays développés que dans les pays en développement. Des inquiétudes ont été exprimées sur le fait que la réduction du niveau de protéines à un maximum de 3,0 g/100 kcal, voire moins, aboutirait à une exclusion mutuelle de la fourchette de teneur en protéines entre la norme actuelle et la norme révisée du Codex. Un niveau maximum de protéines révisé mutuellement exclusif par rapport aux exigences existantes du Codex impliquerait un risque important d'entrave au commerce et nuirait à la confiance des consommateurs envers les normes du Codex.

L'établissement d'une teneur maximale en protéines pour les préparations de suite est compliqué par l'absence de données scientifiques disponibles permettant l'établissement de valeurs seuils précises pour la teneur maximale en protéines des préparations pour la première année de vie. Toutes les options représentent une nette diminution par rapport aux exigences actuelles pour les protéines dans les préparations de suite (3,5-5,5 g/100 kcal). En outre, les niveaux examinés sont tous inférieurs aux niveaux des préparations de suite à forte teneur en protéines évalués par l'ECOT (4,4 g/100 kcal)⁹⁻¹¹.

En raison de l'absence de justifications scientifiques solides en faveur de l'établissement d'une limite maximale, il est recommandé d'établir un niveau maximum de 3,0 g/100 kcal, conformément à la Norme du Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

3.2.3 Note 2

Dans la note 2, les seuls crochets restants concernent le facteur de conversion de l'azote pour les produits à base de soja. À la 37^e session du CCNFSDU, le Comité est convenu de demander au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) d'émettre un avis concernant l'exactitude et le caractère approprié du facteur 5,71 comme facteur de conversion de l'azote pour l'isolat protéique de soja utilisé dans les préparations pour nourrissons et enfants en bas âge, en tenant compte du profil d'acides aminés de l'isolat.

²Aux fins de la présente norme, la teneur en protéine du produit final déjà préparé pour la consommation est calculée sur la base de $N \times 6,25$, à moins d'une justification scientifique fournie pour l'utilisation d'un facteur de conversion différent pour un produit en particulier. Les teneurs en protéine dans la présente norme sont établies avec un facteur de conversion de l'azote de 6,25. La valeur de 6,38 est en général utilisée comme facteur spécifique approprié pour la conversion de l'azote en protéine dans d'autres produits laitiers et la valeur de [5,71] comme un facteur spécifique pour la conversion de l'azote dans d'autres produits à base de soja.

À sa 37^e session, le CCMAS est convenu qu'il n'était pas en mesure de répondre à cette question car la détermination des facteurs de conversion relève de la compétence du CCNFSDU. Le Comité est convenu que les facteurs de conversion sont scientifiquement fondés et que ces facteurs devraient être harmonisés entre les différentes normes du Codex. Le Comité note qu'il serait opportun que la FAO et

l'OMS convoquent un groupe d'experts pour étudier la littérature disponible et évaluer le fondement scientifique des facteurs de conversion des protéines, ainsi que pour actualiser éventuellement le rapport de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS/ONU intitulé Besoins en protéines et en acides aminés dans la nutrition humaine (2002)¹ (paragraphe 12-13 ; REP16/MAS).

Il est important que le Comité examine les résultats du rapport du CCMAS concernant le facteur de conversion pour l'isolat protéique de soja qui demeure entre crochets, ainsi que la possibilité pour la FAO et l'OMS de convoquer un groupe d'experts en vue d'étudier la littérature disponible et évaluer le fondement scientifique des facteurs de conversion des protéines. Sur la base de cette réponse, la présidence propose de viser l'alignement sur la [Norme pour les préparations destinées aux nourrissons](#) et de supprimer les crochets. Besoins en acides aminés : note 3

Lors du CCNFSDU37, le Comité est convenu d'inclure la note 3 de la [Norme pour les préparations destinées aux nourrissons](#), avec quelques modifications :

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) ; toutefois, pour faciliter les calculs, on peut additionner les concentrations de tyrosine et de phénylalanine d'une part et les concentrations de méthionine et de cystéine d'autre part.

Le CCNFSDU37 est convenu que la protéine de référence pour les préparations de suite serait la composition en acides aminés du lait maternel tel que défini à l'annexe I de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Cette annexe indique les besoins individuels en acides aminés essentiels et semi-essentiels et se base sur la méthode PDCAAS. Le projet de norme actuel ne contient pas d'annexe I et le GT électronique est désormais largement favorable à l'inclusion de l'annexe I de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

3.2.4 Exigences requises pour l'évaluation clinique : note 6

La majorité des membres du GT électronique est favorable à un alignement sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, en tenant compte si possible de la note 6. À cet égard, il est recommandé que la note continue d'inclure une référence aux protéines hydrolysées et qu'elle fasse référence aux protéines non hydrolysées au lieu des protéines intactes.

Bien que l'intérêt des protéines hydrolysées soit remis en cause par certains membres du GT électronique, d'autres indiquent qu'il est nécessaire d'avoir des préparations à base de lait hydrolysé pour cette tranche d'âge et qu'une évaluation clinique est donc requise. La présidence propose que la référence aux protéines hydrolysées soit alignée sur celle prévue dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

La nécessité d'une évaluation clinique des protéines intactes non hydrolysées dépend du résultat de la valeur minimale calculée pour les préparations à base de protéines intactes de lait de vache. Plusieurs membres du GT électronique ont souligné qu'une évaluation clinique était inutile pour les préparations de suite contenant entre 1,8 et 2 g/100 kcal, car elles ont été étudiées par l'EFSA en 2014⁵. L'EFSA a conclu que les données scientifiques sont suffisantes pour prouver l'innocuité et l'adéquation de toutes les préparations (pour nourrissons et de suite) fabriquées à partir de protéines de lait intactes avec une teneur en protéines supérieure à 1,8 g/100 kcal⁵. En fonction du résultat de la valeur minimale, il n'est pas recommandé d'inclure davantage d'exigences en demandant une évaluation clinique des préparations de suite contenant 1,8 à 2,0 g/100 kcal.

Plusieurs membres du GT électronique ont déclaré que si le GT électronique et le Comité jugent approprié d'abaisser la teneur minimale en protéines à 1,65 g/100 kcal, il serait également approprié d'inclure une mention pour que toute préparation contenant des protéines à hauteur de 1,65 à 1,8 g/100 kcal fasse l'objet d'une évaluation clinique. Un membre du Codex a indiqué que si cette option était retenue, il faudrait préciser qu'une évaluation par une autorité compétente nationale et/ou régionale est requise. Si cette option est adoptée, la formulation suivante est proposée :

Les préparations de suite à base de protéines de lait non hydrolysées contenant [1,65 g à 1,8 g de protéines par 100 kcal] doivent être évaluées sur le plan clinique par une autorité compétente nationale et/ou régionale.

3.2.5 Conclusion

Le GT électronique est largement favorable à une baisse de la teneur en protéines des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge à 1,8 g/100 kcal ; sur la base des preuves dont dispose actuellement le GT électronique, cette approche a été jugée sûre et adaptée à cette tranche d'âge. Il est recommandé que le Comité adopte ce niveau. Il convient de noter que l'EFSA publiera bientôt un avis scientifique concernant l'innocuité et l'adéquation des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge contenant 1,61 g/100 kcal. Le Comité devra examiner les conclusions de cet avis pour finaliser un besoin en protéines minimum et évaluer si cet avis est pertinent à l'échelle mondiale.

Le GT électronique n'est pas parvenu à un consensus concernant l'établissement d'une limite maximale et les justifications apportées sont similaires à celles du GT électronique dans la consultation de 2015. Il est proposé que la limite maximale de 3,0 g/100 kcal soit adoptée par le Comité conformément à la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, tout en admettant que les preuves permettant de déterminer un niveau maximum sont limitées.

Compte tenu du soutien du GT électronique en faveur d'un alignement sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, il est proposé de supprimer les crochets dans la note 2, d'apporter une clarification sur la source de l'annexe I dans la note 3 et d'adopter les notes 5 et 6, selon le niveau minimum établi, avec les modifications indiquées ci-dessous.

Recommandation 1 :

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

Protéines

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	[1,8]	[3,0]	-
g/100 kJ	[0,43]	[0,72]	-

²⁾ Aux fins de la présente norme, la teneur en protéine du produit final déjà préparé pour la consommation est calculée sur la base de N x 6,25, à moins d'une justification scientifique fournie pour l'utilisation d'un facteur de conversion différent pour un produit en particulier. Les teneurs en protéine dans la présente norme sont établies avec un facteur de conversion de l'azote de 6,25. La valeur de 6,38 est en général utilisée comme facteur spécifique approprié pour la conversion de l'azote en protéine dans d'autres produits laitiers et la valeur de [5,71] comme un facteur spécifique pour la conversion de l'azote en protéine dans d'autres produits à base de soja.

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 (CODEX STAN 72-1981)]) ; toutefois, pour faciliter les calculs, les concentrations de tyrosine et de phénylalanine peuvent être additionnées, de même que les concentrations de méthionine et de cystéine.

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

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

[⁶⁾ Les préparations de suite contenant moins de [2 g de protéines provenant de protéines de lait non hydrolysées par 100 kcal] et] Les [préparations de suite contenant moins de [2,25 g de protéines provenant de protéines hydrolysées par 100 kcal] doivent être évaluées sur le plan clinique].

3.3 Vitamine K : besoins minimums

Le CCNFSDU37 est convenu de poursuivre les discussions concernant la composition minimale en vitamine K des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Deux options ont été laissées entre crochets :

- conserver la valeur minimale actuelle de vitamine K de 4 µg/100 kcal, alignée sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons ; ou
- abaisser la valeur minimale à 1 µg/100 kcal, selon la recommandation de l'EFSA.

Lors du CCNFSDU37, certains membres du Comité ont fait part de leurs inquiétudes concernant la baisse du niveau minimum et indiqué que des preuves plus récentes montraient que les besoins en vitamine K pour les nourrissons étaient supérieurs à ce que l'on pensait au départ pour la prévention des hémorragies dues à une carence en vitamine K. Les arguments en faveur du maintien d'un niveau plus élevé de 4 µg/100 kcal sont fondés sur les antécédents d'innocuité dans l'utilisation, l'alignement sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et l'importance de la vitamine K pour lutter contre les problèmes d'hémorragie. Les arguments en faveur d'une baisse sont fondés sur la couverture des niveaux de vitamine K jugés adéquats pour la majorité des nourrissons de 0 à 6 mois établis par l'EFSA⁵ et l'OMS/FAO¹⁴ (REP16/NFSDU, paragraphe 57).

La majorité des membres du GT électronique est favorable au maintien du niveau minimum actuel de 4 µg/100 kcal (1,0 µg/100 kJ) (13 MC ; 7 OC). Toutefois, deux membres du Codex et une organisation membre du Codex continuent de préférer une baisse des niveaux minimums en vitamine K à 1,0 µg/100 kcal (0,24 µg/100 kJ) afin de s'aligner sur la législation de l'UE récemment révisée. La même raison en faveur des deux valeurs minimales a été réitérée lors du GT électronique, avec de nouvelles discussions sur les valeurs minimales concernant la prévention des problèmes d'hémorragie dus à une carence en vitamine K.

La vitamine K est nécessaire à la synthèse de différentes protéines requises pour maintenir une coagulation normale. Les troubles hémorragiques dus à une carence en vitamine K, bien que rares, représentent un problème de santé publique important dans le monde, en raison des problèmes d'hémorragie potentiellement mortels³. En général, les premiers signes d'hémorragie due à une carence en vitamine K surviennent entre la première et la douzième semaine de vie et jusqu'à l'âge de six mois^{14,15}.

Les troubles hémorragiques dus à une carence en vitamine K concernent quasi exclusivement les nourrissons nourris au sein. L'apport en vitamine K des préparations actuelles pour nourrissons est suffisant pour apporter un effet protecteur, même pour les nourrissons les plus exposés au risque de problèmes hémorragiques (notamment en cas de mauvaise absorption de la vitamine K). Étant donné que les hémorragies peuvent survenir de manière spontanée, il est recommandé que les pays mettent en place des programmes de supplémentation en vitamine K, soit par injection intramusculaire, soit sous forme de compléments par voie orale¹⁴⁻¹⁶. Cependant, la prophylaxie en vitamine K n'a pas été intégrée dans tous les programmes de santé nationaux à l'échelle mondiale^{14,15}. Il est important de noter que même dans les pays où des programmes nationaux sont en place, leur application n'est pas toujours uniforme et ils ne sont pas toujours efficaces pour apporter une protection à tous les nourrissons, en particulier ceux chez qui des troubles non diagnostiqués se traduisent par une mauvaise absorption de la vitamine K.

Il est évident que les formulations actuelles des préparations pour nourrissons apportent suffisamment de vitamine K pour avoir un effet protecteur dans la prévention des hémorragies dues à une carence en vitamine K, dont l'importance est particulièrement cruciale chez les nourrissons du premier âge. Les preuves existantes sont limitées concernant l'adéquation des niveaux de vitamine K pour les nourrissons du deuxième âge.

Ceux qui sont favorables au maintien des niveaux minimums actuels de vitamine K (4 µg/100 kcal) fondent leur décision sur un alignement sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, des antécédents d'innocuité et le manque de preuves démontrant l'efficacité des préparations avec moins de vitamine K. En revanche, ceux qui sont favorables à une baisse des niveaux minimums en vitamine K dans les préparations de suite à 1 µg/100 kcal déclarent que ce niveau couvre les besoins établis par

plusieurs organismes scientifiques compétents reconnus (à savoir OMS/FAO, EFSA, IOM), et que les problèmes hémorragiques associés à la vitamine K ne surviennent que chez les nourrissons du premier âge (moins de six mois) et sont mieux gérés par des programmes de supplémentation nationaux.

3.3.1 Conclusion

La majorité des membres du GT électronique est favorable au maintien du niveau minimum actuel de 4 µg/100 kcal (1,0 µg/100 kJ). Toutefois, deux membres du Codex et une organisation membre du Codex continuent de préférer une baisse des niveaux minimums en vitamine K à 1,0 µg/100 kcal (0,24 µg/100 kJ) afin de s'aligner sur la législation de l'UE récemment révisée. En l'absence de preuves supplémentaires pouvant étayer l'une ou l'autre approche, le Comité doit envisager un éventuel compromis sur cette question.

Compte tenu des discussions du GT électronique, il est recommandé que les niveaux minimums actuels soient conservés, car il n'existe pas suffisamment de preuves pour un calcul à partir des besoins en vitamine K indiqués dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Recommandation 2 :

Que le CCNFSDU accepte de réviser le niveau minimum pour la vitamine K, comme suit :

Vitamine K

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	[4,0]	-	27
µg/100 kJ	[1,0]	-	6,5

3.4 Vitamine C : niveaux minimums

Lors du CCNFSDU37, le Comité est convenu d'établir une limite indicative maximale de 70 mg/100 kcal (17 mg/100 kJ) pour la vitamine C et de poursuivre les discussions sur deux niveaux minimums pour la teneur en vitamine C des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge :

- alignement sur la valeur minimale de vitamine C de 10 mg/100 kcal de la [Norme pour les préparations destinées aux nourrissons](#) ; ou
- baisse de la valeur minimale à 4 mg/100 kcal, selon la recommandation de l'EFSA.

Afin de poursuivre les discussions menées lors du CCNFSDU37, la présidence a demandé des preuves supplémentaires pour les questions en suspens : adéquation de la baisse de la teneur minimale en vitamine C des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, impact des apports alimentaires en vitamine C, absorption du fer et stabilité de la vitamine C en cours de conservation.

Le GT électronique reste divisé quant à la composition minimale en vitamine C des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Le principal point de discordance porte sur la justification scientifique d'une différence entre les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et les dispositions de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, et sur la question de savoir si l'adéquation nutritionnelle démontrée par l'EFSA est applicable à tous les pays au niveau mondial⁵. Les études sur les pertes en vitamine C au cours de la durée de conservation d'un produit indiquent que la limite indicative maximale de 70 mg/100 kcal est suffisante¹⁷. La question de savoir si un niveau minimum de vitamine C inférieur se traduirait par des problèmes d'absorption du fer dans les préparations de suite n'a pas pu être tranchée.

Sur la base de la synthèse des réponses, la présidence a estimé que les points de vue des membres du GT électronique sur le calcul d'une teneur minimale en vitamine C dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge pouvaient être répartis en deux catégories :

- 1 ceux qui souhaitent adopter le principe de précaution et s'aligner sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons ; et

- 2 ceux qui souhaitent baser les niveaux de vitamine C sur l'évaluation de l'EFSA et tenir compte de la consommation d'aliments complémentaires à partir de l'âge de six mois.

Parmi les membres du GT électronique favorables à l'alignement sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (12 MC, 6 OC), une forte majorité estime que malgré la révision de la législation de l'UE qui vise à baisser la teneur minimale en vitamine C à 4 mg/100 kcal et qui est adéquate pour l'Europe, ce chiffre n'est pas forcément adapté pour une norme mondiale. Il est indiqué que la baisse du niveau minimal ne couvrirait pas obligatoirement les besoins de toutes les populations et que les sources de vitamine C provenant d'autres aliments ne sont pas forcément disponibles ou adéquates dans le régime alimentaire diversifié en développement et les apports alimentaires limités chez les nourrissons du deuxième âge. Par ailleurs, l'importance de la vitamine C dans l'absorption du fer a été mise en avant, en particulier dans les pays où les carences en fer constituent un problème de santé publique répandu. Il est souligné que l'élaboration d'une norme internationale devrait couvrir les besoins de toutes les populations.

3.4.1 Conclusion

Compte tenu des points de vue du GT électronique, la présidence recommande que le Comité adopte un niveau minimum de vitamine C de 10 mg/100 kcal pour s'aligner sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, car il n'existe pas assez de preuves pour démontrer l'adéquation nutritionnelle mondiale ou la nécessité d'abaisser le minimum à 4 mg/100 kcal.

Il convient de noter que cette approche n'est pas soutenue par tous les membres du GT électronique (2 MC, 1 OMC et 1 OC), qui préfèrent l'adoption du niveau minimum en vitamine C de l'UE. En l'absence de preuves supplémentaires pouvant étayer l'une ou l'autre approche, le Comité doit envisager un éventuel compromis sur cette question dans l'élaboration d'une norme mondiale qui permettra d'apporter de la vitamine C en quantités adéquates aux nourrissons du deuxième âge, quelle que soit la contribution de l'alimentation complémentaire.

Recommandation 3 :

Que le CCNFSDU accepte de réviser le niveau minimum pour la vitamine C, comme suit :

Vitamine C

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

¹⁵⁾ Exprimé en acide ascorbique.

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

3.5 Zinc : limite indicative maximale

Lors du CCNFSDU37, le Comité est convenu d'établir une teneur minimale en zinc pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge de 0,5 mg/100 kcal, et d'inclure une teneur minimale en zinc plus élevée pour les préparations à base d'isolat protéique de soja (REP15/NFSDU, annexe III). Il est convenu de poursuivre les discussions concernant l'établissement d'une limite indicative maximale pour le zinc dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Comme indiqué dans le premier document de consultation, deux options sont examinées par le GT électronique pour la limite indicative maximale concernant les préparations à base de protéines de lait et de protéines hydrolysées :

- alignement sur la valeur de la limite indicative maximale pour le zinc de 1,5 mg/100 kcal prévue par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons ; ou
- baisse de la valeur minimale à 1 mg/100 kcal, selon la législation révisée de l'UE.

La quasi-totalité des membres du GT électronique est favorable à l'adoption d'une limite indicative maximale de 1,5 mg/100 kcal pour les préparations à base de protéines de lait et de protéines hydrolysées (13 MC ; 5 OC). Cependant, il est important de noter qu'une organisation membre du Codex préfère adopter une limite indicative maximale de 1 mg/100 kcal, selon la législation récemment révisée de l'UE, afin d'éviter les apports excessifs.

Les arguments avancés en faveur de l'alignement sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons incluent une innocuité apparente d'utilisation passée démontrée chez les nourrissons et l'insuffisance des preuves justifiant l'établissement de facteurs essentiels de composition différents entre les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. Plusieurs membres du GT électronique soulignent également l'importance du zinc dans l'alimentation des nourrissons du deuxième âge à l'échelle mondiale, car il reste une cause de morbidité dans les pays à faible revenu. Le GT électronique prend acte du fait que, bien que les apports pourraient conduire à un dépassement du niveau tolérable supérieur établi par certains organismes scientifiques compétents reconnus, les éventuels risques associés ont été jugés négligeables. Le Comité avait auparavant pris note de l'incertitude de l'UL pour le zinc pour cette tranche d'âge ([CX/NFSDU 13/35/4](#)). Il est également précisé que si la limite indicative maximale devait être abaissée, cela se traduirait par une marge plus restreinte pour la formulation des préparations, dont l'industrie a admis qu'elle serait difficile à prendre en compte sur le plan technique.

3.5.1 Préparations de suite à base d'isolat protéique de soja

À sa 37^e session, le CCNFSDU est convenu d'établir des niveaux minimums de zinc distincts pour les préparations de suite à base d'isolat protéique de soja (0,75 mg/100 kcal). Ceci est jugé nécessaire pour tenir compte de l'efficacité d'absorption plus faible en raison de la teneur en phytate des préparations à base de soja qui inhibe l'absorption du fer et du zinc. La teneur minimale pour les préparations à base d'isolat protéique de soja est 1,5 fois supérieure à celle des préparations à base de protéines de lait.

Plusieurs membres du GT électronique ont noté que si la limite indicative maximale pour les préparations à base de lait est établie à 1,5 mg/100 kcal, cela conviendrait aussi bien pour les préparations à base de lait que pour celles à base d'isolat protéique de soja.

3.5.2 Conclusion

La présidence du GT électronique recommande qu'une limite indicative maximale de 1,5 mg/100 kcal soit établie, conformément à la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. Cette limite indicative maximale est applicable à tous les types de préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, y compris celles à base d'isolat protéique de soja.

Elle est fondée sur les preuves apportées par les membres du GT électronique, qui suggèrent que la possibilité que la limite indicative maximale pour le zinc spécifiée dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons conduise à un quelconque problème d'absorption nutritionnelle du fer ou du cuivre est faible. En outre, plusieurs membres du GT électronique ont noté que la faisabilité technologique n'était pas un problème pour le zinc dans cette fourchette (0,5 – 1,5 mg/100 kcal). Toutefois, certains membres du GT électronique préfèrent établir une limite indicative maximale de 1,0 mg/100 kcal (1 OMC, 1 OC).

Recommandation 4 :

Que le CCNFSDU accepte de réviser le niveau minimum et la limite indicative maximale pour le zinc, ainsi que la note associée, comme suit :

Zinc

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

²⁰⁾ Pour les préparations de suite à base d'isolat protéique de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 0,75 mg/100 kcal (0,18 mg/100 kJ)[~~et une valeur maximale de 1,25 mg/100 kcal (0,3/100 kJ)~~].

3.6 Adjonction facultative : DHA

Lors du CCNFSDU37, le Comité est convenu que l'adjonction d'acide docosahexaénoïque (DHA) devait être **facultative**, mais que l'établissement d'un niveau minimum pour orienter l'adjonction volontaire devait faire l'objet de discussions plus approfondies (REP16/NFSDU paragraphe 58(d)).

L'examen plus approfondi pour l'établissement d'un niveau minimum visant à orienter l'adjonction volontaire aurait aussi pour but de veiller à ce que le produit contienne des quantités suffisantes pour obtenir l'effet recherché, conformément au principe 3.3.2.2 :

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

La présidence note qu'aucune valeur minimale n'a été établie pour les autres ingrédients facultatifs visés dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons ou dans l'avant-projet de Norme pour les préparations de suite ([REP16/NFSDU](#), annexe III).

Le GT électronique est partagé quant au caractère approprié de l'établissement de niveaux minimums en vue de l'adjonction facultative de DHA. Parmi ceux qui recommandent d'établir un niveau minimum, la préférence va à un taux de 0,3 % des acides gras totaux.

Ceux qui ne recommandent pas d'établir une valeur minimale se justifient en invoquant la nature très variable de la teneur en DHA dans le lait humain^{18, 19} et les apports provenant d'aliments complémentaires à l'échelle mondiale, ce qui rend difficile la détermination de recommandations générales. Plusieurs membres du GT électronique notent également que les conclusions des études systématiques sur le DHA n'ont pas montré d'effets bénéfiques sur le développement neurologique ou l'acuité visuelle^{20, 21, 22}. À l'époque, ces études systématiques ont conclu que la supplémentation de routine ne pouvait pas être recommandée^{20, 21, 22}. Certains membres du GT électronique ont laissé entendre qu'en raison de cette incertitude, il n'était pas possible d'établir des niveaux minimums et que la disposition générale visée au point 3.3.2.2 de l'avant-projet de norme pour les nourrissons du deuxième âge assurait que le niveau d'adjonction devait se justifier sur le plan scientifique.

Les arguments en faveur de l'inclusion d'une limite minimale affirment que le DHA est considéré comme essentiel sous certaines conditions aussi bien par la FAO que par l'EFSA, et qu'il s'agit d'un composant structurel essentiel des tissus nerveux et de la rétine, qui a son importance dans le développement structurel normal du cerveau et des yeux^{19, 45}. La FAO a recommandé des apports adéquats d'acides gras polyinsaturés à longue chaîne compris entre 0,2 et 0,36 % des acides gras totaux¹⁹, tandis que l'EFSA a conclu que 100 mg de DHA par jour était une quantité adéquate pour la majorité des nourrissons⁴⁵. En outre, les contributeurs ont fait valoir qu'un niveau minimum devait être basé sur les concentrations moyennes dans le lait humain, que les apports en DHA sont faibles dans de nombreux pays²³, et que la conversion de l'acide alpha-linolénique en DHA chez les nourrissons est limitée^{18, 5}.

3.6.1 Conclusion

En raison de la divergence des opinions, la présidence a proposé, dans le deuxième document de consultation, qu'une note permette aux autorités nationales d'imposer des niveaux minimums pour l'adjonction facultative de DHA à discrétion. Cette approche est privilégiée par la majorité du GT électronique (8 MC, 2 OC), avec la clarification d'une organisation membre du Codex selon laquelle il faudrait également préciser que cette note devrait permettre aux autorités nationales compétentes de rendre obligatoire l'adjonction de DHA. La présidence note que le texte rédigé lors du CCNFSDU37 permet actuellement aux autorités nationales et/ou régionales compétentes de s'éloigner des conditions facultatives, selon les besoins nutritionnels.

Recommandation 5 :

Que le CCNFSDU accepte de formuler l'adjonction facultative d'acide docosahexaénoïque comme suit :

Acide docosahexaénoïque ²⁰⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
% d'acides gras	-	-	0,5

²⁰⁾ En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite, 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.

3.7 Adjonction facultative : cultures produisant de l'acide L(+) lactique

À la 37^e session du CCNFSDU, le Comité a noté que l'inclusion des cultures produisant de l'acide L(+) lactique devait être examinée plus en détail. Certains au sein du Comité indiquent que les effets à long terme de ces cultures ne sont pas encore totalement démontrés scientifiquement pour cette tranche d'âge ([REP16/NFSDU](#), paragraphe 58 e). La majorité des membres du GT électronique est favorable à l'inclusion du point 3.3.2.4 (14 MC, 1 OMC, 9 OC), bien que plusieurs d'entre eux se prononcent pour une modification de la formulation afin d'expliquer les deux objectifs de l'adjonction de cultures produisant de l'acide L(+) lactique : une fonction technologique et une finalité nutritive.

Fonction technologique

Plusieurs contributeurs ont souligné que les cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées à des fins technologiques (acidification de la préparation). La fabrication de la préparation acidifiée peut être réalisée soit par l'adjonction directe d'acide lactique, soit par l'adjonction de cultures produisant de l'acide L(+) lactique. Ces bactéries qui produisent de l'acide lactique L(+) fermenté au cours du processus de production ne contiennent pas des quantités importantes de bactéries viables dans le produit final et sont largement disponibles dans de nombreux pays^{24,25}. Les préparations fermentées sans bactéries vivantes doivent être différenciées des préparations pour nourrissons enrichies avec des probiotiques.

Finalité nutritive

Les probiotiques sont définis par l'OMS/FAO comme des « microorganismes vivants qui, lorsqu'ils sont ingérés en quantité suffisante, ont des effets positifs sur la santé »²⁶. Le GT électronique a examiné plusieurs études systématiques récentes concernant l'emploi des probiotiques dans les préparations utilisées chez les nourrissons, dont une synthèse est fournie ci-après.

Mugambi et collègues ont mené une étude systématique sur l'emploi des symbiotiques, des probiotiques et des prébiotiques dans les préparations pour nourrissons, pour des nourrissons nés à terme, dans le cas de troubles de la croissance et de problèmes cliniques²⁷. Selon les études en question, les symbiotiques n'ont pas induit d'augmentation significative de la croissance chez les garçons et les filles, mais ont provoqué une hausse de la fréquence des selles, en plus de l'absence d'impact sur la consistance des selles ou d'autres éléments évalués (3 études, N=475). L'adjonction de probiotiques n'a pas non plus eu d'effet notable sur les éléments mesurés (croissance, fréquence ou consistance des

selles) (10 études, N=933). Les auteurs concluent que les preuves sont insuffisantes pour affirmer que la supplémentation a abouti à des améliorations de l'état de santé chez les nourrissons nés à terme et, à ce titre, les auteurs déclarent que l'étude ne soutient pas la supplémentation systématique des préparations avec des symbiotiques, des probiotiques ou des prébiotiques²⁷.

L'ESPGHAN a publié une étude systématique sur l'innocuité et les bénéfices pour la santé de la supplémentation des préparations pour nourrissons avec des probiotiques²⁸. Sur la base de cette étude, les auteurs concluent que l'adjonction de probiotiques pour des nourrissons en bonne santé ne suscite pas d'inquiétudes en termes d'innocuité en ce qui concerne la croissance ou d'autres effets négatifs²⁸. Ils concluent également que l'adjonction de probiotiques aux préparations pour nourrissons ou de suite peut être associée à des bénéfices cliniques, notamment une réduction du risque d'infections gastro-intestinales non spécifiques et du risque d'utilisation d'antibiotiques, ainsi qu'une fréquence plus faible de coliques et/ou d'irritabilité. Malgré ces résultats, la conclusion générale de l'ESPGHAN est que les preuves sont insuffisantes pour se prononcer pour un emploi systématique des préparations contenant des probiotiques²⁸. Il est également souligné que l'innocuité et les effets cliniques d'un microorganisme probiotique ne devraient pas être extrapolés aux autres. Un membre du GT électronique a indiqué que cette notion devait être incluse dans la déclaration révisée concernant l'adjonction facultative de cultures produisant de l'acide L(+) lactique.

L'avis scientifique de l'EFSA sur les facteurs essentiels de composition des préparations pour nourrissons et des préparations de suite passe en revue les preuves en lien avec les bénéfices pour la santé des produits contenant des bactéries vivantes, que l'on appelle généralement probiotiques⁵. Il conclut que l'innocuité des symbiotiques et des probiotiques ajoutés aux préparations pour nourrissons et de suite ne suscite pas d'inquiétudes en ce qui concerne la croissance ou d'autres effets négatifs, même s'il est admis que les preuves sont limitées²⁸. L'EFSA conclut que, compte tenu du manque de preuves convaincantes d'un bénéfice provenant de l'adjonction de « probiotiques » ou de « symbiotiques » évalué chez les humains à ce jour, il n'est pas jugé nécessaire d'ajouter ces « probiotiques » et/ou « symbiotiques » aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite.

Un membre du GT électronique fait référence au rapport de Thomas et Greer en 2010, qui faisait état de signalements anecdotiques d'effets négatifs dus à la consommation de probiotiques chez des enfants gravement malades ou immunodéprimés²⁹. Un autre membre du GT électronique cite un rapport du Comité scientifique norvégien pour la sécurité alimentaire, qui indique que la composition précoce de la flore du système gastro-intestinal humain peut avoir des effets fonctionnels à long terme³⁰. Ce rapport estime qu'il n'existe pas suffisamment de preuves d'une adéquation à long terme des préparations pour nourrissons enrichies en *Lactobacillus fermentum* CECT 5716. D'autres membres du GT électronique notent que, malgré l'absence d'événements négatifs recensés imputables à la consommation de préparations pour nourrissons enrichies en probiotiques, les effets à long terme ne sont pas clairs et devraient faire l'objet d'études plus approfondies. En ce sens, ils recommandent d'adopter une approche prudente et ne sont pas favorables à l'inclusion de l'adjonction de cultures produisant de l'acide L(+) lactique en tant qu'ingrédient facultatif dans la norme.

En résumé, les études menées à ce jour n'ont pas suscité d'inquiétudes en termes d'innocuité en ce qui concerne la croissance, les résultats cliniques ou d'autres effets négatifs^{5, 27, 28}. Il est admis que d'autres évaluations de l'innocuité dans des études à long terme sont justifiées. Il est également souligné que l'innocuité et les effets sur la santé d'un microorganisme probiotique ne devraient pas être extrapolés aux autres. Concernant les bénéfices pour la santé, il n'existe pas suffisamment de preuves à ce jour pour justifier la nécessité d'ajouter des probiotiques aux préparations pour nourrissons, mais il convient de noter que certaines souches ont montré des effets positifs.

Autorisations du Codex pour l'acidification des préparations

Dans la norme actuelle pour les préparations de suite, l'acide L(+) lactique et les cultures produisant de l'acide L(+) lactique figurent dans la section sur les additifs alimentaires et apparaissent dans les agents d'ajustement du pH (4.3.10 et 4.3.11 respectivement). Dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, la référence aux cultures produisant de l'acide L(+) lactique figure uniquement dans la sous-section 3.3.2.4 Ingrédients facultatifs.

En vertu de la [Norme générale pour les additifs alimentaires \(CODEX STAN 192-1995\)](#)(NGAA), les acides lactiques L-, D- et DL- (SIN 270) peuvent être utilisés comme régulateurs de l'acidité aux niveaux conformes aux BPF dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons.

Les cultures produisant de l'acide lactique ne sont pas incluses dans la NGAA, car les cultures de bactéries ne sont pas considérées comme des additifs alimentaires. Par définition, un additif alimentaire est une substance et non un organisme vivant. En outre, les cultures de bactéries ne sont pas réglementées à l'échelle internationale comme les additifs alimentaires. Par conséquent, la présidence propose de ne pas se référer au CCFA pour examiner l'inclusion des cultures produisant de l'acide L(+) lactique dans la NGAA ou conserver l'autorisation figurant dans la section sur les additifs alimentaires de la Norme Codex pour les préparations de suite, comme l'ont suggéré deux membres du GT électronique.

Il convient de noter qu'au moment de la révision de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, l'autorisation d'ajouter des cultures produisant de l'acide L(+) lactique comme additif alimentaire a été déplacée de la section sur les additifs autorisés à celle sur les ingrédients facultatifs. La présidence note que cela est dû au fait que les cultures de bactéries ne sont pas considérées comme des additifs alimentaires par le Codex Alimentarius.

Approche proposée

Certains membres du GT électronique ont présenté des suggestions de modification de la formulation de la sous-section 3.3.2.4, en incluant des références :

- à la finalité de l'adjonction (à savoir pour l'acidification de la préparation),
- à la spécification des souches ayant une innocuité et une adéquation démontrées,
- à la réaffirmation des principes d'autorisation d'ingrédients facultatifs à des fins nutritionnelles,
- au fait d'assurer la stabilité dans le produit final en raison de l'instabilité à la chaleur en plus de la température de dilution sûre recommandée par la FAO/OMS et le Code d'usages en matière d'hygiène,
- à la possibilité d'utiliser des cultures non pathogènes (y compris des cultures produisant de l'acide lactique DL ou D).

Les propositions de principes actuelles pour l'adjonction d'ingrédients facultatifs aux préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge sont les suivantes :

3.3.2.1 Outre les exigences de composition énumérées aux sections 3.2.4 à 3.2.6, d'autres ingrédients ou substances peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, lorsque l'innocuité et l'adéquation à des fins nutritionnelles particulières de l'ingrédient facultatif en question et son niveau d'utilisation sont évalués et démontrés par des preuves scientifiques généralement reconnues.

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

Concernant les modifications de formulation susvisées, la majorité des membres du GT électronique estime qu'il est important que la finalité de l'adjonction soit expliquée dans cette norme, afin d'éviter l'ambiguïté actuelle. En outre, un grand nombre de membres du GT électronique ont également souligné la nécessité de répéter et de modifier certaines des notions, notamment les principes relatifs à l'adjonction d'ingrédients facultatifs (3.3.2.1 – 3.2.2.2). Ceci inclut la précision selon laquelle il a été prouvé que la souche spécifique des cultures produisant de l'acide L(+) lactique est sûre et adaptée compte tenu des preuves scientifiques généralement acceptées au niveau d'utilisation, et que, dans le cas d'une adjonction à des fins nutritionnelles, le produit final contient des quantités suffisantes de bactéries viables pour obtenir l'effet recherché.

Conclusion

La majorité du GT électronique recommande d'inclure une mention selon laquelle les cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être ajoutées aux préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge en guise d'ingrédient facultatif (sous-section 3.3.2.4). Les points de vue sont partagés quant à savoir si cela s'applique à toutes les formes d'adjonction ou uniquement à l'adjonction de ces cultures à des fins de production de préparations acidifiées, car plusieurs membres du GT électronique interprètent différemment le texte équivalent de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

La majorité du GT électronique estime qu'il est important d'expliquer la finalité de l'adjonction de cultures produisant de l'acide L(+) lactique. La présidence recommande que le Comité modifie la section 3.3.2.4 afin de souligner que la finalité de l'adjonction est de produire des préparations de suite acidifiées destinées aux nourrissons du deuxième âge. En outre, la présidence recommande d'inclure une clause supplémentaire faisant référence aux critères spécifiques qui devront être remplis si ces cultures sont ajoutées à des fins nutritionnelles.

Recommandation 6 :

Que le CCNFSDU accepte l'autorisation d'adjonction facultative de cultures produisant de l'acide L(+) lactique, comme suit :

3.3.2.4 [Seules des cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées **aux fins de la production de préparations de suite acidifiées pour les nourrissons du deuxième âge.**]

3.3.2.5 [**L'innocuité et l'adéquation de l'adjonction de souches spécifiques de cultures produisant de l'acide L(+) lactique, en particulier à des fins nutritionnelles, au niveau d'utilisation, doivent être démontrées par des preuves scientifiques généralement acceptées. Lorsqu'elles sont ajoutées à ces fins, le produit final prêt à la consommation doit contenir des quantités suffisantes de bactéries viables pour obtenir l'effet recherché.**]

4 CADRE POUR LES FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)

À la 37^e session du CCNFSDU, le Comité a approuvé l'approche proposée 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). Selon cette approche, les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge devront être basés sur un ensemble restreint d'éléments nutritifs obligatoires, avec en option la possibilité pour les autorités nationales d'exiger d'autres éléments nutritifs obligatoires en fonction des besoins nutritionnels de la population. Cette approche se fonde sur le résultat du GT électronique 2015, qui avait conclu que la norme devait : être flexible sur le plan de la composition, afin de tenir compte des principaux éléments nutritifs importants qui peuvent varier en fonction des régions ; être moins normative, car les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge n'ont pas besoin de contenir toute la gamme des éléments nutritifs obligatoires pour l'adjonction dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ; être cohérente avec les paramètres de composition pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (si possible) ; inclure les principaux éléments nutritifs d'intérêt mondial dans le régime alimentaire des enfants en bas âge, ainsi que les principaux éléments nutritifs du lait de vache ; et maintenir l'intégrité nutritionnelle. Le GT électronique 2016 a approfondi l'approche proposée et développé trois principes visant à orienter les facteurs essentiels de composition obligatoires pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge (voir section 4.2).

4.1 Rôle du produit

En définissant les facteurs essentiels de composition des préparations de suite, il est jugé important de définir le rôle du produit dans l'alimentation des enfants en bas âge. Cet aspect a été examiné en profondeur par les précédents GT électroniques. Il est admis qu'en général, les préparations de suite pour les enfants en bas âge sont souvent utilisées comme substitut, alternative ou en remplacement du lait de vache, et peuvent compléter le régime alimentaire afin d'apporter les éléments nutritifs d'intérêt majeur à l'échelle mondiale pour cette tranche d'âge.

Le rapport récent de la Commission européenne sur les boissons à base de lait et les produits similaires destinés aux enfants en bas âge reprend cette conclusion. Les préparations pour enfants en bas âge sont définies comme des préparations spécialement conçues ou formulées et destinées à répondre aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge (âgés de 1 à 3 ans), qui remplacent souvent le lait de vache en totalité ou en partie dans l'alimentation des enfants en bas âge³¹. Il est indiqué que « *l'alimentation au sein diminue fortement à partir de l'âge d'un an dans les différents États membres, aussi bien en termes de pourcentage que d'apports. Les préparations sont en concurrence avec le lait de vache dans l'alimentation des enfants en bas âge et des différences existent dans les préférences entre les États membres. Toutefois, on peut globalement dire que la consommation des préparations pour enfants en bas âge atteint un pic entre 12 et 18 mois* ».

Comme indiqué dans le document de travail de 2014 [CX/NFSDU 14/36/7](#), il est reconnu que les préparations de suite jouent un rôle sensiblement différent dans l'alimentation des nourrissons du deuxième âge par rapport à celle des enfants en bas âge. L'alimentation plus diversifiée des enfants en bas âge implique que le rôle des préparations de suite dans cette tranche d'âge soit différent, en particulier en relation avec la contribution variable à l'apport journalier total en éléments nutritifs de l'enfant. Les membres du GT électronique sont généralement d'accord pour dire que la composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge n'a pas besoin de contenir toute la série d'éléments nutritifs dont l'adjonction est imposée pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. La composition peut donc être moins normative, puisque l'enfant en bas âge bénéficie d'un apport en éléments nutritifs essentiels provenant également d'autres aliments de son régime alimentaire complémentaire.

Dans certains pays, les préparations de suite, et notamment les produits à base de lait spécialement formulés pour les enfants en bas âge, sont considérées comme une source importante d'éléments nutritifs dans l'alimentation, et dans un cas au moins elles sont recommandées dans des directives diététiques nationales. Compte tenu du rôle du produit, le GT électronique juge important que les préparations de suite pour les enfants en bas âge apportent les éléments nutritifs qui revêtent un intérêt majeur à l'échelle mondiale pour cette tranche d'âge.

En outre, de nombreux membres du GT électronique ont observé précédemment que les préparations de suite pour les enfants en bas âge sont souvent utilisées comme substitut au lait de vache, et qu'à ce titre il était important que les principaux éléments nutritifs du lait soient fournis. À partir de l'âge d'un an, de nombreuses directives diététiques nationales recommandent l'introduction d'une à deux portions par jour (300 à 500 mL) de lait de vache (GT électronique 2013). L'introduction du lait de vache est aussi recommandée par l'OMS dans ses « Principes directeurs pour l'alimentation des enfants de 6 à 24 mois qui ne sont pas allaités au sein »³². L'aptitude de ces produits à remplacer le lait de vache est jugée particulièrement importante dans les pays où la disponibilité de lait liquide est limitée.

De nombreuses observations ont été formulées sur le fait qu'avec la proposition que les produits pour enfants en bas âge contiennent un nombre limité d'éléments nutritifs obligatoires par rapport aux préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge (qui imposent 32 éléments nutritifs), les deux produits deviennent sensiblement différents. Il est jugé important que les produits pour les enfants en bas âge soient faciles à distinguer des produits pour les nourrissons du deuxième âge, afin d'éviter toute confusion sur l'adéquation des différents produits aux deux tranches d'âge. Certains se sont prononcés pour une séparation de la norme en deux parties distinctes afin de permettre des approches différentes sur la composition et l'étiquetage des deux catégories de produits, et contribuer à établir une distinction nette entre les différents produits et leurs rôles consécutifs dans l'alimentation. La présidence propose donc de séparer la norme en deux parties, dans le sens de l'approche adoptée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (annexe 5).

Recommandation 7 :

Que le CCNFSDU accepte de diviser la Norme pour les préparations de suite en deux parties distinctes, comme indiqué à l'annexe 5.

La section A fera référence aux facteurs essentiels de composition et à l'étiquetage pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et la section B traitera des facteurs essentiels de composition et de l'étiquetage des produits destinés aux enfants en bas âge.

4.2 Principes de détermination des facteurs de composition obligatoires

Le GT électronique a élaboré trois principes pour la détermination des facteurs essentiels de composition obligatoires pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Ces principes ont été développés afin d'orienter et de justifier l'adjonction d'éléments nutritifs, ainsi que pour identifier les éléments nutritifs nécessitant des paramètres de composition spécifiques.

Principes pour la composition (essentielle) obligatoire des produits destinés aux enfants en bas âge**Preuves à étayer :**

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

Autres considérations

Le GT électronique recommande également que ces principes, ainsi que l'adjonction d'éventuels éléments nutritifs, ingrédients ou substances facultatifs, soient pris en considération dans le contexte :

- d'une alimentation complémentaire diversifiée ;
- des politiques nationales ou régionales pertinentes et des politiques nutritionnelles mondiales pour les enfants en bas âge (notamment recommandations alimentaires, programmes de supplémentation ou d'enrichissement) ; et
- de la formulation d'un produit dont il est prouvé qu'il est sûr et adapté à l'alimentation des enfants en bas âge, et pour lequel l'innocuité et l'adéquation nutritionnelles ont été scientifiquement démontrées comme apportant un bénéfice pour la croissance et le développement des enfants en bas âge.

Par ailleurs, lors de l'établissement des facteurs essentiels de composition, les aspects suivants devraient aussi être pris en compte :

- la biodisponibilité, le traitement des pertes et la stabilité pendant la durée de conservation des ingrédients et de la matrice du produit ;
- les niveaux totaux d'un élément nutritif dans le produit final, en tenant compte aussi bien des éléments nutritifs présents naturellement dans les ingrédients que des éléments ajoutés ;
- la variabilité inhérente des éléments nutritifs dans les ingrédients et dans l'eau qui peuvent être ajoutés au produit pendant sa fabrication ; et
- la contribution des éléments nutritifs du restant de l'alimentation complémentaire.

La présidence note que certains membres du GT électronique ont demandé l'adjonction obligatoire d'éléments nutritifs qui sont parfois limités dans l'alimentation des enfants en bas âge. Le Comité devra examiner si les apports et les éventuelles carences de ces éléments nutritifs relèvent d'une question nationale ou régionale et non mondiale. Dans certains cas, des programmes d'enrichissement nationaux sont en place et, par conséquent, il serait seulement approprié d'imposer l'adjonction de ces éléments nutritifs si cela est jugé nécessaire par les différentes autorités nationales.

Certains suggèrent qu'une norme qui permet trop de flexibilité en termes de composition pourrait aboutir à des produits qui sont tellement différents dans leur composition que le consommateur risquerait de ne plus rien comprendre à l'usage approprié du produit. Une approche aussi flexible pourrait vider la norme de son sens et être considérée comme problématique. Au contraire, d'autres ont fait valoir qu'étant donné que les enfants en bas âge ont une consommation accrue d'autres aliments, les préparations de suite pour enfants en bas âge n'ont pas besoin de contenir une longue liste d'éléments nutritifs (essentiels) obligatoires. Il est rappelé au GT électronique que les qualificatifs « moins normatif » et « flexible » étaient des thèmes communs (s'agissant de la composition) identifiés par le GT électronique 2015.

Lors de l'examen des facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour enfants en bas âge, des observations ont été formulées sur le fait que l'obligation générale convenue lors du CCNFSDU37 pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge visée au point 3.1.1 est aussi applicable aux préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Le point 3.1.1 stipule que « **Les préparations de suite** sont des produits obtenus à partir de lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits et/ou d'autres ingrédients dont il a été démontré qu'ils sont sûrs et conviennent à l'alimentation des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge ».

4.3 Adjonction facultative

En plus de la composition (essentielle) obligatoire, d'autres éléments nutritifs essentiels peuvent être ajoutés aux préparations de suite pour enfants en bas âge, soit sous forme d'adjonction obligatoire à la composition (essentielle) requise par les autorités nationales, soit sous forme d'adjonction facultative par les fabricants, à condition que ces besoins soient justifiés par des preuves scientifiques.

Si la majorité des membres du GT électronique n'est pas favorable à l'adoption de tous les niveaux d'éléments nutritifs proposés pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, concernant les produits pour enfants en bas âge, ils sont largement pour l'inclusion de certains paramètres pour les niveaux d'éléments nutritifs facultatifs dans les préparations de suite pour enfants en bas âge. Beaucoup laissent entendre que les niveaux d'éléments nutritifs pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge pourraient servir de base ou de point de départ, avec des ajustements nécessaires lorsque les besoins nutritionnels des populations locales et des motifs scientifiques justifient des niveaux différents pour les enfants en bas âge par rapport aux nourrissons du deuxième âge.

Le GT électronique a examiné un cadre pour la composition des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge en trois volets : composition (essentielle) obligatoire, adjonctions volontaires d'éléments nutritifs essentiels et ingrédients facultatifs. Beaucoup pensent que cette approche est confuse avec l'ajout de la catégorie « adjonctions volontaires d'éléments nutritifs essentiels » et préfèrent un cadre en deux volets : 1) composition (essentielle) obligatoire et 2) adjonctions facultatives.

Concernant l'adjonction facultative d'autres ingrédients et substances (distincts des éléments nutritifs), le GT électronique a examiné une approche fondée sur des principes (au lieu d'une liste), analogue à l'approche présentée au point 3.3.2.1 de l'annexe III du document [REP 16/NFSDU](#) pour les nourrissons du deuxième âge. Cette approche imposerait que l'innocuité et l'adéquation de l'adjonction facultative à des fins nutritionnelles particulières, au niveau de l'utilisation, soient obligatoirement évaluées et démontrées par des preuves scientifiques généralement acceptées. Par ailleurs, lorsque l'un quelconque de ces ingrédients ou substances est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet recherché soit obtenu. Ces principes applicables aux nourrissons du deuxième âge pourraient être modifiés, si nécessaire, pour s'appliquer aux enfants en bas âge.

La majorité du GT électronique préfère supprimer l'obligation pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge de tenir compte des niveaux présents dans le lait humain pour s'assurer que le produit contient des quantités suffisantes (de l'adjonction facultative) pour obtenir l'effet recherché.

Le GT électronique est divisé sur la manière de réglementer l'adjonction facultative d'autres *éléments nutritifs* pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge, avec deux approches principales présentées. L'option 1 renvoie à l'utilisation des niveaux d'éléments nutritifs essentiels dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, tandis que l'option 2 est une approche fondée sur des principes pour l'adjonction d'autres *éléments nutritifs* (analogue à l'approche pour les ingrédients et substances facultatifs).

Environ les deux tiers des membres du GT électronique qui ont répondu aux questions relatives à l'approche estiment que s'agissant de l'adjonction facultative par les fabricants d'autres *éléments nutritifs* aux préparations de suite pour enfants en bas âge, lesdits *éléments nutritifs* doivent être choisis dans les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge (option 1), et que les niveaux doivent être les suivants :

- conformes aux niveaux minimum, maximum et limites indicatives maximales fixés pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ; ou
- basés sur les niveaux minimum, maximum et les limites indicatives maximales pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, modifiés si les besoins nutritionnels des populations locales et des motifs scientifiques justifient une différence par rapport aux niveaux stipulés pour les nourrissons du deuxième âge.

Le tiers restant des participants est favorable à l'application d'une approche basée sur des principes (option 2) pour toute adjonction facultative aux préparations de suite pour enfants en bas âge, qu'il s'agisse d'éléments nutritifs, d'ingrédients ou de substances.

Un petit nombre de membres du GT électronique pensent que les adjonctions facultatives ne devraient pas être autorisées.

Des observations ont également été formulées sur le fait que les niveaux minimums ne sont peut-être pas nécessaires pour les éléments nutritifs facultatifs (de même que pour les substances et les ingrédients), car il s'agit d'adjonctions facultatives qui ne sont pas considérées comme faisant partie de la composition « essentielle ».

Sur la base des travaux et des retours du GT électronique 2016, le cadre modifié suivant est proposé pour la composition des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge.

Recommandation 8 :

Que le CCNFSDU approuve le cadre révisé suivant pour la composition essentielle des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge et définisse l'option à retenir pour l'adjonction facultative d'autres éléments nutritifs :

Composition (essentielle) obligatoire

Il est proposé que la composition (essentielle) obligatoire des préparations de suite pour enfants en bas âge inclue une liste restreinte d'éléments nutritifs essentiels (des recommandations spécifiques sont présentées à la section 5).

Pour les autorités nationales imposant l'adjonction obligatoire d'autres éléments nutritifs essentiels pour leur population en particulier, ces éléments nutritifs doivent être choisis dans la composition essentielle des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Les teneurs en éléments nutritifs doivent être :

- conformes aux niveaux minimum, maximum et limites indicatives maximales fixés pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ; ou
- modifiés si les besoins nutritionnels des populations locales et des motifs scientifiques justifient une différence par rapport aux niveaux stipulés pour les nourrissons du deuxième âge.

Remarque : toutes les notes concernant ces éléments nutritifs énumérés dans la liste pour les nourrissons du deuxième âge s'appliquent également lorsqu'ils sont ajoutés aux préparations de suite pour enfants en bas âge.

Adjonctions facultatives

Outre la composition (essentielle) obligatoire, d'autres éléments nutritifs, ingrédients ou substances peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Pour l'adjonction facultative d'autres ingrédients ou substances, il est proposé de poursuivre avec une approche basée sur des principes.

Concernant l'adjonction facultative d'autres *éléments nutritifs*, deux options principales ont été définies :

- (1) les adjonctions d'éléments nutritifs facultatives sont sélectionnées dans la composition essentielle des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, avec des niveaux correspondants servant de point de départ (option 1) ; ou
- (2) l'adjonction facultative d'autres éléments nutritifs est retenue dans le cadre de l'approche basée sur les principes, comme pour l'adjonction d'autres ingrédients et substances (option 2).

Un projet de texte pour chacune des deux options et notions est présenté ci-après. La formulation proposée fait office de point de départ pour la discussion.

OPTION 1 :

- Outre les facteurs [essentiels] de composition énumérés aux [*indiquer les sections correspondantes*], d'autres ingrédients ou substances 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 [ou substance] facultatif en question et son niveau d'utilisation sont évalués et démontrés par des preuves scientifiques généralement acceptées.
- Lorsque l'un quelconque de ces ingrédients ou substances est ajouté à [nom du produit pour enfants en bas âge], celui/celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet recherché soit obtenu[~~, sur la base des quantités présentes dans le lait maternel~~].
- [~~Les substances suivantes peuvent être ajoutées en conformité avec la législation nationale, à condition que leur teneur par 100 kcal (100 kJ) dans la préparation de suite prête à consommer n'excède pas les niveaux indiqués ci-après. Cette liste n'a pas vocation à être une liste exhaustive, mais à servir de guide pour les autorités nationales et/ou régionales compétentes quant aux niveaux appropriés lorsque ces substances sont ajoutées~~]. *Il est proposé de supprimer le troisième point en préférant une approche basée sur des principes au lieu d'une inclusion d'éventuels éléments nutritifs essentiels, ingrédients ou substances sous forme de liste.*
- [D'autres éléments nutritifs peuvent aussi être ajoutés aux préparations de suite pour enfants en bas âge, à condition que ces éléments nutritifs soient choisis dans la composition essentielle des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, et que les niveaux soient :
 - conformes aux niveaux minimum, maximum et limites indicatives maximales fixés pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ; ou
 - modifiés si les besoins nutritionnels des populations locales et des motifs scientifiques justifient une différence par rapport aux niveaux stipulés pour les nourrissons du deuxième âge.

Remarque : toutes les notes concernant ces éléments nutritifs énumérés dans la liste pour les nourrissons du deuxième âge s'appliquent également lorsqu'ils sont ajoutés aux [nom du produit] pour enfants en bas âge.]

OPTION 2 :

- Outre les facteurs [essentiels] de composition énumérés aux [*indiquer les sections correspondantes*], d'autres [éléments nutritifs,] ingrédients ou substances 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'élément nutritif,] l'ingrédient [ou substance] facultatif en question et son niveau d'utilisation sont évalués et démontrés par des preuves scientifiques généralement acceptées.
- Lorsque l'un quelconque de ces [éléments nutritifs,] ingrédients ou substances est ajouté à [nom du produit pour enfants en bas âge], celui/celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet recherché soit obtenu[~~, sur la base des quantités présentes dans le lait maternel~~].
- [~~Les substances suivantes peuvent être ajoutées en conformité avec la législation nationale, à condition que leur teneur par 100 kcal (100 kJ) dans la préparation de suite prête à consommer n'excède pas les niveaux indiqués ci-après. Cette liste n'a pas vocation à être une liste exhaustive, mais à servir de guide pour les autorités nationales et/ou régionales compétentes quant aux niveaux appropriés lorsque ces substances sont ajoutées~~]. *Il est*

proposé de supprimer le troisième point en préférant une approche basée sur des principes au lieu d'une inclusion d'éventuels éléments nutritifs essentiels, ingrédients ou substances sous forme de liste.

5 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)

5.1 Vue d'ensemble

Il est proposé que la composition (essentielle) obligatoire des préparations de suite pour enfants en bas âge inclue une liste restreinte d'éléments nutritifs essentiels. Sur la base des observations du GT électronique, il existe deux approches différentes : une liste normative plus étendue d'éléments nutritifs (essentiels) obligatoires et une approche simplifiée moins normative. Afin de faciliter la discussion au sein du GT physique, la présidence du GT électronique a prévu une troisième option et des recommandations pour la composition (essentielle) obligatoire des préparations de suite pour les enfants en bas âge. Ces recommandations sont basées sur les principes définis à la section 4, qui visent à s'assurer que le produit contribue aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge pour les éléments nutritifs dont les apports alimentaires sont inadéquats, tout en apportant les principaux éléments nutritifs du lait de vache et en veillant à maintenir la qualité nutritionnelle et l'intégrité du produit. Les recommandations s'appuient également sur les principes d'un caractère moins normatif et d'une certaine flexibilité. Les trois options sont expliquées en détail ci-après.

Composition (essentielle) obligatoire avec prescriptions normatives plus étendues	Composition (essentielle) obligatoire simplifiée	Recommandation de la présidence
Densité énergétique	-	Densité énergétique
Glucides (total et notes associées)	Sucres totaux	Teneur maximale en glucides Sucres totaux
Lipides (total et notes associées)	Qualité des lipides	Qualité des lipides
Protéines (total et notes associées)	-	Qualité des protéines
Calcium	Calcium	Calcium
Vitamine B12	Vitamine B12	Vitamine B12
Riboflavine	Riboflavine	Riboflavine
Fer	Fer	Fer
Vitamine C	Vitamine C	Vitamine C
Vitamine D	-	-
Vitamine A	-	-
Zinc	-	-
Sodium	-	Sodium, niveau maximum seulement

La présidence a également récapitulé les exigences supplémentaires dont la prise en compte était soutenue par plusieurs membres du GT électronique pour examen par le GT physique et le Comité. Le Comité devra examiner si ces exigences correspondent à l'un quelconque des principes requis pour la composition (essentielle) obligatoire des produits pour enfants en bas âge, tout en maintenant l'équilibre avec la nécessité d'une norme flexible qui assure une intégrité nutritionnelle adéquate du produit.

Le GT électronique a mis en avant la nécessité que la composition du produit tienne compte des niveaux des éléments nutritifs dans le lait humain et le lait de vache, car tous deux sont considérés comme des contributeurs importants en éléments nutritifs à l'alimentation des enfants en bas âge. Ce point de vue est

soutenu par une organisation membre du Codex, qui recommande que la détermination des paramètres de composition pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge se fonde sur les préparations consommées au cours de la première année de la vie et le lait de vache, qui est généralement recommandé pour les enfants en bas âge dans les directives diététiques nationales. La présidence note que la composition des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, à l'exception du fer, est basée sur la composition en éléments nutritifs du lait humain, et qu'à ce titre elle a été prise comme base pour déterminer les prescriptions. La composition en éléments nutritifs du lait de vache a été calculée par la présidence conformément à l'approche employée par la FAO dans son rapport intitulé Le lait et les produits laitiers dans la nutrition humaine³³ (voir annexe 1).

Une approche pragmatique permettant de regrouper la composition en éléments nutritifs des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et du lait de vache a été recherchée. Cette approche est également suggérée par une organisation membre du Codex. Pour les éléments nutritifs de la composition (essentielle) obligatoire qui ne sont pas présents ou seulement à de très faibles niveaux dans le lait de vache (par exemple le fer), les teneurs maximales et minimales et les limites indicatives maximales des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge sont recommandées pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge ; pour les éléments nutritifs de la composition (essentielle) obligatoire naturellement présents dans le lait de vache (par exemple le calcium), la teneur minimale pourrait être fixée au minimum prévu pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, tandis que la teneur maximale et la limite indicative maximale pourraient être définies au plus haut de deux valeurs : soit la teneur maximale / limite indicative maximale autorisée pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, soit le niveau présent dans le lait de vache (valeur la plus haute entre le lait entier et le lait écrémé), afin d'assurer la flexibilité.

En faisant remarquer que les préparations de suite pour enfants en bas âge font partie d'une alimentation complémentaire diversifiée, la présidence a calculé la contribution journalière moyenne issue des facteurs essentiels de composition recommandés. Les paramètres de composition ont été calculés à partir d'un apport journalier moyen pour les enfants en bas âge et en supposant un apport de 300 mL de préparation par jour. Cette valeur se fonde sur les conclusions du GT électronique de 2014, qui basait cette valeur sur les Principes directeurs de l'OMS pour l'alimentation des enfants âgés de 6 à 24 mois qui ne sont pas allaités au sein.

5.2 Densité énergétique

Le GT électronique est largement favorable à l'inclusion des paramètres relatifs à la densité énergétique pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Il est souligné que le fait d'imposer la densité énergétique de ces produits permettra une contribution appropriée sur le plan nutritionnel à l'alimentation complémentaire, et garantira que les fourchettes spécifiées pour les macronutriments et les micronutriments dans la norme se situent dans une fourchette appropriée sur le plan nutritionnel pour la densité énergétique.

Il est jugé particulièrement important de veiller à ne pas apporter trop d'énergie avec ce produit. Par ailleurs, il est souligné que la spécification de la densité énergétique doit s'accompagner de limites appropriées pour les glucides, afin de veiller à ce que l'intégrité nutritionnelle du produit soit maintenue avec des formulations à faible teneur en protéines ou en lipides. Une seule organisation membre du Codex est opposée aux teneurs obligatoires en densité énergétique car elle estime que l'intégrité nutritionnelle pourrait être maintenue uniquement par la régulation des niveaux de sucres, et qu'il faudrait viser un texte moins normatif.

Prescriptions proposées

Comme indiqué plus haut, le GT électronique s'appuie sur les exigences actuelles en matière d'énergie prévues pour les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et sur la densité énergétique du lait de vache comme base pour la détermination des prescriptions. La proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge définit une densité énergétique minimale de 60 kcal/100 mL (250 kJ/100 mL) et maximale de 70 kcal/100 mL (293 kJ/100 mL). Cette fourchette est conforme à la densité énergétique du lait de vache entier (60 kcal/100 mL), mais non à celle du lait de vache écrémé (46 kcal/100 mL ou 192 kJ/100 mL).

Les points de vue divergent sur le fait que la norme devrait ou non tenir compte de la densité énergétique du lait de vache écrémé. Parmi ceux favorables à l'établissement d'un niveau minimum de densité énergétique de 45 kcal/100 mL (8 MC, 4 OC), il est noté que cela permettrait une certaine flexibilité et la prise en compte des directives diététiques nationales, qui autorisent l'introduction de lait de vache écrémé dans l'alimentation des enfants de plus de 24 mois. Cet aspect est jugé particulièrement pertinent dans les pays où il existe un risque significatif de gain de poids excessif et d'obésité dans la prime enfance.

Ceux qui sont favorables à une densité énergétique minimale de 60 kcal/100 mL (7 MC, 2 OC) soulignent que le lait de vache écrémé n'est pas recommandé pour les enfants âgés de 12 à 24 mois dans la plupart des directives diététiques nationales, car il peut compromettre les apports en énergie et en acides gras essentiels nécessaires pour la croissance et le développement^{32,34}. L'OMS/FAO met également en avant les effets négatifs d'une alimentation pauvre en graisses sur le gain de poids et la croissance des enfants en bas âge, et recommande la diminution progressive de la contribution énergétique en pourcentage des lipides de 40-60 % d'énergie au cours des six premiers mois de la vie à environ 35 % d'énergie entre 6 et 24 mois¹⁹.

Il est par ailleurs indiqué que des apports alimentaires insuffisants en énergie et en graisses ont été signalés dans plusieurs pays à faible revenu. Plusieurs membres du GT électronique estiment que l'objectif poursuivi par les facteurs essentiels de composition devrait être fondé sur la garantie de contributions appropriées en énergie et en éléments nutritifs pour la tranche d'âge la plus vulnérable, à savoir les enfants âgés de 12 à 24 mois. La présidence fait observer que la justification d'une densité énergétique minimale de 45 kcal/100 mL se limite uniquement aux enfants âgés de 24 à 36 mois.

Parmi les membres du GT électronique favorables à l'établissement de prescriptions pour la densité énergétique, tous soutiennent la détermination d'un niveau maximum de 70 kcal/100 mL. Ceci permet d'assurer une densité énergétique maximale équivalente à celle retrouvée dans le lait de vache, le lait humain, la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et le projet de Norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Conclusion

Sur la base des observations du GT électronique, la présidence propose que les exigences requises pour la densité énergétique soient spécifiées afin d'assurer une densité énergétique des produits destinés aux enfants en bas âge qui soit appropriée. La présidence fait observer que la justification d'une densité énergétique minimale de 45 kcal/100 mL se limite aux enfants âgés de 24 à 36 mois et n'est valable que dans les pays où des sous-groupes de la population sont exposés au risque d'apports en énergie excessifs. Compte tenu des besoins des plus vulnérables, la présidence recommande que la teneur en énergie obligatoire vise l'alignement sur le lait de vache entier et les exigences requises pour les préparations utilisées au cours de la première année de vie qui permettent une densité énergétique de 60 à 70 kcal/100 mL.

Si le Comité souhaite développer une fourchette plus étendue pour la densité énergétique qui soit adaptée aux enfants en bas âge de plus de 24 mois, un texte supplémentaire pourrait être ajouté aux exigences, précisant qu'une teneur minimale de 45 kcal/100 mL convient aux enfants en bas âge de 24 à 36 mois. Cet aspect devrait être discuté par le Comité, afin de savoir si cela permettrait une intégrité nutritionnelle suffisante au niveau mondial et une certaine flexibilité à l'intérieur de la norme.

Recommandation 9 :

Que le CCNFSDU approuve les prescriptions suivantes pour la densité énergétique :

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 (293 kJ).

Autre option pour discussion :

[Pour les produits destinés aux enfants en bas âge de plus de 24 mois, le produit préparé et prêt à la consommation doit contenir au moins 45 kcal/100 mL (kJ).]

5.3 Contribution énergétique des macronutriments

Concernant les spécifications relatives aux contributions en pourcentage des macronutriments, le GT électronique est partagé quant à la nécessité de définir des valeurs minimales et maximales pour tous les macronutriments. Les limites maximales pour les glucides et/ou les sucres ajoutés sont les prescriptions les plus fréquemment citées. Toutefois, certains membres du GT électronique ont demandé à ce que ces niveaux soient déterminés lorsque des prescriptions auront été définies pour les protéines et les lipides.

Des membres du GT électronique sont pour baser les contributions énergétiques en pourcentage sur la fourchette de distribution acceptable des macronutriments établie par l'IOM. Cette approche a été adoptée par le groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy, avec les pourcentages proposés suivants pour la contribution des macronutriments³⁵ :

6 %E protéines, 40 %E lipides et 34 %E glucides (total 80 %)

D'autres ont observé qu'il n'était pas approprié de fonder la formulation des produits sur des fourchettes de distribution acceptable des macronutriments, car celles-ci sont basées sur les apports journaliers en macronutriments provenant d'aliments variés. Il est indiqué qu'il est approprié que différents aliments fournissent des proportions diverses de macronutriments pendant la période d'alimentation complémentaire, et qu'il serait plus approprié de veiller à ce que la contribution des macronutriments provenant du lait de vache soit utilisée comme base pour définir des exigences de composition. Cela permettrait de formuler un produit de substitution adéquat. Dans ce scénario, la contribution des macronutriments en pourcentage suivante est proposée :

12 %E protéines, 35 %E lipides et 34 %E glucides (total 81 %)

Compte tenu de ces avis, la présidence n'a pas proposé de pourcentages spécifiques pour la contribution énergétique des macronutriments. Un résumé des avis des membres du GT électronique qui proposent des prescriptions spécifiques (minimum, maximum ou limites indicatives maximales) pour les différents macronutriments figure dans les sections ci-après.

5.3.1 Prescriptions proposées pour les niveaux minimum et maximum de protéines, les lipides totaux et les glucides assimilables

Le GT électronique est partagé quant à la nécessité de définir des valeurs minimales et maximales pour les macronutriments. Ceux qui sont favorables à des prescriptions détaillées soutiennent cette approche afin de veiller à ce que les préparations de suite pour enfants en bas âge contiennent une série de macronutriments appropriée et équilibrée sur le plan nutritionnel. Parmi ceux opposés à la nécessité d'établir des prescriptions, il est souligné que le Comité souhaitait une approche flexible lors du CCNFSDU37 et que seules les prescriptions ayant un intérêt mondial devraient être spécifiées. Un consensus s'est dégagé au sein du GT électronique selon lequel les prescriptions sont nécessaires pour limiter l'adjonction de sucres libres à ces produits et assurer l'intégrité nutritionnelle et l'adéquation du produit.

Protéines

Le GT électronique est partagé sur la nécessité de spécifier des teneurs minimales et maximales obligatoires en protéines pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Les membres sont davantage favorables à une teneur minimale obligatoire basée sur la garantie d'un profil approprié pour les macronutriments (12 MC, 6 OC) ; peu d'entre eux considèrent qu'une teneur maximale est nécessaire (7 MC, 2 OC). À noter qu'une organisation membre du Codex a estimé inutile d'établir une teneur minimale ou maximale en protéines sur la base des principes décrits (section 4.2) et que cela pourrait être laissé à la discrétion des autorités nationales.

Niveau minimum de protéines

Parmi ceux favorables à l'établissement d'une prescription minimale pour les protéines, deux options sont proposées : un apport d'environ 6 % de l'énergie totale du produit (1,5 g/100 kcal) ou un apport d'environ 12 % de l'énergie totale du produit (3 g/100 kcal). Un niveau minimum de protéines de 3 g/100 kcal est justifié par la garantie d'un profil équilibré en macronutriments en termes nutritionnels, notamment en cas de formulation d'un produit à faible teneur en graisses. Ce niveau correspond à environ la moitié du niveau de protéines dans le lait de vache entier.

En l'absence de justification claire des membres du GT électronique sur laquelle baser les prescriptions minimales pour les protéines, la présidence ne recommande pas l'établissement d'un niveau minimum pour l'instant. La présidence note que le lait de vache et les préparations destinées aux nourrissons de moins de 12 mois sont recommandés pour une consommation par les enfants en bas âge, puisque tous deux apportent des protéines de haute qualité à des niveaux compris entre 1,8 g et 5,5 g/100 kcal. N'importe quel niveau minimum devrait être admis pour les formulations de protéines à de tels niveaux.

Niveau maximum de protéines

Il est largement admis que si des niveaux maximums de protéines sont établis, ils doivent correspondre aux niveaux de protéines retrouvés dans le lait de vache entier, indiqués sous la forme 22 % de l'énergie totale ou 5,5 g/100 kcal. Il convient toutefois de noter que la majorité des membres du GT électronique a jugé inutile l'établissement d'un niveau maximum. Il est indiqué que l'OMS reconnaît l'importance du lait de vache en tant que source majeure de protéines dans l'alimentation des enfants en bas âge. Un membre du GT électronique observe en outre que les preuves concernant une association potentielle entre obésité et apports en protéines pour cette tranche d'âge sont très limitées et ne justifient pas des restrictions sur les niveaux de protéines par rapport à ceux du lait de vache.

En l'absence de soutien clair des membres du GT électronique en faveur de l'établissement d'un niveau de protéines maximum, la présidence ne recommande pas l'établissement d'un niveau maximum pour l'instant. Si le Comité souhaite examiner plus en détail l'établissement de valeurs minimales et maximales pour les protéines, celles-ci devront correspondre à la composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et du lait de vache. Il convient de noter que les spécifications pour la qualité des protéines, comme indiqué dans la section 5.4, représentent une approche alternative visant à assurer l'intégrité nutritionnelle du produit en ce qui concerne les protéines.

Lipides totaux

Sur la nécessité de spécifier des teneurs minimales et maximales obligatoires en lipides, le GT électronique a émis des avis analogues à ceux sur la nécessité de prescriptions pour les protéines. L'établissement de teneurs minimales et maximales obligatoires en lipides est justifié par la garantie d'un profil approprié en macronutriments (11 MC, 7 OC). Une organisation membre du Codex a cependant estimé inutile d'établir une teneur minimale ou maximale en lipides sur la base des principes décrits à la section 4.2.

Parmi ceux favorables à un niveau minimum, trois niveaux ont été proposés par plusieurs membres du GT électronique :

- 3,5 g/100 kcal, correspondant au lait de vache écrémé ;
- 4,4 g/100 kcal, conformément aux prescriptions pour les préparations de suite ;
- 4,0 g/100 kcal, car le lait de vache écrémé n'est pas recommandé pour les enfants de 12 à 24 mois.

Comme indiqué plus haut, certains membres du GT électronique font observer que le lait de vache écrémé (3,5 g/100 kcal) ne convient pas aux enfants en bas âge de 12 à 24 mois, car il risque de compromettre les apports en lipides alimentaires requis pour une croissance et un développement adéquats.

En l'absence de soutien clair en faveur de l'établissement de teneurs minimales et maximales obligatoires pour les lipides totaux, la présidence ne recommande pas en l'état l'établissement de telles prescriptions pour l'instant. Si le Comité souhaite examiner plus en détail l'établissement de valeurs minimales et maximales, celles-ci devront correspondre à la composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et du lait de vache.

Glucides assimilables

Comme indiqué ci-dessus, le GT électronique est partagé sur l'établissement de limites minimales et maximales pour les glucides totaux. Bien que tous les membres du GT électronique soient favorables à la limitation de l'adjonction excessive de sucres à ces produits, la manière d'y parvenir varie.

Une organisation membre du Codex note que la nécessité des glucides dans les préparations pour nourrissons est différente de celle pour les produits destinés aux enfants en bas âge. Dans les préparations pour nourrissons, les glucides représentent une source importante d'énergie et doivent être régulés pour assurer une contribution appropriée sur le plan nutritionnel à un âge où la préparation peut être la seule source ou la source prédominante de nutrition. Chez les enfants en bas âge, les besoins en énergie et les apports en glucides sont couverts par toute une série d'aliments dans le régime alimentaire progressivement diversifié. En ce sens, il n'est pas nécessaire que la norme prescrive un niveau minimum de glucides.

Les directives de l'OMS recommandent que les apports en sucres libres soient limités à moins de 10 % de l'apport énergétique total. L'application de ces prescriptions aux besoins en énergie calculés pour les enfants en bas âge (955 kcal/jour ([CX/NFSDU14/36/7](#))) équivaut à un apport journalier maximum d'environ 24 g pour les enfants en bas âge de 12 à 36 mois. Une consommation de 300 à 500 mL de préparation de suite pour les enfants en bas âge couvrirait 20 à 33 % des besoins en énergie dans l'alimentation des enfants en bas âge. Les produits devraient contenir moins de 8 g de sucres ajoutés pour apporter des niveaux appropriés de sucres ajoutés par rapport à la contribution énergétique de ces produits dans l'alimentation.

Niveau minimum de glucides totaux

Le GT électronique est très peu favorable à l'établissement d'un niveau minimum pour les glucides totaux. Parmi ceux qui soutiennent l'établissement d'un niveau minimum (4 MC, 2 OC), la majorité privilégie un niveau de 7,5 g/100 kcal, soit le niveau de lactose que l'on retrouve dans le lait de vache. Avec un tel niveau, un produit contenant principalement du lait de vache pourrait être utilisé comme base sans avoir besoin d'ajouter du sucre ou autre glucide assimilable sur le plan nutritionnel. Compte tenu des avis du GT électronique et du fait que l'établissement d'un niveau minimum ne répond à aucun des principes requis pour les prescriptions obligatoires, un niveau minimum pour les glucides totaux n'est pas recommandé. La présidence recommande que, si des limites minimales ou maximales quelconques sont proposées pour les protéines ou les lipides, ces niveaux permettent l'inclusion des produits à base de lait contenant seulement du lactose (et aucun sucre ajouté).

Niveau maximum de glucides totaux

Quelques membres du GT électronique sont favorables à l'établissement d'un niveau maximum pour les glucides assimilables totaux (10 MC, 5 OC). Ceux qui privilégient cette option affirment l'importance de limiter l'adjonction de toutes les sources de glucides afin d'assurer des contributions appropriées sur le plan nutritionnel de glucides dans la teneur en énergie du produit. Il est également jugé très important de veiller à ce que le produit n'ait pas un goût sucré, car cela pourrait conduire les enfants à développer une préférence pour les produits sucrés dans la prime enfance.

Plusieurs membres du GT électronique favorables à l'établissement de limites maximales estiment que cela devrait être basé sur l'énergie résiduelle une fois établies les teneurs obligatoires pour les protéines et les lipides. D'autres indiquent que 14 mg/100 kcal est une valeur trop élevée et qu'un niveau plus proche de celui naturellement présent dans le lait de vache serait optimal (~7,5 g/100 kcal). Un membre du GT électronique propose un niveau plus proche de 9 g/100 kcal pour les produits destinés aux enfants en bas âge.

5.3.2 Modélisation des niveaux de macronutriments

Afin de souligner le caractère approprié en termes nutritionnels des niveaux de macronutriments, un membre du GT électronique a proposé d'effectuer une modélisation afin d'évaluer les résultats induits par une variation des niveaux maximums et minimums. La présidence a réalisé une modélisation des approches décrites par le GT électronique, présentée à l'annexe 2. Ces modèles sont basés sur les préparations de suite pour les enfants en bas âge contenant 65 kcal par 100 mL (point médian de la densité énergétique recommandée à la section 5.2), avec des niveaux variables de lipides, protéines et glucides. 25 variantes de produit ont été évaluées au total et les résultats sont présentés par 100 kcal, par portion journalière de 300 mL et comme pourcentage de l'énergie totale dans le produit.

Ainsi que le recommandent certains membres du GT électronique, la présidence a d'abord évalué la fourchette de niveaux proposés pour les lipides et les protéines par rapport à la contribution résiduelle

que les glucides devraient couvrir pour parvenir à une densité énergétique de 65 kcal/100 mL (tableaux 1 à 3, annexe 2). Le produit 1 représente un produit contenant une teneur modérée en graisses, considérée comme équivalant sur le plan nutritionnel au lait de vache entier (5,5 g/100 kcal), et une faible teneur en protéines (1,5 g/100 kcal). À de tels niveaux, les glucides représenteraient 11,5 g/100 kcal et la contribution énergétique en pourcentage des glucides équivaldrait à 46 %E, soit environ 22,5 g de glucides assimilables sur le plan nutritionnel par 300 mL. Un produit formulé avec une teneur modérée en graisses (5,5 g/100 kcal) et élevée en protéines (5,5 g/100 kcal) serait équivalent sur le plan nutritionnel à du lait de vache entier non modifié (7,5 g de glucides/100 kcal) (produit 5).

Les produits formulés avec des teneurs inférieures en graisses et en protéines devront apporter des contributions relativement plus élevées en glucides (tableaux 2-3, annexe 2). Par exemple, un produit à faible teneur en graisses et en protéines se composerait de glucides correspondant à 64 % de l'énergie totale et 31 g par 300 mL (produit 11). Avec un tel scénario, même en spécifiant une teneur minimale en lactose de 4,5 g/100 kcal, 72 % des glucides totaux devraient être apportés par d'autres sources de glucides assimilables sur le plan nutritionnel (22 g par 300 mL).

Compte tenu des scénarios présentés à l'annexe 2, la présidence note que si le Comité se préoccupe principalement de la limitation des sucres ajoutés en excès, une approche qui spécifie d'abord un niveau maximum approprié pour les glucides totaux peut permettre d'atteindre ce résultat. Une approche qui établit les niveaux de glucides sur la base de l'énergie résiduelle des protéines et des graisses peut conduire à des niveaux de glucides supérieurs à ceux recommandés lorsque des formulations à faible teneur en graisses et en protéines sont retenues.

Comme le montre le tableau 4, la spécification d'une limite maximale de 12 g/100 kcal de glucides peut assurer des niveaux de protéines et de graisses conformes à ceux spécifiés par le GT électronique (lipides : 3,5-6 g/100 kcal ; protéines 1,5-5,5 g/100 kcal), tout en évitant les niveaux excessifs de glucides. Avec ce scénario, les produits peuvent être soit à faible teneur en graisses, soit à faible teneur en protéines, mais pas les deux. La spécification d'un maximum de 12 g/100 kcal de glucides le permettra soit à une faible teneur en graisses, soit à une faible teneur en protéines ; l'énergie résiduelle des glucides peut être apportée par le lactose (à des niveaux équivalents au lait de vache) et moins de 8 g par portion d'autres glucides assimilables sur le plan nutritionnel. La section 5.6 contient davantage de détails concernant les limitations spécifiques sur les sources de glucides.

5.3.3 Conclusion

Il est jugé important de définir certains paramètres pour les macronutriments aux fins du maintien de l'intégrité nutritionnelle du produit. Concernant les macronutriments, le GT électronique est tombé d'accord sur une approche qui permettrait que les préparations de suite pour enfants en bas âge ne fournissent pas de quantités excessives de sucres ajoutés.

Compte tenu de la limite supérieure de sucres libres établie par l'OMS de 10 % de l'énergie totale³⁶, et en supposant que ces produits peuvent contribuer à 20 à 30 % des besoins en énergie par jour, la présidence a calculé que les apports en produit devaient contenir moins de 8 g de sucres ajoutés par jour.

La présidence recommande qu'un niveau maximum de glucides totaux soit spécifié afin de garantir des contributions appropriées sur le plan nutritionnel des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Sur la base de la modélisation des contributions des macronutriments, la présidence recommande un niveau maximum de 12 g/100 kcal pour examen par le Comité. À ce niveau, la spécification d'une teneur minimale en lactose de 4,5 g/100 kcal permettra que les autres types de glucides ne dépassent pas 20 % des glucides totaux. La section 5.6 contient davantage de détails concernant les paramètres spécifiques pour les types de glucides.

À la lumière du principe d'établissement d'une norme plus flexible, et sur la base des avis du GT électronique et des principes visés dans la section 4.2, la présidence recommande que, parmi les macronutriments, seule une teneur maximale en glucides assimilables soit définie dans la norme. D'autres options, détaillées dans les sections ci-après, peuvent assurer que le produit contienne des protéines et des lipides de haute qualité, avec des limites appropriées sur les types de glucides qui peuvent être ajoutés.

Si le Comité souhaite élaborer une norme avec plus de prescriptions qui impose la teneur en protéines et en graisses du produit, il est recommandé d'envisager d'établir des niveaux minimums. Comme indiqué plus haut, toutes les options doivent assurer une correspondance avec le lait de vache entier et les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Ces niveaux s'alignent généralement bien sur la modélisation des macronutriments pour assurer l'adéquation nutritionnelle et sur les avis du GT électronique, à l'exception des lipides totaux. Afin d'assurer des contributions appropriées de lipides totaux pour la tranche d'âge de 12 à 24 mois, certains membres du GT électronique suggèrent qu'un niveau minimum de 4,0 g/100 kcal pourrait permettre une formulation à plus faible teneur en graisses que les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Comme indiqué à la section 5.2, de nombreux membres du GT électronique s'inquiètent de l'apport de niveaux insuffisants de lipides alimentaires aux enfants en bas âge de 12 à 24 mois et ne sont pas favorables à une baisse du niveau des lipides totaux aux niveaux présents dans le lait de vache écrémé (3,5 g/100 kcal).

Si le Comité souhaite élaborer une norme avec plus de prescriptions qui impose la teneur en protéines et en graisses du produit, la présidence suggère d'ajouter l'option suivante pour examen plus approfondi par le Comité. Il convient de tenir compte de la question de savoir si cela permettra une flexibilité suffisante et une intégrité nutritionnelle au niveau mondial, alors que les apports en protéines et en graisses peuvent varier considérablement.

Recommandation 10 :

Que le CCNFSDU accepte d'inclure une limite maximale pour les glucides totaux, comme suit :

[Glucides assimilables]

Le niveau de glucides assimilables ne doit pas dépasser [12 g pour 100 kcal (2,9 mg pour 100 kJ)].

Autres options pour discussion :

[Le niveau de protéines doit être au moins égal à 1,8 g/100 kcal.]

[Le niveau de lipides totaux doit être au moins égal à 4,0 g/100 kcal.]

5.4 Qualité des protéines

L'utilisation des protéines est une mesure de la digestibilité des protéines (la quantité de protéines consommées et rendues disponibles après digestion et absorption) et de la bonne concordance entre le profil d'acides aminés absorbés et les besoins en protéines¹. L'OMS et/ou la FAO ont coordonné deux consultations d'experts au cours des dix dernières années, l'une sur les besoins en protéines et en acides aminés dans la nutrition humaine¹ et l'autre sur l'évaluation de la qualité des protéines alimentaires³⁷.

Parmi ceux qui ont répondu aux questions sur la qualité des protéines, il existe une quasi-unanimité en faveur de la spécification d'exigences en matière de qualité des protéines dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge (12 MC, 7 OC). Ainsi que l'ont noté de nombreux membres du GT électronique, le lait de vache est une source de protéines de haute qualité dans l'alimentation des jeunes enfants, qui contient une source très digestible d'acides aminés. La section qui suit passe en revue les recommandations des consultations d'experts de la FAO et les approches proposées recommandées par les membres du GT électronique.

Évaluation de la qualité des protéines

En 1989, la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation de la qualité des protéines a recommandé l'utilisation de l'indice d'acides aminés corrigé de la digestibilité des protéines (PDCAAS) pour déterminer la qualité des protéines³⁸. Dans le calcul du PDCAAS, l'indice d'acide aminé limitant est multiplié par la digestibilité des protéines avec l'intention d'évaluer la bonne concordance des protéines alimentaires avec les besoins en acides aminés.

Depuis son élaboration, la méthode PDCAAS est utilisée depuis plus de 20 ans et les indices d'acides aminés spécifiques à l'âge ont éclairé la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (annexe 1)³⁷. En 2007, l'OMS/FAO/UNU a convoqué un groupe d'experts pour parler des besoins en protéines et en acides aminés dans la nutrition humaine. Les problèmes de la méthode PDCAAS ont été mis en avant lors de cette consultation¹. La méthode PDCAAS continue tout de même d'être employée¹.

En 2011, un groupe d'experts de la FAO s'est réuni avec pour objectif d'examiner l'efficacité et l'emploi du PDCAAS et de recommander une évaluation de la qualité des protéines et des applications³⁷. Suite à cet examen, la FAO recommande désormais l'emploi de la méthode de l'indice d'acides aminés indispensables digestibles (DIAAS). Avec les deux méthodes PDCAAS et DIAAS, les acides aminés alimentaires sont considérés comme des éléments nutritifs individuels avec des schémas d'indices d'acides aminés développés pour des tranches d'âge spécifiques. Les principales différences entre les méthodes DIAAS et PDCAAS résident dans le fait que la méthode PDCAAS utilise des estimations de la digestibilité fécale des protéines et tronque son indice à 1, tandis que la méthode DIAAS utilise la digestibilité iléale réelle des acides aminés et ne tronque pas les indices³⁷.

Le groupe d'experts de la FAO de 2011 avait recommandé que la FAO convoque un groupe de travail en urgence pour convenir d'un protocole expérimental qui permettrait d'obtenir des données sur la digestibilité iléale réelle des acides aminés des aliments humains³⁷. Toutefois, jusqu'à ce que cela soit fait, il est recommandé d'employer la méthode DIAAS pour évaluer la qualité des protéines à l'aide de la digestibilité fécale des protéines brutes et de l'appliquer à la teneur en acides aminés alimentaires³⁷. Le GT électronique n'a pas eu connaissance d'autres travaux achevés à ce jour dans ce domaine.

Un examen des approches réglementaires de la qualité des protéines dans les normes nationales et internationales met en avant la variété des approches adoptées à l'échelle internationale et dans les normes du Codex³⁹. Les mesures de la qualité des protéines vont des profils d'acides aminés aux indices corrigés de la digestibilité, en passant par l'utilisation des protéines de référence. Le choix de la méthode dépend dans une certaine mesure du type de produit. Pour les préparations destinées aux nourrissons (préparations pour nourrissons et préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge), les profils d'acides aminés basés sur le profil du lait maternel sont utilisés. Pour les aliments à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge, la caséine est utilisée comme protéine de référence dans la [Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge \(CODEX STAN 74-1981\)](#) et la directive de l'UE. La déclaration suivante est utilisée dans les deux textes :

- L'indice chimique de la protéine ajoutée sera au moins égal à 80 % de celui de la protéine de référence ou bien le coefficient d'efficacité protéique (CEP) de la protéine présente dans le mélange sera égal à au moins 70 % de celui de la protéine de référence (caséine). Quel que soit le cas, l'adjonction d'acides aminés est autorisée exclusivement en vue d'améliorer la valeur nutritionnelle du mélange protéique et seulement dans les proportions nécessaires à cette fin. Seules les formes L-naturelles des acides aminés devraient être utilisées ([CODEX STAN 74-1981](#)).

La Norme Codex pour les préparations de suite actuelle stipule :

- La qualité¹ des protéines ne doit pas être inférieure à 85 % de celle de la caséine.

¹La qualité des protéines doit être provisoirement déterminée à l'aide de la méthode CEP (Coefficient d'efficacité protéique) énoncée à la section pertinente relative aux méthodes d'analyse.

Approches proposées

Bien que plusieurs membres du GT électronique insistent sur l'importance de spécifier des paramètres de qualité des protéines, très peu ont défini des approches qui pourraient être incluses dans la norme pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Les approches suivantes sont proposées :

- Quatre membres du GT électronique indiquent que les protéines du lait de vache devraient être considérées comme protéines de référence pertinentes, et l'un d'eux précise que la prescription actuelle de la Norme Codex pour les préparations de suite est suffisante.
- Deux membres du GT électronique sont favorables à l'alignement sur les dispositions proposées pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.
- Deux membres du GT électronique font référence à l'inclusion de la méthode PDCAAS et deux autres membres sont favorables à la méthode DIAAS, mais aucune clarification

supplémentaire n'a été fournie sur la manière dont ces méthodes devraient être appliquées à la norme.

Bien que plusieurs membres du GT électronique se réfèrent à la méthode DIAAS dans leur réponse, deux d'entre eux soulignent que son utilisation par les législateurs pose actuellement problème en raison des limites mises en lumière par le groupe d'experts de la FAO, qui a interdit totalement son emploi. Cela concerne notamment les données limitées sur la digestibilité iléale réelle des acides aminés, l'absence de méthodes harmonisées à l'échelle internationale et les limites du modèle de régression. Il est par ailleurs observé que ni le PDCAAS ni le DIAAS ne devraient être utilisés comme unique approche pour évaluer la qualité.

Comme l'indiquent plusieurs membres du GT électronique, il est convenu que les protéines du lait de vache devraient être considérées comme protéines de référence pertinentes pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Cette approche va dans le sens de l'un des principes clés de l'établissement de prescriptions obligatoires : fournir les principaux éléments nutritifs du lait de vache.

Conclusions

Bien que la majorité des membres du GT électronique estiment qu'il est essentiel de veiller à ce que la qualité des protéines des préparations de suite pour enfants en bas âge soit imposée, peu d'entre eux proposent des approches sur la manière d'aborder cette question. Étant donné que les préparations de suite pour enfants en bas âge font partie d'une alimentation complémentaire de plus en plus diversifiée, il n'est pas jugé nécessaire que tous les besoins en acides aminés soient couverts par ces préparations. À ce titre, il n'est pas recommandé de spécifier les besoins en acides aminés pour les enfants en bas âge décrits par la FAO^{37,38}.

Afin de garantir l'apport de protéines de haute qualité, équivalentes sur le plan nutritionnel au lait de vache, par les préparations de suite pour enfants en bas âge, il est proposé d'inclure un pourcentage minimum de caséine, comme le prévoit la Norme Codex actuelle pour les préparations de suite. En raison des limites évoquées dans le rapport de la FAO et par le GT électronique, il n'est pas recommandé que la méthode DIAAS actuelle soit définie comme méthode appropriée pour mesurer la qualité des protéines.

Recommandation 11 :

Que le CCNFSDU accepte d'inclure des prescriptions minimales pour la qualité des protéines, comme suit :

[Protéines]

[La qualité des protéines ne doit pas être inférieure à 85 % de celle de la caséine.]

5.5 Qualité des lipides alimentaires

Le GT électronique a répondu à des questions concernant les exigences spécifiques relatives aux acides gras essentiels, aux acides laurique, myristique et érucique, aux phospholipides et aux graisses trans, ainsi qu'à la possibilité d'utiliser des huiles commercialement hydrogénées. La Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et le projet de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge contiennent toutes les deux des exigences spécifiques pour ces aspects des lipides alimentaires.

5.5.1 Acides gras essentiels

Le GT électronique a examiné la nécessité de prescriptions obligatoires spécifiques pour les acides gras essentiels par rapport à leur caractère jugé inadéquat à l'échelle mondiale. Les avis sont partagés au sein du GT électronique, entre des apports d'acide linoléique et/ou alpha-linolénique jugés globalement inadéquats et l'adjonction nécessaire aux préparations de suite pour enfants en bas âge.

Évaluation des apports alimentaires en acides gras essentiels

En 2009, l'OMS/FAO a convoqué un groupe d'experts pour examiner les prescriptions en matière de graisses et d'acides gras¹⁹. Pour la tranche d'âge de 12 à 24 mois, les données étaient trop limitées pour établir des niveaux d'apport adéquats et les prescriptions établies pour la tranche d'âge de 6 à 12 mois

ont été appliquées. Il existe des preuves convaincantes montrant que le niveau d'apport adéquat (AI) pour les acides gras essentiels en vue d'une croissance et d'un développement optimaux de ce groupe d'âge de 6 à 24 mois est de 3 à 4,5 % de l'énergie pour l'acide linoléique et de 0,4 à 0,6% de l'énergie pour l'acide alpha-linolénique¹⁹. Cela équivaut à un apport journalier de 329 à 494 mg d'acide linoléique et 44 à 66 mg d'acide alpha-linolénique¹⁹ sur la base des besoins en énergie des enfants en bas âge de 12 à 36 mois ([CX/NFSDU 14/36/7](#)).

Il existe des preuves probables d'un AI pour le DHA égal à 10-12 mg/kg pour les enfants de 6 à 24 mois. Le groupe d'experts a conclu que, compte tenu des preuves disponibles, il n'y avait aucun motif de recommander un ratio spécifique entre acide linoléique et acide alpha-linolénique, ni entre les acides gras polyinsaturés oméga-3 et oméga-6¹⁹.

La pratique standard pour l'évaluation de l'adéquation des apports est la suivante : si les apports moyens observés sont inférieurs aux AI, aucune conclusion ne peut être tirée concernant le risque d'inadéquation sans informations supplémentaires sur le statut nutritionnel de la population, tandis que l'on peut supposer que des groupes avec des apports moyens égaux ou supérieurs aux AI ont un faible risque d'apports inadéquats⁴⁰.

Lors du GT électronique 2014, il avait été noté que les données disponibles étaient limitées concernant les apports en acides gras essentiels chez les enfants en bas âge et qu'il était difficile de quantifier le risque d'apports inadéquats dans cette tranche d'âge. En Europe, l'EFSA a conclu que les apports alimentaires en acide linoléique n'étaient pas un sujet de préoccupation concernant le risque d'apports inadéquats sur la base d'apports alimentaires et de données relatives au statut¹⁶. En revanche, en Europe, l'apport en acides gras polyinsaturés oméga-3 acide alpha-linolénique et DHA est jugé faible et recommandation a été faite d'accorder une attention particulière à la fourniture d'un apport adéquat de ces acides gras essentiels dans l'alimentation des enfants en bas âge. Les apports alimentaires moyens en acide alpha-linolénique sont inférieurs ou égaux à l'AI de 0,5 % de l'énergie et vont de 0,32 à 0,5 % dans les études disponibles. L'EFSA a conclu qu'en l'absence de relation claire entre les apports ou les biomarqueurs du statut en oméga-3 et les résultats cliniques, le risque d'apports inadéquats ne pouvait pas être quantifié¹⁶.

Les données sur les apports alimentaires dans les pays à faible revenu indiquent que les apports moyens en acide alpha-linolénique et en DHA sont faibles, alors que trois pays sur les cinq disposant de données montrent que les apports en acide linoléique sont adéquats (supérieurs à l'AI)⁴¹. Les données provenant de pays à faible revenu indiquent que la disponibilité des aliments riches en oméga-3 est limitée dans l'approvisionnement en nourriture²³. Comme pour les données européennes, il n'est pas possible de quantifier le risque d'apports inadéquats d'acides gras oméga-3 au niveau mondial sur la base des apports alimentaires et des données relatives au statut.

La quasi-totalité des membres du GT électronique conviennent que les apports alimentaires en acide alpha-linolénique sont jugés inadéquats à l'échelle mondiale (7 MC, 1 OMC, 3 OC). Peu de membres du GT électronique jugent que l'acide linoléique est limité dans l'alimentation des enfants en bas âge, et beaucoup citent les conclusions de l'EFSA qui indiquent que cet élément nutritif n'est pas jugé préoccupant en Europe¹⁶.

Contribution des acides gras essentiels du lait de vache

Le lait de vache n'est pas considéré comme une bonne source d'acides gras : linoléique, alpha-linolénique ou DHA. La quantité moyenne d'acide linoléique et d'acide alpha-linolénique présente dans le lait de vache entier se situe respectivement entre 51 et 106 mg/100 kcal et 16 et 26 mg/100 kcal (annexe 1). Des quantités moyennes légèrement inférieures ont été signalées dans le lait de vache écrémé. Deux membres du GT électronique n'ont pas jugé nécessaire d'imposer la part d'acide linoléique ou d'acide alpha-linolénique dans les préparations de suite pour enfants en bas âge, car ils estiment que les niveaux naturellement présents dans le lait de vache sont suffisants pour contribuer à l'alimentation complémentaire diversifiée des enfants en bas âge.

Approches proposées

Le GT électronique a étudié plusieurs approches pour imposer des prescriptions relatives aux acides gras essentiels acide linoléique et acide alpha-linolénique :

- établir des prescriptions minimales pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge concernant l'acide linoléique et l'acide alpha-linolénique ;
- appliquer des prescriptions minimales pour l'acide alpha-linolénique uniquement, en raison des preuves limitées d'inadéquation mondiale pour l'acide linoléique ; ou
- n'appliquer aucune prescription pour ces acides gras, en raison des preuves limitées d'inadéquation mondiale pour les différents acides gras essentiels.

De manière générale, les membres du GT électronique proposent de fixer des niveaux minimums et maximums pour les acides gras essentiels, conformément à la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Certains membres du GT électronique proposent également un alignement sur les [Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge \(CAC/GL 8-1991\)](#), qui recommande une teneur minimale en acide linoléique de 333 mg/100 kcal ou 1,6 g par 100 g de produit sec. Ces chiffres sont à comparer au minimum de 300 mg/100 kcal spécifié dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et le projet de Norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Comme indiqué plus haut, l'AI pour les enfants âgés de 6 à 24 mois est d'environ 330 mg/jour. La consommation de 100 mL de préparation contenant 30 mg/100 kcal couvrirait quasiment la totalité de l'AI. En supposant un apport journalier moyen de 300 mL de produit, les besoins journaliers en acide linoléique pourraient être couverts avec une préparation contenant 183 mg/100 kcal (avec une densité énergétique de 60 kcal/100 mL).

Les niveaux minimums d'acide alpha-linolénique proposés par le GT électronique sont soit de 50 mg/100 kcal pour s'aligner sur les exigences de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, soit basés sur 0,4 % de l'énergie totale du produit, 44 mg/100 kcal. La présidence note que le niveau d'AI de l'OMS/FAO est basé sur des apports de 0,4 à 0,6 % de l'énergie totale pour les enfants en bas âge de 6 à 24 mois, ce qui équivaut à un apport de 44 mg par jour¹⁹, sur la base des estimations de l'OMS pour les apports énergétiques pour les enfants en bas âge de 12 à 36 mois (955 kcal/jour ; 4 MJ/jour) (CX/NFSDU 14/36/7). En supposant un apport journalier moyen de 300 mL de produit, les besoins journaliers en acide alpha-linolénique pourraient être couverts avec une préparation contenant 24 mg/100 kcal (avec une densité énergétique de 60 kcal/100 mL).

Aucun membre du GT électronique n'a proposé d'établir un niveau maximum ou une limite indicative maximale pour l'acide alpha-linolénique.

Conclusions

Sur la base des points de vue et des preuves fournis par le GT électronique, en plus de la prise en compte du principe d'imposer des prescriptions pour les éléments nutritifs limités dans l'alimentation des enfants en bas âge, la présidence déclare que seul l'établissement d'un niveau minimum pour l'acide alpha-linolénique est justifié pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Il est recommandé que le niveau soit aligné sur celui proposé pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, à savoir 50 mg pour 100 kcal (12 mg/100 kJ). À ce niveau minimum, l'apport adéquat serait couvert avec une consommation d'environ 150 mL par jour.

Concernant l'acide linoléique, la présidence ne propose pas de prescription obligatoire. Malgré un fort soutien au sein du Comité en faveur de l'établissement de prescriptions pour l'adjonction d'acide linoléique, la préférence du GT électronique va à l'alignement sur les prescriptions requises pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (minimum : 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ) ; limite indicative maximale 1 400 mg/100 kcal (335 mg/100 kJ)).

Recommandation 12 :

Que le CCNFSDU accepte d'inclure une prescription obligatoire pour l'adjonction d'acide alpha-linolénique, comme suit :

le niveau d'acide alpha-linolénique (sous forme de glycérides) doit être au moins égal à [50 mg pour 100 kcal (12 mg par 100 kJ)].

5.5.2 Acides laurique, myristique et érucique

Peu de membres du GT électronique soutiennent la nécessité de spécifier des pourcentages maximums pour les acides laurique, myristique et érucique. Plusieurs membres du GT électronique indiquent que, dans l'intérêt d'un texte moins normatif, il est inutile d'inclure ces prescriptions. L'alimentation de l'enfant en bas âge est plus diversifiée que celle des nourrissons du deuxième âge et les prescriptions spécifiées dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons sont basées sur le profil du lait maternel. Il est également constaté que l'application des prescriptions dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons restreindrait de manière indue le pourcentage de matières grasses du lait qui pourrait être utilisé dans ces produits. Seul un membre du Codex a justifié l'imposition de limites maximales, en raison des effets de ces acides gras saturés sur le cholestérol sérique chez les adultes.

Par conséquent, la présidence ne recommande pas l'inclusion de limites maximales spécifiques pour ces acides gras.

5.5.3 Phospholipides

Les membres du GT électronique sont peu favorables à l'adjonction obligatoire de phospholipides dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Certains membres du GT électronique indiquent que les phospholipides sont naturellement présents dans le lait de vache et la lécithine, des ingrédients généralement utilisés dans ces produits. Les prescriptions obligatoires pour les phospholipides ne répondent à aucun des critères identifiés spécifiés dans la section 4.

Compte tenu des avis du GT électronique, la présidence ne recommande pas l'inclusion de prescriptions spécifiques pour les phospholipides.

5.5.4 Graisses trans et graisses et huiles commercialement hydrogénées

Un consensus s'est dégagé au sein du GT électronique, selon lequel les préparations de suite pour enfants en bas âge ne devraient pas contenir de sources d'acides gras trans produites industriellement. Différentes approches sont proposées dans les efforts de gestion des niveaux d'acides gras trans, en particulier pour ceux présents naturellement dans le lait de vache.

Dans les [Directives concernant l'étiquetage nutritionnel \(CAC/GL 2-1985\)](#), les acides gras trans sont définis comme suit :

Acides gras trans : aux fins des *Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel* et d'autres normes et directives Codex apparentées, les acides gras trans sont définis comme tous les isomères géométriques d'acides gras monoinsaturés et polyinsaturés ayant des doubles liaisons carbone-carbone non conjuguées interrompues par au moins un groupe méthylène dans la configuration trans.

Conformément à la mise à jour scientifique de l'OMS de 2009 sur les acides gras trans, il est recommandé que les acides gras trans produits industriellement soient quasiment éliminés des aliments. Il a été prouvé que les acides gras trans sont associés à des effets nocifs sur les profils de lipoprotéines dans le sang et le risque de cardiopathie coronarienne et qu'ils n'apportent aucun bénéfice nutritionnel connu⁴².

Le Groupe consultatif d'experts sur les directives nutritionnelles de l'OMS est en train de finaliser les recommandations sur les acides gras saturés et les acides gras trans. Une étude systématique sur le thème des acides gras trans a été publiée et confirme les précédentes recommandations de l'OMS, selon lesquelles les apports totaux en acides gras trans sont associés à une mortalité toutes causes (RR 1,34 ; 95 % CI : 1,16-1,556) et une mortalité par cardiopathie coronarienne (RR 1,28 ; 95 % CI : 1,09-1,50). L'étude systématique a également montré que les graisses trans d'origine industrielle, mais non celles provenant de ruminants, étaient associées à une mortalité par cardiopathie coronarienne (RR 1,42 contre 0,93)⁴³. Une deuxième étude systématique a été menée par le Groupe consultatif d'experts de l'OMS, qui a constaté que le remplacement des acides gras trans de toutes sources par des acides gras cis polyinsaturés abaissait de manière constante le cholestérol total⁴⁴.

Sources de graisses trans dans les préparations

Les sources d'acides gras trans dans les préparations de suite pour enfants en bas âge peuvent être soit ceux présents naturellement dans le lait de vache, soit ceux provenant d'huiles hydrogénées produites

industriellement. Malgré un soutien total au fait que les huiles commercialement hydrogénées ne devraient pas être utilisées dans ces produits, de nombreux membres du GT électronique ont souligné la nécessité que la norme permette la contribution des graisses trans intrinsèquement présentes dans le lait de vache.

Les niveaux d'acides gras trans sont variables dans le lait de vache entier et écrémé. La teneur en acides gras trans du lait de vache pour quatre tableaux de composition alimentaire est présentée à l'annexe 1. Les niveaux moyens d'acides gras trans dans le lait de vache entier et écrémé sont respectivement de 3,8 % de lipides totaux (fourchette 3,5-4,3 %) et 2,2 % (fourchette 0,1-6,5 %). Une analyse plus récente du lait écrémé disponible dans les points de vente au détail au Royaume-Uni a constaté des niveaux de graisses trans totaux allant de 3,8 à 5,5 % des acides gras totaux, avec des variations saisonnières dues aux pratiques agricoles⁴⁵. En Suède, les niveaux de graisses trans moyens dans le lait sont de 2,7 %, mais sont compris entre 0,6 et 3,9 % des acides gras totaux⁴⁶. Dans une étude des niveaux d'acides gras dans le lait de vache menée dans 14 pays européens, il a été constaté que la proportion d'acides gras trans allait de 3,2 à 5,2 % des acides gras totaux⁴⁷.

Approches proposées

Certains membres du GT électronique recommandent l'inclusion d'une limite pour les graisses trans de 2 % des acides gras totaux, sur la base des recommandations d'un groupe d'experts international, ou de 3 %, conformément aux autorisations actuelles de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. Le groupe d'experts recommande une limite uniquement pour les acides gras trans, mais aucune déclaration équivalente pour interdire l'emploi d'huiles hydrogénées produites commercialement, et aucune explication n'est donnée quant à la question de savoir si la limite de 2 % permettrait l'inclusion de graisses trans issues d'huiles hydrogénées produites industriellement³⁵.

La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons stipule : « *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 de suite* ».

Plusieurs membres du GT électronique font observer que les limites concernant les acides gras trans devraient se restreindre aux sources industrielles exclusivement et que tout niveau maximum calculé devrait permettre d'utiliser le lait de vache comme ingrédient. Il est noté que si une limite maximale de 3 % de graisses trans est incluse dans la norme, cela restreindrait le pourcentage de matières grasses du lait qui pourraient être utilisées dans les produits pour enfants en bas âge à moins de 50 % de la teneur totale en graisses. Il est également indiqué que cela empêcherait l'emploi de produits principalement composés de lait de vache, qui pourraient être considérés comme non conformes aux directives diététiques pour cette tranche d'âge.

Conclusion

Compte tenu des avis du GT électronique, il est recommandé que la norme contienne une interdiction d'utiliser des huiles commercialement hydrogénées. Cette approche va effectivement éliminer les sources d'acides gras trans produits industriellement de ces produits.

Les préparations de suite pour les enfants en bas âge sont couramment utilisées pour remplacer le lait de vache et la norme est élaborée avec une flexibilité accrue pour permettre que les produits soient principalement composés de lait de vache. À ce titre, le GT électronique est fortement favorable à des limites pour les graisses trans qui correspondraient aux graisses trans présentes intrinsèquement dans le lait de vache. En raison de la variation des niveaux de graisses trans dans le lait de vache, qui peuvent varier en fonction de la saison et des pratiques agricoles, il est difficile de déterminer un niveau maximum absolu pour les acides gras trans totaux. Par conséquent, aucune limite maximale n'est recommandée.

Recommandation 13 :

Que le CCNFSDU accepte de limiter les graisses et huiles commercialement hydrogénées, avec la déclaration suivante :

[Les huiles et les graisses commercialement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans [nom du produit] pour enfants en bas âge].

5.6 Types de glucides

Le GT électronique est largement favorable à l'établissement de prescriptions qui limitent l'adjonction de sucres dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Ces points de vue sont fondés sur les preuves selon lesquelles les produits formulés actuellement contiennent des sucres dans des quantités généralement non recommandées pour les enfants en bas âge³¹, et sur les directives révisées de l'OMS qui recommandent la baisse des apports en sucres libres³⁶.

Les limites relatives aux glucides assimilables totaux sont évoquées dans la section 5.3, avec la recommandation jointe selon laquelle le produit ne doit pas contenir plus de 12 g/100 kcal de glucides assimilables. Les discussions relatives aux prescriptions spécifiques pour les types de glucides à autoriser ou à limiter dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge sont présentées ci-après.

Prescriptions du Codex

La Norme actuelle du Codex pour les préparations de suite ne contient pas de valeurs pour le minimum, le maximum ou la limite indicative maximale pour les glucides totaux ou un glucide en particulier. La seule prescription est que le produit contienne des glucides assimilables sur le plan nutritionnel adaptés à l'alimentation des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge ([CODEX STAN 156-1987](#)).

La Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981) et les prescriptions révisées pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, comme convenu lors du CCNFSDU37, imposent que les produits contiennent 9-14 g/100 kcal de glucides assimilables. Ces prescriptions pour les glucides sont basées sur l'énergie résiduelle dans la préparation qui contient les quantités minimales et maximales autorisées de protéines et de matières grasses. La Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981) et les prescriptions révisées pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, comme convenu lors du CCNFSDU37, précisent également les types de glucides à privilégier qui devraient être utilisés dans ces produits. Dans la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, le Comité est convenu des prescriptions suivantes :

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 préculés 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.

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

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

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

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

Il est également souligné que la Norme pour les sucres ([CODEX STAN 212-1999](#)) fait référence à diverses formes d'ingrédients pour le sucre, notamment lactose, fructose, dextrose, sirop de glucose.

Directives diététiques

En 2015, l'OMS a fortement recommandé que les adultes et les enfants réduisent l'apport en sucres libres à moins de 10 % de l'apport énergétique total et, dans certaines conditions, que cet apport soit même ramené à moins de 5 % de l'apport énergétique total³⁶. Le terme sucres libres désigne les « monosaccharides et disaccharides ajoutés aux aliments et aux boissons par le fabricant, le cuisinier ou le consommateur, plus les sucres présents naturellement dans le miel, les sirops et les jus et concentrés de fruits ». Les sucres libres n'incluent pas les sucres intrinsèques et les sucres naturellement présents dans le lait, comme le lactose, car aucune preuve d'effets nocifs n'a été trouvée.

Comme l'indiquent l'OMS et l'EFSA, il existe une préoccupation croissante concernant l'apport en sucres ajoutés/libres, en particulier sous forme de boissons avec édulcorants, qui risque d'accroître l'apport énergétique total et de réduire l'apport en aliments contenant des calories plus adéquates sur le plan nutritionnel^{36,48,48}. Les recommandations de l'OMS sont basées sur l'effet d'une réduction des sucres libres sur le poids corporel et les caries dentaires chez les adultes et les enfants³⁶. Comme indiqué dans le rapport de la Commission européenne sur les préparations pour enfants en bas âge, le rôle des sucres dans le développement de l'obésité et leur impact sur le développement du goût, en influant sur les préférences gustatives, doit être gardé à l'esprit³¹.

Lactose

Le lactose est considéré par le GT électronique comme le type de glucide à privilégier pour une utilisation dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Comme indiqué plus haut, la proposition de norme du Codex pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge stipule que 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.

Le règlement de l'UE révisé pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (appelées préparations de suite en Europe) spécifie un niveau minimum pour le lactose de 4,5 g/100 kcal. Cette disposition ne s'applique pas aux préparations de suite dans lesquelles les isolats protéiques de soja représentent plus de 50% de la teneur totale en protéines, ni aux préparations portant une mention « sans lactose »⁴⁹.

Le groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy indique également que la principale source de glucides devrait être le lactose. D'autres spécifications sont données, indiquant que le lactose devrait constituer au moins 50 % des glucides totaux, ce qui équivaut à 4,5 g/100 kcal. Il est également souligné que pour les produits à base de protéines de lait, il n'est pas nécessaire d'ajouter des sucres autres que le lactose pour des raisons nutritionnelles³⁵. Aucune recommandation n'est donnée concernant les sources de glucides adaptées pour les produits à base de protéines d'origine végétale³⁵.

Le lait de vache contient naturellement du lactose. Selon les directives de l'OMS, le lactose qui se trouve intrinsèquement dans le lait ne présente aucun effet nocif signalé et aucune limite n'a été établie. La teneur en glucides et en lactose du lait de vache entier est d'environ 7,5 g/100 kcal (fourchette : 7,3-7,8 g/100 kcal) et d'environ 10,1 g/100 kcal dans le lait écrémé (fourchette : 9,6-10,5) (annexe 1).

Sucres autres que le lactose

La proposition de norme du Codex pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge stipule : « 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 ».

Le règlement de l'UE révisé pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge contient des spécifications pour l'adjonction de sucrose, de fructose et de miel, de glucose et de sirop de glucose. Une limite maximale a été fixée à 20 % de la teneur totale en glucides pour l'adjonction de sucrose, de fructose et de miel, séparément ou combinés⁴⁹. En cas d'utilisation de miel, son traitement en vue de la destruction des spores de *Clostridium botulinum*⁴⁹ est obligatoire. Concernant l'adjonction de glucose, ce dernier ne peut être ajouté qu'aux préparations de suite fabriquées à partir d'hydrolysats de

protéine et, dans ce cas, la quantité ne doit pas dépasser 2 g/100 kcal. L'adjonction de sirop de glucose est autorisée si ses équivalents en dextrose ne dépassent pas 32, et que l'adjonction n'excède pas 0,84 g/100 kcal⁴⁹.

Le groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy émet la recommandation suivante pour guider l'adjonction de sucres autres que le lactose : *si le sucre est jugé nécessaire pour améliorer la saveur, la teneur en sucres autres que le lactose ne doit pas dépasser 10 % des glucides totaux ou environ 5 % de la teneur totale en énergie*³⁵. Ce niveau est considéré comme analogue à celui des Directives de l'OMS sur l'apport en sucres ajoutés chez l'adulte et chez l'enfant³⁶.

Autres types de glucides (non sucres)

Concernant l'adjonction d'autres types de glucides, la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge contient une liste non exhaustive des autres types de glucides qui peuvent être ajoutés, avec la mention : *Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés.*

Le groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy indique que les autres glucides peuvent être ajoutés, à condition de ne pas dépasser le niveau maximum pour les glucides totaux. Il est indiqué que les oligosaccharides, les polymères de glucose, la maltodextrine et les amidons précuits et/ou gélatinisés peuvent être ajoutés pour apporter de l'énergie, en plus des glucides non digestibles et des fibres dont l'innocuité et l'adéquation sont prouvées pour la tranche d'âge concernée³⁵.

Comme le font remarquer certains membres du GT électronique, des limites qui s'appliquent uniquement aux sucres totaux ne restreindront pas l'adjonction d'autres glucides glycémiques comme les malto-oligosaccharides (à savoir maltodextrine) et les polysaccharides (par exemple polymères de glucose et amidons). Ces glucides sont largement utilisés dans les préparations et ne sont pas considérés comme des sucres par le Codex et certaines autorités de régulation, mais ils peuvent avoir des effets édulcorants et des propriétés métaboliques analogues. Bien que de nombreux membres du GT électronique soient préoccupés par l'ajout excessif de maltodextrine, il est également observé que cette dernière doit rester une source autorisée de glucides. Parmi les membres du GT électronique opposés à l'établissement de limites pour les glucides totaux, il est tout de même jugé important de limiter l'adjonction de glucides non sucres, assimilables sur le plan nutritionnel. Ces avis ont servi de base à l'établissement d'une limite maximale de 12 g/100 kcal pour les glucides totaux nutritionnellement assimilables.

Il est noté que les glucides non digestibles et les fibres alimentaires ne sont pas compris dans la définition des glucides assimilables et que leur adjonction doit être incluse dans la section sur les ingrédients facultatifs. Cela garantira également que les principes relatifs à l'innocuité et à l'adéquation sont appliqués.

Approches proposées

La majorité du GT électronique est favorable à l'établissement de limites spécifiques pour l'adjonction de sucres ajoutés. De manière générale, le GT électronique privilégie deux approches comme point de départ pour définir les prescriptions :

- la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ; ou
- les recommandations du groupe d'experts international.

Le GT électronique est largement favorable à une approche dans laquelle le lactose est la source de glucides à préférer pour une utilisation dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Il convient de noter que cette approche est appropriée uniquement pour les préparations à base de protéines de lait, des sources alternatives de glucides étant requises pour les produits contenant des protéines d'origine végétale.

Concernant l'adjonction de sucres autres que le lactose, le GT électronique soutient fortement l'établissement de limites, en particulier pour l'adjonction de sucrose et de fructose, qui sont les sucres les plus sucrés. De nombreux membres du GT électronique proposent un texte qui applique davantage de restrictions dans le projet de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, sur la base des recommandations du groupe d'experts international. Ces propositions

exigent globalement que les sucres (ou le sucrose et le fructose) apportent moins de 10 % des glucides totaux.

D'une manière générale, il est jugé inutile d'inclure une liste des types de glucides autorisés dans la norme, car cela va à l'encontre du principe de flexibilité.

Conclusions

Compte tenu des observations du GT électronique, il est proposé que le lactose soit recommandé comme type de glucide à privilégier pour une utilisation dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge, avec des restrictions supplémentaires sur la possibilité d'ajouter des sucres.

Aucun niveau minimum n'est recommandé à ce stade, conformément au principe d'une approche moins normative. Si le Comité estime nécessaire d'adopter une approche plus normative, il est recommandé de prescrire un niveau minimum de 4,5 g/100 kcal, ou plus de 50 % des glucides totaux composés de lactose.

La majorité du GT électronique soit se dit ouverte à une approche plus normative, soit propose une telle approche pour limiter l'adjonction de sucres autres que le lactose dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Sur la base des propositions de certains membres du GT électronique, la présidence recommande de continuer à stipuler que le sucrose et/ou fructose ne doivent pas être ajoutés, sauf si cette adjonction est nécessaire, en plus de limiter la quantité totale de sucres autres que le lactose à moins de 10 % des glucides totaux. Cette disposition apporte davantage de clarté sur la quantité acceptable de sucres ajoutés au produit, ainsi que sur le fait que les sucres les plus sucrés (sucrose et fructose) ne devraient pas être ajoutés.

La présidence note que l'ajout d'une limite maximale de 12 g/100 kcal de glucides assimilables, comme recommandé dans la section 5.3, va effectivement restreindre la quantité d'autres types de glucides comme les maltodextrines. Si le Comité décide d'adopter une approche plus normative qui prescrit une teneur minimale en lactose dans les produits à base de lait, le niveau maximum de 12 g/100 kcal permettra de veiller à ce que moins de 20 % du restant des glucides provienne d'autres sources. En l'état, aucune autre restriction n'est jugée nécessaire pour les sources de glucides non sucres.

Recommandation 14 :

Que le CCNFSDU adopte le texte suivant sur les types de glucides adaptés pour les [nom du produit] destiné(e)s aux enfants en bas âge :

[Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés. Le sucrose et le fructose ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides. Les sucres autres que le lactose ne doivent pas excéder 10 % des glucides assimilables].

Autres options pour discussion :

Le lactose doit être le type de glucide à privilégier dans les préparations à base de protéines de lait [et apporter au moins 50 % des glucides totaux].

5.7 Fer

Un consensus s'est dégagé au sein du GT électronique, selon lequel le fer est considéré comme un élément nutritif dont l'apport est inadéquat dans l'alimentation des enfants en bas âge à l'échelle mondiale, selon l'un des principes requis pour établir des prescriptions obligatoires.

Besoins et apports en fer alimentaire

Les besoins en fer sont très élevés chez les enfants en bas âge, en raison d'une croissance rapide et de l'épuisement des réserves de fer endogènes de l'organisme entre 6 et 24 mois. En 2014, le GT électronique avait examiné les besoins en fer des enfants en bas âge déterminés par plusieurs organismes scientifiques compétents reconnus ([CX/NFSDU 14/36/7](#)). Cet examen a permis de constater que des apports en fer compris entre 7 et 9 mg/jour sont adéquats pour la majorité des enfants en bas âge de 12 à 36 mois, en supposant des niveaux d'absorption modérés. Ce niveau est conforme au niveau nutritionnel individuel (INL₉₈) récemment révisé calculé par l'EFSA de 7 mg/jour. En Europe, on

estime qu'environ 10 % du fer est absorbé dans l'alimentation globale chez les enfants dont les apports en fer sont suffisants.

Dans l'étude de 2014 sur les apports alimentaires et le statut, un trait commun est ressorti, selon lequel les apports en fer sont systématiquement inadéquats à l'échelle mondiale dans certains sous-groupes de population ([CX/NFSDU 14/36/7](#)). Globalement, la prévalence de l'anémie due à une carence en fer (hémoglobine <100 g/L) est estimée à 18,1 % chez les enfants de moins de cinq ans, selon une fourchette allant de 12 % en Europe à 20 % en Afrique⁵⁰. L'OMS a mis en avant la nécessité d'améliorer les apports en fer chez les enfants en bas âge, et des aliments complémentaires riches en fer sont recommandés⁵¹. Ces conclusions vont dans le sens de celles de l'étude de l'EFSA sur les apports alimentaires en Europe¹⁶, ainsi que de l'étude sur les apports mondiaux du groupe d'experts international coordonné par l'ENA³⁵.

Préparations et lait de vache enrichis en fer

Le lait de vache ne contient pas de quantités intéressantes de fer et il est largement reconnu qu'une consommation importante de lait de vache est un facteur de risque d'anémie due à une carence en fer⁵². En 2015, le GT électronique a déterminé qu'il existait des preuves montrant que les préparations enrichies en fer données aux nourrissons du deuxième âge réduisent le risque de faible statut de fer et d'anémie due à une carence en fer, en particulier par rapport au lait de vache^{53,54,55,56}. Des niveaux plus élevés de fer ont donc été convenus par le Comité pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge par rapport aux préparations pour nourrissons.

Par ailleurs, plusieurs études ont été menées sur l'emploi de laits et de préparations de suite enrichis par rapport au lait de vache entier dans l'alimentation des enfants en bas âge. Le lait et les préparations à base de lait enrichis en fer ont été associés à des réserves corporelles de fer supérieures chez les enfants à l'échelle mondiale⁵⁵⁻⁶¹, et à une réduction du risque d'anémie due à une carence en fer chez les enfants plus exposés au risque de carence en fer^{56,57,59,60}. Dans ces études, les préparations et le lait étaient enrichis avec du fer à des niveaux allant de 1 à 3,6 mg/100 kcal⁵⁵⁻⁶¹. En plus du fer, tous les produits utilisés dans ces interventions avaient été enrichis avec de la vitamine C à des niveaux allant de 6,6 à 30 mg/100 kcal⁵⁵⁻⁶¹.

Approches proposées

Le GT électronique a étudié les prescriptions requises pour l'adjonction obligatoire de fer dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Il est largement favorable à ce que les facteurs qui influent sur l'absorption du fer soient également pris en compte, avec une majorité du GT électronique qui recommande des prescriptions plus importantes pour les produits à base d'isolats protéiques de soja et l'adjonction de vitamine C à tous les produits.

Minimum

Tous les membres du GT électronique sont favorables à l'adoption du niveau minimum spécifié dans la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (1 mg/100 kcal ; 0,25 mg/100 kJ). Comme indiqué plus haut, il a été prouvé que l'enrichissement à ce niveau améliore le statut de fer des enfants en bas âge à l'échelle mondiale. À ce titre, il est recommandé que le Comité adopte ce niveau minimum obligatoire.

Maximum / Limite indicative maximale

Les points de vue divergent quant à l'alignement sur la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (maximum de 2 mg/100 kcal) ou l'établissement d'une limite indicative maximale de 3 mg/100 kcal dans le sens des recommandations des experts³⁵. Toutefois, la majorité des participants est favorable à une approche qui autorise une fourchette plus large d'enrichissement en fer (3 mg/100 kcal), afin de permettre des niveaux légèrement supérieurs d'enrichissement dans les endroits où les faibles réserves en fer sont davantage prévalentes.

Parmi ceux favorables à l'établissement d'un niveau maximum, une inquiétude est soulevée concernant l'effet potentiel des apports excessifs en fer sur l'absorption du zinc et du cuivre. Il est estimé qu'il existe suffisamment de preuves et qu'il est nécessaire d'établir une valeur maximale compte tenu du risque d'exposition à des apports en fer excessifs. Il existe toute une série d'aliments complémentaires enrichis

en fer et de programmes de santé publique dans les pays, ce qui, selon un grand nombre de membres du GT, est une justification supplémentaire de la nécessité de définir un niveau maximum sûr et adéquat.

Dans les interventions randomisées et les essais d'efficacité des préparations et du lait enrichis en fer, la majorité des études consistait à donner à des enfants en bas âge des produits contenant 1,8 à 2,3 mg de fer par 100 kcal^{55-59,61}. Ces essais ont tous démontré une augmentation des réserves corporelles de fer et des niveaux de ferritine sérique et ils ont été menés dans divers pays, notamment Inde⁵⁷, Mexique⁵⁹, Nouvelle-Zélande⁶¹ et Royaume-Uni^{55,56}.

Avec des apports de 300 mL par jour, une préparation contenant 2 ou 3 mg/100 kcal fournit respectivement 3,9 et 5,85 g/100 kcal. En supposant une absorption modérée du fer, les apports à de tels niveaux fourniraient juste un peu plus de la moitié de l'INL₉₈ à 2 mg/100 kcal et environ 80 % à 3 mg/100 kcal. Avec des apports de 500 mL par jour, 6,5 ou 9,75 mg/100 kcal apporteraient suffisamment de fer pour couvrir les besoins de presque tous les enfants en bas âge. Tous les niveaux maximums assurent des apports considérablement inférieurs au niveau d'apport tolérable supérieur établi par l'Institute of Medicine (40 mg/jour pour les enfants âgés de 1 à 3 ans)⁶².

Isolat protéique de soja

Parmi les membres du GT électronique qui ont répondu, la majorité estime nécessaire que les produits à base d'isolat protéique de soja requièrent des niveaux supérieurs de fer pour compenser l'absorption plus faible du fer dans ces produits. Un minimum de 1,5 mg/100 kcal, aligné sur la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, est recommandé par tous les membres du GT électronique.

Pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, une fourchette de 1,5 à 2,5 mg/100 kcal est recommandée pour les produits à base d'isolat protéique de soja. On suppose qu'un supplément de 0,5 mg/100 kcal est suffisant pour compenser les niveaux plus faibles d'absorption. Certains membres du GT électronique sont favorables à l'application du même principe d'ajout d'un supplément de 0,5 mg/100 kcal au niveau maximum, alors que d'autres préfèrent s'aligner totalement sur la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Un membre du GT électronique suggère que si un maximum de 3 mg/100 kcal est adopté par le Comité pour les préparations à base de lait, celui-ci serait suffisant pour couvrir tous les types de produits. Cette approche est également recommandée pour l'établissement d'une limite indicative maximale pour le zinc dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Vitamine C

Le GT électronique est largement favorable à l'établissement de niveaux minimums de vitamine C pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, en raison de son rôle dans le renforcement de l'absorption du fer. Ceux qui sont opposés à l'adjonction obligatoire de vitamine C aux produits invoquent comme motif l'absence de preuves montrant qu'il s'agit d'un élément nutritif d'intérêt mondial.

Trois niveaux sont proposés par le GT électronique pour examen : alignement sur la norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (4 ou 10 mg/100 kcal, restant à finaliser) ; 4,5 mg/100 kcal (groupe d'experts international³⁵) ; ou conservation de l'obligation actuelle de 8 mg/100 kcal. Les preuves venant étayer la sélection de l'une ou l'autre de ces valeurs sont limitées, car toutes permettraient de tenir compte du niveau de vitamine C utilisé dans les essais avec le lait enrichi. Une organisation membre du Codex propose de rechercher une solution pragmatique et d'aligner le minimum et la limite indicative maximale pour la vitamine C sur la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Comme indiqué dans la section 3.4, la valeur minimale doit encore être convenue par le Comité, mais un minimum de 10 mg/100 kcal est recommandé dans le présent document.

Conclusion

L'adjonction obligatoire de fer est soutenue par tous les membres du GT électronique, en raison des preuves d'apports en fer inadéquats chez les enfants en bas âge à l'échelle mondiale. Compte tenu des avis du GT électronique, il est fortement recommandé que le Comité adopte une prescription obligatoire minimale pour le fer de 1 mg/100 kcal.

Il est également recommandé qu'une limite maximale de 3 mg/100 kcal soit établie pour permettre un enrichissement légèrement plus important pour cette tranche d'âge, notamment dans les endroits où les besoins en fer sont supérieurs. L'établissement d'une limite maximale est recommandé à la place d'une limite indicative maximale, afin d'éviter les apports en fer excessifs en raison des effets nocifs potentiels d'apports élevés en fer sur l'absorption d'autres éléments nutritifs essentiels.

Il est également jugé important de prendre en compte des facteurs qui influent sur l'absorption du fer en rendant cette adjonction obligatoire. À ce titre, la majorité des membres du GT électronique est favorable à l'établissement d'une prescription minimale plus élevée pour les produits à base d'isolat protéique de soja, à savoir 1,5 mg/100 kcal. À condition que la limite maximale de 3,0 mg/100 kcal soit adoptée par le Comité, cela devrait suffire pour couvrir tous les types de produits prévus dans la norme.

L'adjonction obligatoire de vitamine C a également été jugée importante pour contribuer à l'absorption du fer. La présidence propose que les niveaux convenus par le Comité pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge soient adoptés pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge.

Recommandation 15 :

Que le CCNFSDU adopte la recommandation suivante pour les niveaux de fer et de vitamine C dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge :

Fer

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	[1,0]	[3,0]	-
mg/100 kJ	[0,25]	[0,7]	-

[Pour les [nom du produit] à base d'isolat protéique de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ).]

Vitamine C

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	[10]	-	[70]
mg/100 kJ	[1,0]	-	[17]

5.8 Principaux éléments nutritifs dans le lait de vache : calcium, riboflavine et vitamine B12

L'un des principes clés pour déterminer les éléments nutritifs qui devraient être obligatoires dans la norme pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge réside dans le fait que le lait de vache apporte une contribution significative à la couverture des besoins alimentaires des enfants en bas âge. Comme l'a conclu le GT électronique 2014, le lait de vache apporte une contribution majeure aux besoins en calcium, riboflavine et vitamine B12 pour les enfants en bas âge, couvrant plus de 70 % des besoins nutritionnels d'un enfant en bas âge dans une portion de 300 mL. Il est jugé important que les produits susceptibles de remplacer le lait de vache dans le régime alimentaire des enfants en bas âge apportent des quantités suffisantes de ces éléments nutritifs essentiels. Par conséquent, le GT électronique est largement favorable à l'imposition de prescriptions minimales pour le calcium, la riboflavine et la vitamine B12.

Le GT électronique souhaite que les préparations de suite pour enfants en bas âge apportent des niveaux équivalents des éléments nutritifs essentiels du lait de vache afin qu'elles ne deviennent pas un produit de qualité inférieure. D'autres membres du GT électronique recommandent une approche qui assure l'apport de quantités suffisantes de ces éléments nutritifs par portion et une fourchette qui tienne compte du niveau de micronutriments retrouvé dans le lait de vache. Une organisation membre du Codex recommande que le niveau minimum soit aligné sur les autorisations de la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et que le niveau maximum ou la limite indicative maximale corresponde au niveau retrouvé dans le lait de vache.

5.8.1 Calcium

Le GT électronique soutient à la quasi-unanimité une prescription obligatoire pour le calcium dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge (14 MC, 1 OMC, 9 OC). L'importance du calcium dans le développement des os, les apports alimentaires limités et l'utilisation comme substitut au lait de vache, qui est une source majeure de calcium, sont cités comme motifs pour imposer cette adjonction. En définissant ces exigences, plusieurs membres ont souligné la nécessité de tenir compte des besoins nutritionnels et des problèmes technologiques, notamment en ce qui concerne l'interaction entre protéines et calcium.

En 2014, après examen de la justification scientifique des valeurs de référence pour les apports journaliers provenant d'une série d'organismes scientifiques compétents reconnus, le GT électronique a estimé que l'INL₉₈ de l'OMS/FAO de 500 mg/jour était jugé adéquat pour la majorité des enfants en bas âge¹⁴.

Le lait de vache entier apporte 190 mg de calcium / 100 kcal (fourchette 184 - 201 mg/100 kcal). La quantité moyenne de calcium présente dans le lait de vache écrémé est de 259 mg/100 kcal (fourchette 240 - 280 mg/100 kcal) (annexe 1). En supposant un apport journalier moyen de 300 mL, le lait de vache fournit environ 370 mg/jour, soit 74 % de l'INL₉₈. Chez ceux qui consomment des portions plus élevées de lait de vache, 500 mL correspondraient à environ 615 mg et dépasseraient les besoins en calcium de la majorité des enfants en bas âge.

Prescriptions proposées

Trois approches sont proposées pour les prescriptions minimales pour le calcium dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge :

- 90 mg/100 kcal, soit le maintien du minimum actuel de la Norme pour les préparations de suite,
- 200 mg/100 kcal, conformément aux recommandations du groupe d'experts international,
- >90 et <200 mg/100 kcal, pour un équilibre entre faisabilité technique et équivalence nutritionnelle avec le lait de vache.

La majorité des membres du GT électronique est favorable à l'établissement d'une valeur minimale de 90 mg/100 kcal ou plus (10 MC ; 4 OC). Il est jugé important que les préparations de suite pour enfants en bas âge apportent des contributions significatives en calcium dans l'alimentation des enfants en bas âge, en raison de leur rôle comme substitut du lait de vache et du rôle essentiel du calcium dans la minéralisation des os. La norme actuelle exige un minimum de 90 mg/100 kcal. À ce niveau d'enrichissement, un apport de 300 mL par jour couvrirait 35 % des besoins et 500 mL par jour couvrirait quasiment 60 % des besoins (INL₉₈ 500 mg/jour). De nombreux membres du GT considèrent que cette contribution en calcium est adéquate pour un aliment dans le régime alimentaire complémentaire des enfants en bas âge.

En 2015, le groupe d'experts coordonné par l'Early Nutrition Academy a proposé un niveau minimum de 200 mg/100 kcal pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge, sur la base d'une consommation moyenne de 300 mL/jour et de la densité énergétique du lait de vache entier. Bien que le groupe d'experts ait déclaré que cela serait équivalent à environ 40 % de l'apport recommandé établi par l'OMS/FAO (INL₉₈ : 500 mg/jour)³⁵, la présidence explique qu'il s'agit de 40 % de l'INL₉₈ par 100 kcal. Un enrichissement de 200 mg/100 kcal apporterait environ 78 % de l'INL₉₈ par apport journalier de 300 mL de préparation de suite pour enfants en bas âge (390 mg/jour).

Plusieurs membres du GT électronique déclarent que l'enrichissement à 200 mg/100 kcal dépasse la quantité contenue dans le lait de vache et que cela poserait des problèmes techniques pour les produits contenant des niveaux de protéines inférieurs à ceux retrouvés dans le lait de vache. Deux membres du GT électronique observent qu'il faudrait rechercher un niveau inférieur à 200 mg/100 kcal mais supérieur à 90 mg/100 kcal afin de compenser les difficultés techniques associées à l'enrichissement avec des niveaux supérieurs de calcium dans les préparations à faible teneur en protéines, avec la nécessité d'une équivalence nutritionnelle. Un membre suggère qu'un niveau de 180 mg/100 kcal pourrait permettre

d'atteindre cet équilibre, mais qu'il faudra peut-être le revoir une fois que les prescriptions pour les protéines auront été adoptées.

Limite indicative maximale

La Norme actuelle pour les préparations de suite ne prévoit ni niveau maximum, ni limite indicative maximale. La proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge définit une limite indicative maximale de 180 mg/100 kcal. Les membres du groupe de travail électronique sont favorables soit à une approche sans définition de niveau maximum ou de limite indicative maximale, conformément à la norme actuelle, soit à une approche permettant de veiller à ce que la teneur en calcium du lait de vache soit couverte. La présidence recommande que le Comité adopte une limite indicative maximale de 280 mg/100 kcal. Ce niveau correspond à la fourchette supérieure de calcium dans le lait de vache écrémé.

Rapport calcium/phosphore

Certains membres du GT électronique sont favorables à l'établissement d'un rapport calcium/phosphore afin d'assurer un équilibre minéral adéquat et de mieux contribuer à la minéralisation des os. L'OMS/FAO n'a pas encore établi de valeur de référence d'apport alimentaire pour le phosphore et, à ce titre, aucune recommandation n'a été formulée par le GT électronique 2014 ou 2015 quant à la nécessité d'imposer ce sel minéral dans les préparations de suite pour enfants en bas âge. Parmi ceux favorables à cette prescription, il est jugé approprié de s'aligner sur les prescriptions pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et de définir un rapport minimum de 1:1 et un rapport maximum de 2:1.

La majorité des membres du GT électronique ne recommande pas l'établissement de prescriptions minimales ni d'un rapport calcium/phosphore dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Beaucoup estiment que cela n'est pas nécessaire dans le cadre d'un régime diversifié ou considèrent que le phosphore n'est pas un élément nutritif essentiel du lait de vache nécessitant une adjonction obligatoire. Il est également indiqué qu'il n'existe pas de preuves montrant que l'apport en phosphore serait inadéquat dans l'alimentation des enfants en bas âge. En revanche, d'autres déclarent qu'ils souhaitent déterminer d'abord les prescriptions pour le calcium avant de statuer sur la nécessité d'ajouter du phosphore.

Conclusion

Le GT électronique est largement favorable à l'établissement de prescriptions minimales pour le calcium à un niveau équivalent ou supérieur aux autorisations actuelles de la Norme Codex pour les préparations de suite (90 mg/100 kcal). Compte tenu des problèmes de faisabilité technologique avec les préparations à faible teneur en protéines et du principe de flexibilité de la norme, la présidence propose de retenir le minimum de 90 mg/100 kcal. À ce niveau, des apports journaliers de 300 mL couvrent 35 % des besoins en calcium de la majorité des enfants en bas âge.

Conformément au principe de flexibilité, une limite indicative maximale de 280 mg/100 kcal devrait être établie afin de permettre la couverture des produits constitués principalement de lait de vache.

Compte tenu du principe de flexibilité et des preuves limitées concernant la nécessité d'ajouter du phosphore aux préparations de suite pour enfants en bas âge, la présidence ne recommande pas l'établissement d'un rapport calcium/phosphore. Si le Comité estime qu'un rapport calcium/phosphore est requis aux fins de l'apport des éléments nutritifs essentiels du lait de vache, il est suggéré d'utiliser comme point de départ la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Option supplémentaire pour examen

[Rapport calcium/phosphore]

Minimum	Maximum
[1:1]	[2:1]

5.8.2 Riboflavine

Le GT électronique est largement favorable à l'établissement de prescriptions minimales obligatoires pour la riboflavine dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge (12 MC, 1 OMC, 6 OC). Le but est d'assurer que les éléments nutritifs essentiels présents dans le lait de vache soient fournis dans ce produit.

Plusieurs membres du GT électronique soulignent que le lait est un contributeur important en riboflavine dans l'alimentation des enfants en bas âge et que celle-ci se retrouve dans relativement peu d'aliments ; à ce titre, ils sont favorables à son adjonction obligatoire dans les préparations de suite pour enfants en bas âge. Le lait de vache entier contient en moyenne entre 273 et 456 µg/100 kcal, alors que le lait de vache écrémé contient entre 366 et 546 µg/100 kcal (annexe 1).

Prescriptions proposées

Le GT électronique a examiné plusieurs options pour l'établissement d'un niveau de prescription minimum pour la riboflavine, soit sur la base d'un apport de niveaux équivalents à ceux retrouvés dans le lait de vache, soit une proportion des besoins alimentaires, soit conformément à la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Les membres du GT électronique sont favorables soit à l'établissement d'une limite indicative maximale conforme à la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, soit à l'absence de précision d'un niveau.

Ceux qui proposent l'équivalence nutritionnelle recommandent un niveau minimum de 342 µg/100 kcal, à savoir la teneur moyenne en riboflavine du lait de vache entier. Des apports de 300 mL par jour à ce niveau minimum apporteraient 650 µg/jour, couvrant ainsi les besoins de la majorité des enfants en bas âge (INL₉₈ 500 µg/jour¹⁴).

De nombreux membres du GT électronique proposent des niveaux minimums allant de 60 à 80 µg/100 kcal, au motif que cela couvrirait une partie de l'INL₉₈ calculé par l'OMS/FAO¹⁴ par 100 kcal. La Norme Codex actuelle pour les préparations de suite définit un niveau minimum de 60 µg/100 kcal, à comparer au niveau minimum proposé pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge qui prévoit un niveau de 80 µg/100 kcal.

Compte tenu des avis du GT électronique, la présidence propose que le niveau minimum et la limite indicative maximale spécifiés dans la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge soient applicables aux préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Avec un niveau minimum et une limite indicative maximale compris entre 80 et 500 µg/100 kcal, les produits à base de lait de vache peuvent être couverts, tout en assurant une proportion suffisante de l'INL₉₈ par portion pour les enfants en bas âge.

5.8.3 Vitamine B12

Le GT électronique est largement favorable à l'établissement de prescriptions minimales obligatoires pour la vitamine B12 dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge (12 MC, 1 OMC, 7 OC). Le but est d'assurer que les éléments nutritifs essentiels présents dans le lait de vache soient fournis dans ce produit.

Le lait de vache contient des niveaux légèrement différents de vitamine B12 en fonction de sa teneur en matières grasses. Dans le lait de vache entier, les niveaux de vitamine B12 sont compris entre 0,5 et 1,4 µg/100 kcal, à comparer à des niveaux entre 0,7 et 2,0 µg/100 kcal dans le lait de vache écrémé (annexe 1). Il est souligné que l'adjonction de vitamine B12 serait particulièrement importante dans les produits à base de protéines d'origine végétale.

Prescriptions proposées

Trois niveaux sont proposés pour les prescriptions minimales pour la vitamine B12 dans les préparations de suite :

- 0,1 µg/100 kcal, aligné sur la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge,
- 0,15 µg/100 kcal, conformément aux recommandations du groupe d'experts international,

- 0,8 µg/100 kcal, pour l'équivalence nutritionnelle avec le lait de vache.

La recommandation par 100 kcal du groupe d'experts international³⁵ est basée sur 15 % de l'INL₉₈ de 0,9 µg/jour pour les enfants en bas âge établi par l'OMS/FAO¹⁴. La limite indicative maximale de 0,75 µg/100 kcal établie par le groupe est basée sur 3 à 5 fois le niveau minimum³⁵.

Bien que de nombreux membres du GT électronique recommandent l'établissement d'une limite indicative maximale de 0,75 µg/100 kcal, ce niveau ne pourrait pas couvrir le niveau de vitamine B12 dans le lait de vache, un principe clé en faveur de l'adjonction de cet élément nutritif. Il est également souligné que la teneur en vitamine B12 du produit pourrait être très variable, en fonction du niveau présent dans le lait de vache, des méthodes d'analyse employées et de la nécessité de niveaux excédentaires pour compenser les pertes en cours de conservation pouvant aller jusqu'à 55 %¹⁷. De nombreux membres du GT électronique soulignent la nécessité d'une limite indicative maximale pour pouvoir compenser les niveaux variables de vitamine B12 dans le lait de vache et les pertes potentielles en cours de conservation. Il est également noté qu'aucun niveau tolérable supérieur n'a été établi pour la vitamine B12.

Compte tenu de l'approche pragmatique proposée par une organisation membre du Codex, il est proposé que les prescriptions pour la vitamine B12 dans les préparations de suite pour enfants en bas âge permettent de couvrir les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et la teneur en vitamine B12 du lait de vache. Pour ce faire, un minimum de 1,0 µg/100 kcal et une limite indicative maximale de 2,0 µg/100 kcal devraient être établis. Les prescriptions minimales sont alignées sur la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et la limite indicative maximale représente la plage supérieure de la fourchette de vitamine B12 présente dans le lait de vache écrémé.

Recommandation 16 :

Que le CCNFSDU adopte la recommandation suivante pour les niveaux de calcium, de riboflavine et de vitamine B12 dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge :

Calcium

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

Riboflavine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	[80]	-	[500]
µg/100 kJ	[19]	-	[119]

Vitamine B12

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	[0,1]	-	[2,0]
µg/100 kJ	[0,024]	-	[0,48]

Autre option pour examen :

[Rapport calcium/phosphore]

Minimum	Maximum
[1:1]	[2:1]

5.9 Zinc

De nombreux membres du GT électronique ont cité la carence en zinc comme justification pour l'adjonction obligatoire de zinc dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. La

carence en zinc est une cause importante de morbidité dans les pays en développement et représenterait 1,7 % des décès chez les enfants de moins de cinq ans⁵⁰. Il est également souligné que, si l'adjonction obligatoire de vitamine A est envisagée, et comme la carence en zinc peut avoir un effet négatif sur le statut de vitamine A, le Comité doit aussi considérer le zinc comme un élément nutritif (essentiel) obligatoire dans les préparations de suite pour enfants en bas âge.

Comme l'avait rapporté le GT électronique 2014, les données sur les apports en zinc et les carences en zinc sont limitées et parfois incohérentes ([CX/NFSDU 14/36/7](#)). Malgré des apports en zinc qui semblent adéquats dans de nombreux pays, la prévalence de la carence en zinc est souvent supérieure à 20 % pour ce groupe d'âge, même dans les pays à haut revenu ([CX/NFSDU 14/36/7](#)). Ceci apparaît dans le récent rapport de l'EFSA sur les apports alimentaires et le statut des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge, pour lesquels les études sur les apports alimentaires indiquent que moins de 5 % des enfants ont des apports inadéquats, mais presque toutes les études nationales sur le statut observent qu'entre 21 et 56 % des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge présentent une carence en zinc¹⁶. Les pays à revenu faible ou intermédiaire présentent des taux de retard de croissance supérieurs à ceux des pays à haut revenu (28 % et 7,2 % respectivement)⁵⁰.

Bien qu'une organisation membre du Codex considère que l'adjonction obligatoire de zinc aux préparations de suite pour enfants en bas âge n'est pas nécessaire, la majorité des autres membres du GT électronique est favorable à l'inclusion du zinc comme élément nutritif (essentiel).

Approches proposées

Parmi ceux favorables à l'établissement d'un niveau minimum, la majorité se prononce pour un niveau minimum de zinc équivalent à celui retrouvé dans le lait de vache entier (moyenne 0,66 mg/100 kcal, fourchette : 0,56 – 0,79 mg/100 kcal) (annexe 1). Ce niveau est aligné sur la recommandation du groupe d'experts international (0,6 mg/100 kcal)³⁵. La présidence note que ce niveau est supérieur à celui convenu par le Comité lors du CCNFSDU37 pour une composition minimale en zinc des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge de 0,5 mg/100 kcal, et n'est pas aligné sur l'approche adoptée pour les autres éléments nutritifs obligatoires, qui couvre aussi bien les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge que les niveaux retrouvés dans le lait de vache. Ainsi que le recommande une organisation membre du Codex, s'il est jugé important de rendre le zinc obligatoire, une approche pragmatique consisterait à s'aligner sur les niveaux spécifiés dans la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, qui correspondent aux niveaux retrouvés dans le lait de vache.

Maximum / Limite indicative maximale

Parmi les membres du GT électronique favorables à l'adjonction obligatoire de zinc aux préparations de suite pour enfants en bas âge, la majorité juge acceptable une limite indicative maximale de 1,8 mg/100 kcal, comme le recommande un groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy³⁵. En modélisant une fourchette d'apports de 300 à 500 mL/jour et en supposant une densité énergétique de 65 kcal/100 mL (point médian de la fourchette recommandée pour la densité énergétique), cela équivaldrait à un apport journalier en zinc de 3,51 à 5,85 mg provenant de la préparation.

Une limite indicative maximale de 1,5 mg/100 kcal est présentée comme option alternative par un petit nombre de membres du GT électronique afin de veiller à minimiser le risque de dépasser l'UL. Avec cette limite indicative maximale, l'apport journalier en zinc à 300 mL et 500 mL serait respectivement de 2,93 mg et 4,88 mg, avec une densité énergétique de 65 kcal/100 mL.

L'IOM prévoit une UL de 7 mg/jour de zinc pour les enfants de 1 à 3 ans. En 2004, le Groupe consultatif international sur la nutrition en zinc (IZINCG) a passé en revue les valeurs de référence pour l'apport alimentaire en zinc et suggéré que la NOAEL pour les enfants en bas âge soit augmentée à 8 mg/jour⁶³. Il est observé que les données étaient insuffisantes pour établir une UL avec certitude pour cette tranche d'âge. L'étude conclut que l'UL proposée par l'IOM pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge est peut-être *improprement faible* et se traduit par des problèmes pour les interventions ciblées en vue d'améliorer les apports en zinc, en raison de la marge étroite entre la quantité de zinc requise (AI ou niveau nutritionnel individuel (INL₉₈)) et l'UL⁶³. Aux États-Unis, il existe des preuves montrant qu'une proportion importante de nourrissons du deuxième âge et d'enfants en bas âge

(respectivement 68 et 47 %) ont des apports en zinc habituels supérieurs à l'UL⁶⁴. Les preuves qui ont servi à étayer l'augmentation de la NOAEL incluaient les résultats d'un essai de supplémentation en Indonésie, où des enfants âgés de six mois ont reçu 10 mg de zinc par jour pendant six mois, ce qui n'a eu aucun effet significatif sur les concentrations en cuivre dans le plasma⁶⁵.

Conclusion

La présidence propose que le zinc ne soit pas inclus à ce stade comme élément nutritif (essentiel) obligatoire en vue d'une adjonction dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Les données sur les apports en zinc et les carences en zinc sont limitées et parfois incohérentes. Un examen plus approfondi est requis pour savoir si les preuves viennent justifier l'adjonction de zinc sur la base de sa « contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque la consommation de l'élément nutritif en question est inadéquate à l'échelle mondiale » (principe 1).

En raison de la divergence des points de vue, la présidence admet que l'approche proposée devra être discutée plus avant au sein du GT physique et lors de la session plénière par le Comité. Le Comité devra décider si l'adjonction de zinc va dans le sens de l'un quelconque des principes présentés à la section 4.2.

Si le Comité convient que le zinc doit être un élément nutritif obligatoire à ajouter aux préparations de suite destinées aux enfants en bas âge, il est recommandé que le niveau minimum proposé pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge soit adopté. Concernant l'augmentation des prescriptions alimentaires pour le zinc et de la NOAEL, il est proposé de prévoir une limite indicative maximale de 1,8 mg/100 kcal.

Recommandation 16 :

Que le CCNFSDU convienne que le zinc ne doit pas être inclus comme élément nutritif (essentiel) obligatoire à ajouter dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge.

Option alternative pour examen :

Si le Comité estime qu'il existe suffisamment de preuves pour imposer l'adjonction obligatoire de zinc aux préparations de suite pour enfants en bas âge, que le CCNFSDU accepte l'adjonction obligatoire de zinc dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge, avec les niveaux suivants :

Zinc

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	[0,5]	-	[1,8]
mg/100 kJ	[0,12]	-	[0,43]

5.10 Vitamine A

De nombreux membres du GT électronique sont favorables à l'adjonction obligatoire de vitamine A, contrairement à une organisation membre du Codex. Cette dernière estime que, conformément au principe de « flexibilité », il serait plus approprié que les autorités nationales imposent elles-mêmes l'adjonction obligatoire de vitamine A au niveau national si nécessaire pour répondre aux besoins nutritionnels spécifiques de la population locale. La carence en vitamine A est un problème nutritionnel majeur pour les enfants en bas âge de 12 à 36 mois dans les pays en développement, en particulier les Philippines, le Mexique et le Brésil, ainsi qu'au sein de certains sous-groupes de la population en Indonésie³⁵. Au contraire, la carence en vitamine A est relativement rare dans les pays européens¹⁶, aux États-Unis et au Canada³⁵.

Approches proposées

Le GT électronique a examiné plusieurs options pour l'établissement d'un niveau de prescription minimum pour la vitamine A : une proportion des besoins alimentaires, un alignement sur la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, ou selon la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

Parmi les membres du GT électronique favorables à l'adjonction obligatoire de vitamine A aux préparations de suite pour enfants en bas âge, la majorité se prononce pour l'établissement d'une prescription pour la vitamine A inférieure au niveau minimum proposé pour les nourrissons du deuxième âge (75 µg ER/100 kcal). La préférence va à un niveau minimum de 60 µg ER/100 kcal (selon la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et le groupe d'experts international coordonné³⁵). Plusieurs membres du GT électronique font observer que 60 µg ER/100 kcal est un niveau comparable au niveau moyen de vitamine A dans le lait de vache entier (annexe 1).

Parmi les membres du GT électronique favorables à l'adjonction obligatoire de vitamine A, la moitié est pour l'établissement d'un niveau minimum, tandis que les autres préfèrent une limite indicative maximale. Parmi les membres du GT électronique qui indiquent un niveau maximum, la majorité est favorable à un niveau de 225 µg ER/100 kcal, comme le prévoit la Norme actuelle pour les préparations de suite. Un niveau maximum est recommandé en raison de la toxicité potentielle de la vitamine A. L'UL de l'IOM pour la vitamine A pour les enfants en bas âge de 1 à 3 ans a été fixée à 600 µg/jour. 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, cela correspondrait à 438 – 731 µg de vitamine A (modélisation par rapport au niveau maximum de 225 µg ER/100 kcal). Il est possible qu'à ce niveau, en supposant un apport élevé de 500 mL de produit par jour, l'UL de l'IOM pour la vitamine A soit dépassée.

Parmi ceux qui privilégient une limite indicative maximale, la préférence de la majorité va à une limite indicative maximale de 180 µg ER/100 kcal, conformément à la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et au GEI de 2015³⁵. Un petit nombre de membres du GT électronique est également favorable à un niveau de vitamine A de 180 µg ER/100 kcal, mais comme niveau maximum et non comme limite indicative maximale. 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'étude de l'EFSA fournit le texte suivant concernant les conséquences sur la santé d'apports excessifs en vitamine A : *Les enfants sont particulièrement sensibles aux apports excessifs en vitamine A, avec des apports journaliers d'environ 450 µg ER par kg de poids corporel et par jour conduisant à la toxicité⁶⁶⁻⁶⁹. Les signes suivants sont observés chez les nourrissons en cas d'hypervitaminose A : perte d'appétit, sécheresse cutanée, perte de cheveux, apparition de crevasses aux commissures des lèvres, douleurs osseuses, hépatomégalie, hausse de la pression intracrânienne et retard de croissance staturo-pondérale⁷⁰.*

Note

Lors du CCNFSDU37, le Comité est convenu d'une note sur la vitamine A pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (6-12 mois), sur la base des incertitudes autour de la bioéquivalence du β-carotène et du rétinol chez les nourrissons. Cette note, alignée sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, stipule :

¹⁰ Exprimé en équivalent rétinol (ER).

1 µg ER = 3,33 U.I. vitamine A = 1 µg all-trans-rétinol. Les teneurs en rétinol seront fournies par du rétinol préformé, tandis que les teneurs en caroténoïdes ne doivent pas être incluses dans le calcul et la déclaration de la teneur en vitamine A. (REP16/NFSDU annexe III).

Les membres du GT électronique ont été interrogés pour savoir s'ils étaient favorables à l'adoption de la note susvisée pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Parmi ceux qui ont répondu à la question, tous y sont favorables.

Conclusion

Compte tenu des points de vue du GT électronique et du fait que la carence en vitamine A est relativement rare dans les pays européens, aux États-Unis et au Canada, la présidence estime que les preuves ne sont pas conformes

au principe 1, à savoir que la consommation de vitamine A serait inadéquate à l'échelle mondiale. En outre, la vitamine A n'est pas considérée comme un élément nutritif essentiel présent dans le lait de vache (principe 2). Comme cela est présenté dans le document [CX/NFSDU 14/36/7](#), une portion de 300 mL de lait de vache ne couvre que 30 % de la DIRV (400 µg ER) pour la vitamine A pour les enfants en bas âge. Au regard du principe 3, l'adjonction de vitamine A aux préparations de suite pour enfants en bas âge ne serait pas requise dans le but de garantir la qualité nutritionnelle et l'intégrité du produit afin d'assurer la sécurité nutritionnelle. La section 4.2 impose que chaque élément nutritif retenu pour une adjonction obligatoire réponde au principe 1, 2 ou 3.

Si le Comité décide que l'adjonction obligatoire de vitamine A aux préparations de suite pour enfants en bas âge s'impose, selon les avis du GT électronique, un niveau minimum de 60 µg ER/100 kcal est proposé pour couvrir les niveaux de vitamine A présents dans le lait de vache. Il est également proposé qu'un niveau maximum soit établi en raison des problèmes d'apports excessifs en vitamine A. Sur la base des avis du GT électronique, une limite indicative maximale de 180 µg ER/100 kcal serait appropriée pour ne pas atteindre des apports excessifs et pour s'aligner sur la proposition de norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Recommandation 17 :

Que le CCNFSDU convienne que la vitamine A ne doit pas être incluse comme élément nutritif (essentiel) obligatoire à ajouter dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge.

Option alternative :

Si le Comité estime qu'il existe suffisamment de preuves pour imposer l'adjonction obligatoire de vitamine A aux préparations de suite pour enfants en bas âge, que le CCNFSDU accepte l'adjonction obligatoire de vitamine A dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge, avec les niveaux suivants et la note associée :

Vitamine A

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg ER ¹⁰⁾ /100 kcal	[60]	[180]	-
µg ER ¹⁰⁾ /100 kJ	[14]	[43]	-

¹⁰⁾ Exprimé en équivalent rétinol (ER).

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

5.11 Vitamine D

Selon le GT électronique 2014, étant donné que la vitamine D peut être synthétisée de manière endogène par l'exposition de la peau à la lumière du soleil, l'insuffisance en vitamine D est généralement limitée aux populations ou sous-groupes de population dont l'exposition au soleil est restreinte, et dans les endroits où aucune intervention de santé publique (notamment par un enrichissement et une supplémentation) n'est mise en œuvre. Sur tous les pays qui ont mené des études nationales représentatives, la quasi-totalité font part de niveaux importants d'insuffisance en vitamine D chez les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge (<50 nmol/L). Paradoxalement, l'insuffisance en vitamine D est également observée dans des pays de faible latitude. En Asie du Sud-Est, une insuffisance en vitamine D a été constatée chez environ un tiers des enfants en Inde⁷¹, en Malaisie⁷² et en Thaïlande⁷³. Dans d'autres régions, plus d'un quart des enfants au Mexique⁷⁴, 33 % des enfants de 15 à 23 mois en Iran⁷⁵ et 28 % des enfants en bas âge en Jordanie⁷⁶ présentaient une insuffisance en vitamine D (<50 nmol/L) (voir [CX/NFSDU 14/36/7](#) pour plus de détails sur le statut de vitamine D dans le monde).

Parmi les membres du GT électronique 2016 qui ont demandé à ce que des éléments nutritifs supplémentaires soient ajoutés dans la composition (essentielle) obligatoire des préparations de suite pour enfants en bas âge, l'adjonction de vitamine D est celle qui revient le plus souvent, en raison des carences observées dans cette tranche d'âge, même dans des pays de faible latitude. Ceux qui sont favorables à l'adjonction obligatoire de vitamine D aux préparations de suite pour enfants en bas âge se

basent sur la preuve de l'existence d'un statut suboptimal de vitamine D dans certaines régions et sur la recommandation d'un groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy³⁵. Il est intéressant de noter que le GT électronique avait précédemment souligné qu'il existait des disparités régionales dans les besoins en vitamine D et la prévalence d'un statut de vitamine D inadéquat ; le GT électronique avait également fait observer que différentes approches de santé publique sont appliquées pour lutter contre les insuffisances en vitamine D, notamment l'utilisation de programmes de supplémentation dans certains pays.

Une organisation membre du Codex ne soutient pas activement l'adjonction obligatoire de vitamine D, sauf si elle est confirmée comme étant un élément nutritif critique à l'échelle mondiale pour cette tranche d'âge. Bien qu'un petit nombre d'autres membres du GT électronique ne soient pas non plus activement favorables à une adjonction obligatoire, ils déclarent ne pas être opposés à l'inclusion de la vitamine D dans la composition (essentielle) obligatoire. Il faudra tenir compte de l'impact de tout programme d'enrichissement national et du risque de toxicité si les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge imposent l'adjonction obligatoire de vitamine D.

La plupart des membres du GT électronique favorables à l'adjonction obligatoire estiment qu'un niveau maximum (et non une limite indicative maximale) devrait être fixé en raison de la toxicité potentielle de la vitamine D et du risque d'effets négatifs avec des apports supérieurs à l'UL.

Approches proposées

Minimum

La majorité des membres du GT électronique favorables à l'adjonction obligatoire de vitamine D aux préparations de suite pour enfants en bas âge est favorable à un niveau minimum de 1,5 µg/100 kcal, comme le recommande le groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy³⁵. Cette valeur recommandée par 100 kcal est basée sur la constatation par le groupe d'experts que 10 µg/jour sont adéquats pour la majorité des enfants en bas âge et que 15 % de cette valeur doivent être fournis par 100 kcal.

La teneur minimale en vitamine D proposée pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge est de 1,0 µg/100 kcal.

Un petit nombre de membres du GT électronique préfère fixer la prescription minimale pour la vitamine D à 2 µg/100 kcal, conformément aux recommandations de l'EFSA pour les facteurs essentiels de composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge⁵.

Maximum / Limite indicative maximale

La majorité des membres du GT électronique favorables à l'adjonction obligatoire de vitamine D aux préparations de suite pour enfants en bas âge est favorable à un niveau de 4,5 µg/100 kcal, établi par le groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy³⁵. Ce chiffre est basé sur 3 à 5 fois le niveau minimum³⁵. Il est intéressant de noter que le groupe d'experts international a proposé ce niveau comme limite indicative maximale, alors que le GT électronique estime qu'il devrait être fixé comme niveau maximum.

Conclusion

Malgré un large soutien du GT électronique en faveur de l'adjonction obligatoire de vitamine D aux préparations de suite pour enfants en bas âge, le Comité va devoir examiner si cette adjonction répond aux principes visés dans la section 4.2 pour la détermination des facteurs essentiels de composition. L'aspect le plus important sera la nécessité de preuves montrant que la consommation de vitamine D est inadéquate à l'échelle mondiale (principe 1), car la vitamine D n'est pas considérée comme un élément nutritif essentiel présent dans le lait de vache (principe 2) et son adjonction ne serait pas requise pour garantir la qualité nutritionnelle et l'intégrité du produit afin d'assurer la sécurité nutritionnelle (principe 3). La section 4.2 impose que chaque élément nutritif retenu pour une adjonction obligatoire ou exigeant des paramètres de composition spécifiques réponde au principe 1, et/ou 2 et/ou 3.

La présidence propose que la vitamine D ne soit pas incluse à ce stade comme élément nutritif (essentiel) obligatoire en vue d'une adjonction dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Un examen plus approfondi est requis pour savoir si les preuves viennent justifier l'adjonction de

vitamine D sur la base de sa « contribution aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge, lorsque la consommation de l'élément nutritif en question est inadéquate à l'échelle mondiale » (principe 1).

Étant donné qu'il existe différentes approches de santé publique nationales pour lutter contre l'insuffisance en vitamine D, notamment l'emploi de programmes de supplémentation dans certains pays, le Comité devra également examiner si l'adjonction obligatoire de vitamine D aux préparations de suite pour enfants en bas âge doit être laissée à la discrétion des autorités nationales si cela est jugé nécessaire pour la population locale.

Sur la base des observations collectives du GT électronique et du soutien en faveur de l'adoption des niveaux recommandés par un groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy³⁵, si le CCNFSDU accepte l'adjonction obligatoire de vitamine D aux préparations de suite pour enfants en bas âge, la présidence propose les niveaux ci-après, en précisant que le GT électronique est favorable à un niveau maximum et non à une limite indicative maximale, comme le propose le groupe d'experts international.

Recommandation 18 :

Que le CCNFSDU convienne que la vitamine D ne doit pas être incluse comme élément nutritif (essentiel) obligatoire à ajouter dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge.

Option alternative :

Si le Comité estime qu'il existe suffisamment de preuves pour imposer l'adjonction obligatoire de vitamine D aux préparations de suite pour enfants en bas âge, que le CCNFSDU accepte l'adjonction obligatoire de vitamine D dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge, avec les niveaux suivants :

Vitamine D

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

5.12 Sodium

La majorité des membres du GT électronique 2016 a demandé à ce que des paramètres soient fixés pour le sodium dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Cette demande est en très grande partie liée au fait de voir imposer un niveau maximum pour le sodium, plutôt que pour des raisons liées à des besoins nutritionnels.

Le niveau moyen de sodium intrinsèquement présent dans le lait de vache entier (64 – 72 mg/100 kcal) et écrémé (85 – 94 mg/100 kcal) dépasserait le niveau maximum proposé pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (60 mg/100 kcal). En outre, le niveau moyen de sodium intrinsèquement présent dans le lait de vache écrémé dépasserait la limite indicative maximale pour le sodium proposée par le GEI 2015 (75 mg/100 kcal).

Une majorité des membres du GT électronique est favorable à l'établissement d'un niveau maximum (et non d'une limite indicative maximale) pour le sodium. Un petit nombre de membres demande également à ce qu'un niveau minimum soit fixé, entre 20 et 25 mg/100 kcal. Certains estiment qu'un niveau maximum pour le sodium garantirait des limites acceptables, tout en tenant compte de l'apport en sodium des autres aliments complémentaires et de l'UL de 1 500 mg de sodium par jour pour les enfants en bas âge fixée par l'Institute of Medicine (IOM) en 2005.

Approches proposées

Minimum

Sur la base des observations collectives du GT électronique, il n'existe pas de large soutien en faveur de l'établissement d'un niveau minimum pour le sodium.

Maximum / Limite indicative maximale

Compte tenu des observations collectives du GT électronique, il est recommandé de fixer un niveau maximum pour le sodium, et non une limite indicative maximale, à des fins d'intégrité nutritionnelle. Le GT électronique est partagé sur sa préférence en faveur d'un niveau maximum, entre 85 mg/100 kcal conformément à la Norme Codex actuelle pour les préparations de suite, et 75 mg/100 kcal, comme le recommande un groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy³⁵. Comme indiqué plus haut, un niveau maximum de 75 mg/100 kcal est inférieur à la quantité moyenne de sodium intrinsèquement présente dans le lait de vache écrémé.

Conclusion

La présidence recommande que des paramètres pour le sodium, à savoir un niveau maximum, soient inclus pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. L'inclusion de ces paramètres pour le sodium ne répond certes pas aux principes 1 et 2, mais elle est conforme au principe 3, dans le sens où un niveau maximum permettra d'assurer l'intégrité nutritionnelle du produit. Les principes énoncés à la section 4.2 ont été développés afin d'orienter et de justifier l'adjonction d'éléments nutritifs, ainsi que pour identifier les éléments nutritifs nécessitant des paramètres de composition spécifiques. Le principe 3 requiert que des preuves soient fournies en faveur de la qualité nutritionnelle et de l'intégrité du produit afin d'assurer la sécurité nutritionnelle et s'applique à chaque élément nutritif.

Sur la base des observations collectives du GT électronique et de la nécessité de tenir compte du lait de vache, la présidence recommande d'établir un niveau maximum de 85 mg/100 kcal.

Recommandation 19 :

Que le CCNFSDU adopte la recommandation suivante pour les niveaux de sodium dans les [nom du produit] pour enfants en bas âge :

Sodium

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	[85]	-
mg/100 kJ	-	[20]	-

6 CHAMP D'APPLICATION ET ÉTIQUETAGE**6.1 Vue d'ensemble**

Le GT électronique 2016 était mandaté pour examiner des questions à approfondir lors de la 38^e session du CCNFSDU, afin d'éclairer la révision des sections relatives au champ d'application (section 1) et à l'étiquetage (section 9) de la Norme Codex pour les préparations de suite. En admettant que les sections relatives au champ d'application et à l'étiquetage sont liées, il faudra tenir compte des notions qui seront le mieux gérées ou présentées dans ces sections respectives. Le GT électronique n'a pas entrepris d'analyse de grande ampleur de ces sections.

Comme cela a déjà été dit, aux fins du présent document de travail, la présidence fait référence aux produits destinés aux nourrissons âgés de 6 à 12 mois en tant que préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et aux produits destinés aux enfants en bas âge âgés de 12 à 36 mois en tant que préparations de suite pour enfants en bas âge. L'emploi de ces termes n'empêche pas la norme de prescrire des noms différents pour décrire les produits destinés à ces différentes tranches d'âge.

Afin d'assister le Comité dans les prochaines étapes de l'examen des sections Champ d'application et Étiquetage, la présidence du GT électronique a rédigé une synthèse des prescriptions de ces sections dans les normes et lignes directrices du Codex actuelles correspondantes, ainsi qu'un résumé des avis du GT électronique et de ses observations concernant les dispositions relatives au champ d'application et à l'étiquetage de la Norme actuelle pour les préparations de suite. Un récapitulatif des principales résolutions et documents de la WHA est également fourni à titre informatif.

6.2 Dispositions actuelles

6.2.1 Champ d'application

Le champ d'application (section 1) de l'actuelle [Norme pour les préparations de suite \(CODEX STAN 156-1987\)](#) énonce simplement que la norme « s'applique à la composition et l'étiquetage des préparations de suite » et « ne s'applique pas aux aliments visés par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons ([CODEX STAN 72-1981](#)) ».

Contrairement aux autres normes et lignes directrices du Codex, le champ d'application de l'actuelle Norme Codex pour les préparations de suite ne décrit pas le rôle ou l'usage prévu du produit. Il ne fait pas non plus référence à d'autres politiques à prendre en compte, comme le Code international pour le commerce des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge ou les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé (WHA).

À titre de brève comparaison, le champ d'application de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons indique la forme et l'usage prévu du produit et contient une référence à l'inclusion dans la norme de dispositions relatives à la composition, la qualité et la sécurité sanitaire, une clause de non-responsabilité pour la commercialisation de préparations pour nourrissons et des indications sur la manière dont l'application de la norme doit tenir compte des recommandations des documents spécifiques de l'OMS et de la WHA.

Le tableau 1 présente l'approche et le contenu de la section Champ d'application des normes et lignes directrices du Codex pertinentes plus récemment révisées :

NORME / LIGNE DIRECTRICE	CHAMP D'APPLICATION
Norme pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987)	<p>1. CHAMP D'APPLICATION</p> <p>La présente norme s'applique à la composition et l'étiquetage des préparations de suite.</p> <p>Elle ne s'applique pas aux aliments visés par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981).</p>
Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981)	<p>SECTION A</p> <p>1. CHAMP D'APPLICATION</p> <p>1.1 La présente section de la norme [section A] vise les préparations pour nourrissons présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel en satisfaisant les besoins nutritionnels normaux des nourrissons.</p> <p>1.2 La présente section de la norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité et à la sécurité sanitaire des préparations pour nourrissons.</p> <p>1.3 Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme peuvent être commercialisés en tant que préparations pour nourrissons. Aucun produit autre qu'une préparation pour nourrisson ne peut être commercialisé ou représenté comme susceptible de satisfaire les besoins nutritionnels de nourrissons en bonne santé pendant les premiers mois de la vie.</p> <p>1.4 La présente section de la norme doit être appliquée en tenant compte des recommandations formulées dans le Code international pour le commerce des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge</p>

	<p>et la Résolution WHA54.2 (2001) de l'Assemblée mondiale de la Santé.</p> <p>SECTION B</p> <p>1. CHAMP D'APPLICATION</p> <p>1.1 La présente section de la norme [section B] vise les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel ou les préparations pour nourrissons et à satisfaire les besoins nutritionnels spéciaux résultant du trouble, de la maladie ou de l'état pathologique pour le traitement diététique desquels la préparation est formulée.</p> <p>1.2 La présente section de la norme contient les dispositions relatives à la composition, la qualité, l'étiquetage et l'innocuité des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales.</p> <p>1.3 Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme peuvent être commercialisés en tant que préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons.</p> <p>1.4 La présente section de la Norme doit être appliquée, comme il convient pour les produits auxquels la section s'applique et les besoins spécifiques des nourrissons auxquels ils sont destinés, en tenant compte des recommandations formulées dans le Code international pour le commerce des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation des nourrissons en bas âge et la Résolution WHA54.2 (2001) de l'Assemblée mondiale de la Santé.</p>
<p>Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (CODEX STAN 74-1981)</p>	<p>1. CHAMP D'APPLICATION</p> <p>La présente norme vise les aliments transformés à base de céréales destinés à l'alimentation des nourrissons à titre de complément généralement à partir de l'âge de 6 mois, en tenant compte des besoins nutritionnels individuels des nourrissons, et à l'alimentation des enfants en bas âge en tant qu'élément d'un régime progressivement diversifié, conformément à la Stratégie mondiale pour l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge et à la résolution WHA54.2 (2001) de l'Assemblée mondiale de la santé.</p>
<p>Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge (CAC/GL 08-1991)</p>	<p>2. CHAMP D'APPLICATION</p> <p>Les dispositions des présentes lignes directrices sont applicables aux préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge définies à la section 3.1 ci-après et incluent notamment les bouillies contenant des céréales, les produits prêts à l'emploi et les fortifiants alimentaires pour une consommation à domicile. Les compléments en micronutriments, les aliments transformés à base de céréales et les aliments diversifiés de l'enfance (« baby foods »)² ne sont pas couverts par les présentes lignes directrices.</p> <p>Ces lignes directrices devraient être utilisées conformément à la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant et à la résolution WHA 54.2 de l'Assemblée mondiale de la Santé (2001).</p>

6.2.2 Étiquetage

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

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

Il convient également de tenir compte du [Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants \(CAC/RCP 66-2008\)](#), et de sa possible application à la préparation et à l'utilisation de produits de suite, notamment la fourniture d'informations relatives à la reconstitution à des fins de protection contre *Cronobacter sakazakii*.

Il a été demandé aux membres du groupe de travail électronique si les différentes dispositions actuelles relatives à l'étiquetage des préparations de suite pouvaient être adoptées en l'état, et si oui, lesquelles. Plusieurs membres du GT électronique indiquent que, puisque la Norme pour les préparations de suite est obsolète, il serait plus approprié d'appliquer la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, révisée plus récemment, comme point de départ pour une refonte, en alignant les dispositions lorsque cela est possible et pertinent.

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

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

6.3 Résolutions WHA et documents de l'OMS pertinents

À sa 36^e session, le CCNFSDU a évoqué la révision des sections Champ d'application et Étiquetage et la possibilité d'y inclure la référence aux résolutions WHA pertinentes sur l'alimentation optimale du nourrisson et de l'enfant en bas âge, ainsi que sur l'absence de nécessité de ces produits ([REP16/NFSDU](#), paragraphe 54 b). La représentante de l'OMS a demandé au Comité d'adopter des mesures réglementaires afin d'éviter la commercialisation inappropriée des préparations de suite, non seulement par le biais des exigences obligatoires en matière d'étiquetage, mais aussi dans le sens des restrictions commerciales telles qu'elles figurent dans le Code international ([REP15/NFSDU](#) paragraphe 98).

Par ailleurs, des membres des précédents GT électroniques ont soulevé diverses questions qui pourraient éclairer la révision du champ d'application et de l'étiquetage des préparations de suite. Elles concernent notamment le caractère non nécessaire de ces produits, la manière dont ils sont considérés dans le contexte du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, et les résolutions WHA et documents de l'OMS pertinents. Un bref résumé de ces résolutions WHA et documents de l'OMS pertinents est fourni ci-après.

6.3.1 Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (le Code)

Le Code a été rédigé par l'OMS en 1981⁷⁷. Il définit ainsi les substituts du lait maternel : *tout aliment commercialisé ou présenté de toute autre manière comme produit de remplacement partiel ou total du lait maternel, qu'il convienne ou non à cet usage.*

Le Code s'applique à la commercialisation et aux pratiques y relatives des produits suivants : *substituts du lait maternel, y compris les préparations pour nourrissons ; autres produits lactés, aliments et boissons, y compris les aliments de complément donnés au biberon, quand ils sont commercialisés ou présentés de toute autre manière comme appropriés, avec ou sans modification, pour remplacer partiellement ou totalement le lait maternel ; biberons et tétines. Il s'applique aussi à la qualité et à la disponibilité de ces produits et à l'information concernant leur utilisation.*

6.3.2 Explication de l'OMS 2013

En 2013, l'OMS a expliqué l'utilisation et la commercialisation des préparations de suite dans le contexte du Code⁵¹. *Le Code couvre les cas dans lesquels les préparations de suite sont commercialisées ou présentées d'une autre manière comme étant adaptées, avec ou sans modification, à un usage visant à remplacer totalement ou partiellement le lait maternel. En outre, lorsque les préparations de suite sont présentées d'une autre manière qui se traduit par une perception ou un usage du produit comme substitut partiel ou total du lait maternel, un tel produit entre également dans le champ d'application du Code.*

6.3.3 WHA 39.28

La résolution WHA 39.28 concerne la mise en œuvre du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel. Elle enjoint le Directeur général de l'OMS à attirer expressément l'attention des États membres et des autres parties prenantes sur le fait que « *la pratique actuellement adoptée dans certains pays, consistant à donner aux nourrissons des préparations lactées spéciales (appelées « laits de suite »), n'est pas nécessaire* » (WHA 1986⁷⁸).

La prise en compte de la résolution WHA 39.28 a été importante dans l'élaboration de la Norme Codex pour les préparations de suite. Ces débats figurent dans le rapport de la 15^e session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime – janvier 1987 ([ALINORM 87/26](#), paragraphes 59 à 63), ainsi que dans le rapport de la 17^e session de la Commission du Codex Alimentarius, 1987 ([ALINORM 87/39](#), paragraphes 436 à 439).

6.3.4 WHA 54.2

La résolution WHA 54.2 enjoint les États membres à *renforcer les mécanismes nationaux pour veiller au respect partout dans le monde des dispositions du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et des résolutions pertinentes adoptées ultérieurement par l'Assemblée mondiale de la Santé concernant l'étiquetage et toutes les formes de publicité et de promotion commerciale dans tous les types de médias ; à encourager la Commission du Codex Alimentarius à tenir compte des dispositions du Code international et des résolutions pertinentes adoptées ultérieurement par l'Assemblée de la Santé dans l'élaboration de ses normes et lignes directrices ; et à informer le grand public des progrès réalisés dans la mise en œuvre du Code et des résolutions pertinentes adoptées ultérieurement par l'Assemblée de la Santé*⁷⁹.

6.3.5 WHA 63.23 et WHA 69.9

Adoptée lors de la 63^e Assemblée mondiale de la Santé, la résolution sur la nutrition du nourrisson et du jeune enfant stipule que « *la promotion des substituts du lait maternel et de certains aliments commerciaux pour le nourrisson et le jeune enfant compromet les progrès sur la voie d'une alimentation optimale du nourrisson et du jeune enfant* » (WHA 63.23⁸⁰).

La résolution WHA 63.23 invite les États membres :

- « *à élaborer des mesures législatives, réglementaires et/ou d'autres mesures efficaces, ou à les renforcer, pour contrôler la commercialisation des substituts du lait maternel afin de donner effet au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et à la résolution en la matière adoptée par l'Assemblée mondiale de la Santé ;*

- *à mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants et à faire en sorte que les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne soient pas autorisées pour les aliments destinés au nourrisson et au jeune enfant, sauf si les normes du Codex Alimentarius ou la législation nationale en disposent autrement ».*

De plus, la résolution WHA 63.23 demande au Directeur général de l'OMS de « *fournir aux États Membres qui le demanderont un appui pour élaborer des mesures législatives, réglementaires ou autres mesures efficaces de contrôle de la commercialisation des substituts du lait maternel, ou renforcer les mesures existantes* ».

Orientations en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants

La 65^e Assemblée mondiale de la Santé a poursuivi les débats sur la promotion inappropriée des aliments pour nourrissons, et la résolution qui s'en est suivie prie le Directeur général « de donner des précisions et des indications sur les formes inappropriées de promotion des aliments destinés au nourrisson et au jeune enfant citées dans la résolution WHA 63.23, en tenant compte des travaux en cours de la Commission du Codex Alimentarius »⁸¹.

En réaction, l'OMS a convoqué un groupe consultatif scientifique et technique afin de définir ce qui constitue une promotion inappropriée des aliments pour nourrissons et jeunes enfants et d'élaborer un document de travail sur les précisions et les indications concernant cette thématique^{82,83}. Le document préparé par le groupe consultatif scientifique et technique⁸² a fait l'objet d'une consultation en août 2015 et propose les définitions suivantes des termes « commercialisation », « promotion » et « promotion inappropriée » :

La commercialisation désigne la promotion, la distribution et la vente d'un produit, ainsi que la publicité et les services de relations publiques et d'information concernant un produit.

La promotion est interprétée au sens large et englobe la diffusion de messages destinés à inciter à acheter ou consommer un produit ou à faire connaître une marque. Les messages promotionnels peuvent être diffusés par les moyens classiques de communication de masse, par Internet et d'autres canaux selon différentes techniques de marketing. Outre les techniques visant directement les consommateurs, la définition englobe les mesures de promotion des produits auprès des agents de santé et des consommateurs par le truchement d'autres intermédiaires. Il n'est pas nécessaire que le nom de la marque soit mentionné pour que l'activité soit considérée comme de la publicité ou de la promotion. »

La promotion est inappropriée si :

- a) elle nuit aux pratiques d'allaitement maternel recommandées ;*
- b) elle contribue à l'obésité et aux maladies non transmissibles chez l'enfant ;*
- c) le produit n'apporte pas une contribution appropriée à la nutrition du nourrisson et du jeune enfant dans le pays ;*
- d) elle nuit à l'emploi d'aliments adéquats préparés à la maison et/ou locaux ;*
- e) elle est trompeuse, porte à confusion ou peut conduire à un usage inapproprié.*

L'Organisation mondiale de la Santé a présenté à son conseil exécutif en janvier 2016 un projet d'« Orientations en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants » pour discussion et examen lors de l'AMS de mai 2016. L'annexe 3 contient une synthèse des preuves scientifiques utilisées pour éclairer le document d'orientation technique de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants. La résolution (WHA 69.9) intitulée « Mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants » a ensuite été acceptée et adoptée lors de la 69^e Assemblée mondiale de la Santé. Cette résolution « accueille avec appréciation les orientations techniques ». Elle reconnaît également le rôle de la Commission du Codex Alimentarius et indique que « *les examens des normes et lignes directrices du Codex devraient prendre pleinement en considération les lignes directrices et les recommandations de l'OMS, y compris le Code*

international de commercialisation des substituts du lait maternel et les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé ».

Il est important de lire ensemble les recommandations des orientations et la résolution afférente, car cette dernière contient également des informations fondamentales et des explications qui permettront d'orienter les discussions sur les sections Champ d'application et Étiquetage de la Norme Codex pour les préparations de suite. La résolution et les orientations techniques qui l'accompagnent sont visibles à l'annexe 4.

6.4 Positions du GT électronique

Plusieurs membres du GT électronique suggèrent que, puisque les besoins nutritionnels du nourrisson du deuxième âge sont différents de ceux de l'enfant en bas âge, il serait approprié que la norme modifie ses sections Champ d'application et Étiquetage pour tenir compte dûment de ces différences. Quelques membres du GT électronique ont également fait observer qu'il était difficile de formuler des observations précises sur le champ d'application et l'étiquetage tant que le rôle et l'objectif des préparations de suite pour enfants en bas âge n'avaient pas fait l'objet d'un accord. Il est proposé de commencer par un préambule qui plante le décor pour la totalité du document, ce qui pourrait clarifier les choses. Un format similaire à celui de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pourrait être utilisé comme point de départ pour la discussion, avec une distinction claire dans la désignation des deux produits et un préambule qui explique que la norme est divisée en deux parties. Les sections Champ d'application et Étiquetage pourront ensuite être adaptées le cas échéant pour les deux catégories de produits. La présentation de deux parties différentes dans la norme pour les deux catégories de produits distinctes est défendue par plusieurs membres du GT électronique.

NORME CODEX POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE DESTINÉES AUX NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE ET LES (NOM DU PRODUIT) DESTINÉ(E)S AUX ENFANTS EN BAS ÂGE
CODEX STAN 156-1987

PRÉAMBULE

La présente norme est divisée en deux sections. La section A vise les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (de 6 à 12 mois) et la section B les (nom du produit) destiné(e)s aux enfants en bas âge (de 12 à 36 mois).

1. CHAMP D'APPLICATION

- 1.1** La section A de la présente norme s'applique aux dispositions relatives à la composition, l'innocuité et l'étiquetage des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.
- 1.2** La section B de la présente norme s'applique aux dispositions relatives à la composition, l'innocuité et l'étiquetage des (nom du produit) pour enfants en bas âge.

Le champ d'application pourra ensuite contenir des informations supplémentaires adaptées respectivement aux deux catégories de produits.

Des observations ont été formulées concernant la pertinence d'inclure et de faire référence aux résolutions WHA dans la norme, en particulier celles qui concernent les pratiques de commercialisation au lieu des dispositions d'étiquetage, considérées comme un thème distinct par certains. La présidence a demandé l'avis du Secrétariat, et il est intéressant de noter que le mandat du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires est formulé comme suit :

- (a) rédiger des dispositions en matière d'étiquetage applicables à tous les aliments ;
- (b) examiner, amender le cas échéant et confirmer des dispositions spécifiques provisoires en matière d'étiquetage préparées par les comités du Codex qui élaborent des normes, des codes d'usages et des directives ;
- (c) étudier les problèmes spéciaux d'étiquetage que lui soumettra la Commission ; et

- (d) étudier les problèmes en rapport avec la publicité des denrées alimentaires, en accordant une attention particulière aux allégations et aux descriptions pouvant induire en erreur.

Il apparaît ainsi que le CCNFSDU doit décider en premier lieu si et comment la norme pourrait tenir compte d'éventuelles résolutions WHA et politiques de l'OMS concernant la commercialisation des préparations de suite, et si le Code international ou certaines résolutions WHA s'appliquent à un ou plusieurs types de préparations de suite. Le Comité pourrait soumettre les questions relatives à la publicité au CCFL pour examen et validation si cela est jugé nécessaire.

Par ailleurs, il a été observé que les recommandations contenues dans les Orientations de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants ont un champ d'application plus large que les seules préparations de suite. La recommandation 2 des orientations est directement applicable aux préparations de suite, car elle stipule :

Les produits qui servent de substituts du lait maternel ne doivent pas faire l'objet d'une promotion. Par substitut du lait maternel, on entend tout lait (ou produit pouvant être utilisé pour remplacer

le lait, comme le lait de soja enrichi), qu'il soit sous forme de préparation liquide ou en poudre, qui est spécifiquement commercialisé pour l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants jusqu'à l'âge de trois ans (y compris les préparations de suite et laits de croissance). La mise en œuvre du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et les résolutions pertinentes adoptées ultérieurement par l'Assemblée de la Santé doivent clairement s'appliquer à tous ces produits.

La recommandation 2 représente un changement dans l'appréciation des préparations de suite par l'OMS. Dans sa note d'information de 2013 concernant l'utilisation et la commercialisation des préparations de suite, l'OMS considérait que le Code international s'appliquait aux préparations de suite uniquement sous certaines conditions. Il est noté que le Comité doit comprendre ce changement, puis discuter et convenir de la manière dont la recommandation 2 pourrait influencer sur la révision de la norme, pour une ou les deux catégories de produits.

Seuls deux membres du GT électronique estiment que le champ d'application tel qu'il est formulé actuellement dans la Norme pour les préparations de suite est adéquat. D'autres pensent qu'il faut envisager un alignement sur les éléments contenus dans la Norme pour les préparations pour nourrissons, par exemple en incluant des mentions relatives à l'application de la norme, au rôle prévu du produit, aux exclusions, à la forme de l'aliment et à la question de savoir si la norme doit prendre en compte d'autres politiques (par exemple les documents de l'OMS et les résolutions WHA). Certains observent que le champ d'application devrait être simple et éviter les doublons avec les définitions des produits. Le Comité et les futurs GT électroniques devront examiner si le rôle et la forme du produit sont mieux placés dans le champ d'application ou dans la définition du produit. Plusieurs membres du GT électronique suggèrent que le rôle du produit pour les enfants en bas âge n'est pas d'être un substitut du lait maternel, mais un substitut du lait de vache, et qu'il doit être employé comme complément dans l'alimentation afin de contribuer à des apports adéquats en éléments nutritifs d'intérêt mondial majeur pour cette tranche d'âge, ou comme la partie liquide d'une alimentation complémentaire diversifiée quand les apports en énergie et en éléments nutritifs ne sont pas adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge.

Les observations du GT électronique concernant le nom du produit figurent ci-après dans la section concernant l'étiquetage (voir 6.5.2). Ces observations s'appliquent aussi à l'examen du champ d'application de la norme, car celui-ci devra faire référence aux deux catégories de produits et à leurs appellations respectives.

Il a été demandé aux membres du groupe de travail électronique d'indiquer s'il était nécessaire que la Norme pour les préparations de suite fasse spécifiquement référence aux résolutions WHA, et si oui, comment et à quel endroit. Les points de vue sont très différents ; certains pensent que la référence aux résolutions WHA dans la norme n'est pas nécessaire car elles n'évoquent pas des questions « particulièrement pertinentes pour la norme » ou portent sur des pratiques de commercialisation et non sur l'étiquetage, ces pratiques étant considérées par certains comme un « thème distinct ». Quelqu'un fait également valoir qu'il « n'est pas approprié que les normes de produits [du Codex] s'éloignent de leur

champ d'application vers des domaines relevant de politiques de santé publique ou de déclarations sur la politique alimentaire. Les politiques relatives à la santé vont au-delà du mandat du Codex Alimentarius » et « le fondement légitime d'une inclusion de ces déclarations sur la base du Règlement intérieur du Codex » est remis en question.

S'agissant de ceux qui sont favorables à la citation des résolutions WHA, la plupart suggèrent de les inclure dans le champ d'application. Les avis sont cependant divergents quant à la manière dont il faut y faire référence. L'un d'eux propose une approche analogue à celle adoptée au point 1.4 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Il est proposé que cette référence soit de nature générique et mentionne les « résolutions pertinentes » (au lieu de les énumérer spécifiquement). D'autres proposent qu'en plus de la résolution WHA 54.2 (2001), la résolution WHA 69.9 (2016) soit également citée, avec deux membres du GT électronique qui suggèrent en plus de citer les résolutions WHA 32.22, 39.28, 47.5, 49.15, 55.25, 58.32, 61.20 et 63.23 dans le champ d'application.

À titre alternatif, il est proposé que si la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons fait référence à la résolution WHA 54.2 dans le champ d'application, cette approche soit éventuellement envisagée pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, si le Comité convient que ce produit est un substitut du lait maternel. Cependant, pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge, un membre du GT électronique estime qu'un produit pour les enfants âgés de 12 à 36 mois n'est pas un substitut du lait maternel, et qu'à ce titre il n'est pas approprié d'inclure la résolution WHA 54.2 dans le champ d'application correspondant à cette catégorie de produits.

Comme indiqué plus haut (voir 6.3.5), la résolution WHA 69.9 a pour objectif de « Mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants ». Cette résolution « *accueille avec appréciation les orientations techniques* ». Elle reconnaît également le rôle de la Commission du Codex Alimentarius et indique que « *les examens des normes et lignes directrices du Codex devraient prendre pleinement en considération les lignes directrices et les recommandations de l'OMS, y compris le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé* ». Les membres du GT électronique ont été invités à indiquer comment le CCNFSDU devait prendre pleinement en considération cette résolution. Ils font observer que *prendre pleinement en considération* est un processus et non un résultat, et qu'en présentant l'information au point 6.3 (et dans les annexes associées) du présent document de travail, la présidence permet au Comité d'avoir la même opportunité que le GT électronique d'examiner le contenu de ces documents et leur applicabilité, le cas échéant, aux sections sur le champ d'application et l'étiquetage de la Norme pour les préparations de suite. Tandis que certains membres du GT électronique suggèrent que le champ d'application de la norme fasse expressément référence à la résolution WHA 69.9, d'autres préfèrent prendre en considération la résolution et les orientations techniques associées en incorporant certaines recommandations dans la section Étiquetage de la norme. Voir ci-après pour des observations complémentaires.

6.4.1 Observations concernant l'étiquetage

Il a été demandé aux membres du groupe de travail électronique si les différentes dispositions actuelles relatives à l'étiquetage des préparations de suite pouvaient être adoptées en l'état, et si oui, lesquelles. Une majorité est favorable au maintien de la structure actuelle de la section sur l'étiquetage. Plusieurs membres du GT électronique indiquent que, puisque la Norme pour les préparations de suite est obsolète, il serait plus approprié d'appliquer la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, plus récente, comme point de départ pour une refonte, en alignant les dispositions lorsque cela est possible et pertinent. Des observations sont également formulées concernant le rôle différent dans l'alimentation des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge par rapport à celles destinées aux enfants en bas âge et, à ce titre, il est suggéré que des dispositions d'étiquetage différentes seraient appropriées pour ces deux catégories de produits, et que pour les enfants en bas âge les prescriptions en matière d'étiquetage puissent être moins normatives que celles pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

De nombreux membres du GT électronique ont rappelé la décision prise par le Comité lors du CCNFSDU37 de faire référence à un « produit » au lieu d'un « aliment » dans la définition 2.1.1 et d'effectuer les changements consécutifs dans le texte si nécessaire, notamment dans la section 9 – Étiquetage. Globalement, le GT électronique est largement favorable au maintien de la structure actuelle

de la section Étiquetage dans la Norme pour les préparations de suite, qui est alignée sur celle de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, avec quelques modifications mineures dans les titres.

Il est également largement favorable à ce que le nom du produit pour les enfants en bas âge soit nettement différent des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, et qu'en ce sens le terme « préparation » ne soit plus utilisé dans le nom.

La composition des deux produits de préparation de suite aujourd'hui proposés est sensiblement différente, avec la proposition que les préparations de suite pour enfants en bas âge contiennent un nombre limité d'éléments nutritifs obligatoires par rapport aux préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, qui imposent 32 éléments nutritifs. Il est par conséquent jugé impératif que les préparations de suite pour les enfants en bas âge soient faciles à distinguer des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, afin d'éviter toute confusion des consommateurs sur l'adéquation des différents produits aux deux tranches d'âge ; ceci pourrait être obtenu en utilisant des noms parfaitement distincts pour les deux catégories de produits. En guise de point de départ pour la discussion, les termes « lait enrichi pour enfants en bas âge » et « lait transformé pour enfants en bas âge » ont été suggérés comme alternative aux préparations de suite pour enfants en bas âge.

Le GT électronique était invité à indiquer si la mention « *les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels* » au point 9.6 devait être modifiée. Parmi les membres du GT électronique qui ont répondu à cette question, la majorité estime que les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge doivent être classées comme substituts du lait maternel. Un seul membre du GT électronique fait observer que le point 9.6 est conservé et s'applique aux deux catégories de produits, ce qui fait qu'aucune des deux n'est considérée comme un substitut du lait maternel. Deux tiers des participants pensent que les préparations de suite pour enfants en bas âge ne sont pas un substitut du lait maternel, mais plutôt un substitut ou une alternative au lait de vache. Le Comité doit donc examiner si la norme doit indiquer si les produits couverts sont ou non des substituts du lait maternel, ou si la norme pourrait à la place faire référence à la présentation du produit et exiger que les produits ne soient pas présentés comme un substitut du lait maternel, ni présentés d'une manière susceptible de prêter à confusion et d'avoir un impact négatif sur l'allaitement au sein.

Le tableau ci-après présente les prescriptions actuelles concernant l'étiquetage dans la Norme pour les préparations de suite et la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Le texte dans les cases vertes est un résumé des questions et des observations formulées par le GT électronique pour examen ultérieur par le Comité.

Tableau 2 : Résumé des questions et des observations formulées par le GT électronique pour examen ultérieur

NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE (CODEX STAN 156-1987) (Norme FUF)	NORME POUR LES PRÉPARATIONS DESTINÉES AUX NOURRISSONS ET LES PRÉPARATIONS DONNÉES À DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES AUX NOURRISSONS (CODEX STAN 72 – 1981) (Norme IF)
9. ÉTIQUETAGE Outre les dispositions de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985), les dispositions spécifiques suivantes sont applicables :	9. ÉTIQUETAGE Les dispositions de la <i>Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées</i> (CODEX STAN 1-1985), les <i>Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel</i> (CAC/GL 2-1985) et les <i>Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé</i> (CAC/GL 23-1997) s'appliquent aux préparations pour nourrissons et aux préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons. Ces dispositions comprennent l'interdiction

	<p>d'employer des allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants sauf lorsqu'elles sont spécifiquement prévues dans les normes pertinentes du Codex ou la législation nationale. En outre, les dispositions suivantes sont applicables :</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Envisager également l'inclusion d'une mention faisant référence à l'applicabilité des dispositions des <i>Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985)</i> dans la norme FUF. • Le GT électronique n'a pas examiné si la norme FUF devait expressément permettre des allégations concernant le contenu, la nutrition ou la santé sur les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ou les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. 	
<p>9.1 Nom de l'aliment</p> <p>9.1.1 Le produit doit être désigné par les termes « Préparation de suite ». En outre, toute désignation appropriée conforme aux usages nationaux peut être utilisée.</p> <p>9.1.2 Les produits préparés à partir de lait entier ou de lait écrémé, conformément à la section 3.3.1.2 et dont 90 % ou plus des protéines proviennent de lait entier ou écrémé, ou ayant subi une légère modification n'entraînant pas une réduction notable de la teneur en vitamines et en sels minéraux du lait, peuvent être désignés sur l'étiquette par « Préparations de suite à base de lait ».</p> <p>9.1.3 Toutes sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette à proximité du nom de l'aliment par ordre décroissant de poids.</p> <p>9.1.4 Quand un produit ne contient ni lait ni aucun dérivé du lait, il peut être étiqueté « sans lait ni produits laitiers » ou porter une mention équivalente.</p>	<p>9.1 Nom du produit</p> <p>9.1.1 Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée.</p> <p>9.1.2 Le produit doit être désigné soit par les termes « Préparation pour nourrissons », soit par toute autre désignation appropriée décrivant la véritable nature du produit, conformément aux usages nationaux.</p> <p>9.1.3 Les sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette.</p> <p>9.1.4 Si le lait de vache est l'unique source de protéines, le produit peut être étiqueté « Préparation lactée pour nourrissons ».</p> <p>9.1.5 Quand un produit ne contient ni lait ni dérivé du lait, il sera étiqueté « sans lait, ni produits laitiers » ou portera une mention équivalente.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Reformulation du titre du point 9.1 : Nom [du produit] de l'aliment, conformément à la décision prise lors du CCNFSDU37 d'utiliser le terme « produit » au lieu de « aliment » dans la définition 2.1.1. • Le GT électronique est largement favorable à ce que le nom du produit pour les enfants en bas âge soit nettement différent des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, de manière à pouvoir reconnaître facilement qu'il s'agit de deux catégories de produits bien distinctes. Les membres du GT électronique ont émis des suggestions qui pourraient servir de point de départ à la discussion : lait enrichi pour enfants en bas âge, lait transformé pour enfants en bas âge. • Les produits pour les nourrissons du deuxième âge devraient s'appeler préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. <p>9.1.1 : Cette disposition de la norme IF pourrait être adoptée dans les deux catégories de produits dans la norme FUF.</p> <p>9.1.2 : Cette disposition (telle qu'elle est présentée dans la norme IF) pourrait être modifiée de manière à s'appliquer aux deux catégories de produits dans la norme FUF : « <i>Le produit doit être</i></p>	

<p>désigné soit par les termes « Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge » ou « [nom du produit] pour enfants en bas âge », soit par toute autre désignation appropriée décrivant la véritable nature du produit, conformément aux usages nationaux ». Le point 9.1.2 de la norme FUF actuelle devra être examiné par le Comité lorsque la composition des catégories de produits respectives sera finalisée.</p> <p>9.1.3 : Le GT électronique est favorable à l'adoption des prescriptions de la norme IF pour les deux catégories de produits.</p> <p>9.1.4/9.1.5 : Reste à déterminer – cela dépendra du résultat des noms et des rôles respectifs des produits.</p>	
<p>9.2 Liste des ingrédients</p> <p>La liste des ingrédients doit être indiquée, conformément aux sections 4.2.1, 4.2.2 et 4.2.3 de la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées. Toutefois, lorsque des vitamines et des sels minéraux ont été ajoutés, ces substances doivent être énumérées dans des groupes distincts, à savoir vitamines et sels minéraux respectivement, mais il n'est pas nécessaire de les déclarer, dans ces groupes, par ordre de proportion décroissante.</p>	<p>9.2 Liste des ingrédients</p> <p>9.2.1 L'étiquette doit comporter la liste complète des ingrédients énumérés par ordre décroissant selon leur proportion; toutefois, lorsque des vitamines et des sels minéraux ont été ajoutés, ces substances peuvent être énumérées dans des groupes distincts, à savoir vitamines et sels minéraux. Il n'est pas nécessaire de les déclarer, dans ces groupes, par ordre de proportion décroissante.</p> <p>9.2.2 Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom spécifique. En outre, des noms de catégories appropriés pour ces ingrédients et additifs peuvent également figurer sur l'étiquette.</p>
<p>Il est suggéré que les dispositions 9.2.1 et 9.2.2 de la norme IF pourraient être adoptées pour les deux catégories de produits.</p>	
<p>9.3 Déclaration de la valeur nutritive</p> <p>Les renseignements d'ordre nutritionnel déclarés sur l'étiquette doivent comporter les éléments d'information ci-après indiqués dans l'ordre suivant :</p> <p>a) La quantité d'énergie exprimée en calories (kcal) et/ou en kilojoules (kJ) par 100 grammes d'aliment tel qu'il est vendu ainsi que par quantité spécifiée de l'aliment tel qu'il est proposé à la consommation.</p> <p>b) Le nombre de grammes de protéines, de glucides et de lipides par 100 g d'aliment tel qu'il est vendu, ainsi que par quantité spécifiée de l'aliment tel qu'il est proposé à la consommation. En outre, la déclaration par 100 calories (ou par 100 kilojoules) est autorisée.</p> <p>c) La quantité totale de chaque vitamine, de chaque sel minéral et de tout ingrédient facultatif spécifié à la section 3.3.2 de la présente norme par 100 grammes de l'aliment tel que vendu ainsi que par quantité spécifiée de l'aliment tel qu'il est proposé à la consommation. En outre, la déclaration par 100 calories (ou par 100 kilojoules) est autorisée.</p>	<p>9.3 Déclaration de la valeur nutritive</p> <p>Les renseignements d'ordre nutritionnel figurant sur l'étiquette doivent comporter les éléments d'information ci-après qui doivent être indiqués dans l'ordre suivant :</p> <p>a) La valeur énergétique, exprimée en kilocalories (kcal) et/ou en kilojoules (kJ), et le nombre de grammes de protéines, de glucides et de lipides fournis par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu ainsi que par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette.</p> <p>b) La quantité totale de chaque vitamine, sel minéral, choline spécifiée au paragraphe 3.1.3 ainsi que tout autre ingrédient spécifié au paragraphe 3.2 de la présente norme par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu ainsi que par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette.</p> <p>c) En outre, la déclaration des nutriments sous a) et b) par 100 kilocalories (ou par 100 kilojoules) est autorisée.</p>

Certains sont favorables à l'adoption des prescriptions du point 9.3 de la norme IF pour les deux catégories de produits, afin d'aligner les deux normes.	
<p>9.4 Datage et instructions d'entreposage</p> <p>Outre le datage et les instructions d'entreposage qui doivent être conformes aux sections 4.7.1 et 4.7.2 de la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées, les dispositions ci-après sont applicables :</p> <p>9.4.1 Entreposage des denrées alimentaires en emballages ouverts</p> <p>Des dispositions pour l'entreposage des aliments diététiques ou de régime en emballages ouverts doivent figurer au besoin sur l'étiquette pour garantir que ce produit conservera sa salubrité et sa valeur nutritive. Un avertissement figurera sur l'étiquette si l'aliment ne peut pas être entreposé en emballage ouvert ou ne peut pas être conservé dans le récipient après son ouverture.</p>	<p>9.4 Datage et instructions d'entreposage</p> <p>9.4.1 La date de durabilité minimale (précédée des mots « à consommer de préférence avant ») doit être indiquée en clair dans l'ordre ci-après : jour, mois, année, à l'aide de chiffres, sauf pour les produits dont la durée de conservation excède trois mois pour lesquels la mention du mois et de l'année suffiront. Le mois peut être indiqué en lettres dans les pays où cette formule ne risque pas d'induire le consommateur en erreur.</p> <p>Dans le cas de produits pour lesquels seule la déclaration du mois et de l'année est exigée, et dont la durée de conservation expire à la fin de l'année déclarée, on peut aussi faire figurer la mention : « fin (année déclarée) ».</p> <p>9.4.2 En plus de la date, toutes conditions particulières pour l'entreposage de l'aliment doivent être indiquées si la validité de la date en dépend.</p> <p>Dans la mesure du possible, les instructions d'entreposage devraient figurer à proximité immédiate de l'indication de la date.</p>
Certains sont favorables à l'adoption des prescriptions du point 9.4 de la norme IF pour les deux catégories de produits.	
<p>9.5 Mode d'emploi</p> <p>9.5.1 Des instructions relatives à la préparation et à l'emploi du produit, ainsi qu'à l'entreposage et à la conservation de celui-ci, avant et après ouverture du récipient, doivent figurer sur l'étiquette.</p> <p>9.5.2 L'étiquette d'une préparation de suite doit comporter une mention déclarant que les aliments de suite ne doivent pas être administrés avant le sixième mois.</p> <p>9.5.3 L'étiquette d'une préparation de suite doit porter une mention indiquant que les nourrissons et les enfants en bas âge doivent recevoir d'autres aliments en sus de la préparation de suite.</p>	<p>9.5 Mode d'emploi</p> <p>9.5.1 Les produits sous forme liquide peuvent être utilisés soit directement ou, lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés, doivent être dilués dans de l'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition. Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène.</p> <p>9.5.2 Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation (par exemple, que tout reste de préparation doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette ou sur le prospectus.</p> <p>9.5.3 L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit.</p> <p>9.5.4 Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque</p>

	<p>pour la santé.</p> <p>9.5.5 Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette ou sur le prospectus.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Le Comité devra examiner si la norme FUF nécessite le niveau de prescription contenu dans la section 9.5 de la norme IF, et si des approches différentes pourraient être requises pour les différentes catégories de produits. Certains suggèrent que les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge soient alignées sur les prescriptions de la norme IF. Il est noté qu'il est important que le « Mode d'emploi » établisse une distinction entre les produits destinés aux nourrissons du deuxième âge et ceux destinés aux enfants en bas âge, et l'étiquetage devrait éviter tout risque de confusion entre les deux catégories de produits. Reformulation du titre du point 9.5 en anglais « Information for [Use] Utilization », pour s'aligner sur la norme IF. <p>9.5.2 : Cette disposition de la norme FUF reste appropriée pour les nourrissons du deuxième âge. Cette disposition pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge pourrait être modifiée de manière à indiquer que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 12 mois.</p> <p>9.5.3 : Cette disposition de la norme FUF reste appropriée pour les nourrissons du deuxième âge. Certains membres du GT électronique sont favorables au maintien de cette disposition pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge.</p>	
<p>9.6 Prescriptions supplémentaires</p> <p>Les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels.</p>	<p>9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires</p> <p>9.6.1 Les étiquettes ne devraient pas décourager l'allaitement au sein. Chaque étiquette figurant sur le récipient portera une indication claire, bien en évidence et parfaitement lisible, comprenant les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) les mots « avis important » ou leur équivalent ; b) le libellé : « Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé » ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel ; c) une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi. <p>9.6.2 L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes, ni aucune autre représentation ou texte idéalisant l'emploi de la préparation pour nourrissons.</p> <p>9.6.3 Les mots « humanisé », « maternisé » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés.</p> <p>9.6.4 L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation de complément en sus de la préparation pour nourrisson à partir d'un âge où le produit convient à leurs besoins spécifiques en matière de croissance et de développement,</p>

	<p>sur avis d'un agent sanitaire indépendant, et en tout état de cause à partir de l'âge de six mois révolus.</p> <p>9.6.5 Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suivi et préparation destinée à des fins médicales spéciales.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Parmi les membres du GT électronique ayant commenté cette section, la plupart sont favorables au classement des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge comme substituts du lait maternel, tandis que les deux tiers des participants pensent que les préparations de suite pour enfants en bas âge ne sont pas un substitut du lait maternel, mais plutôt un substitut ou un supplément du lait de vache. La plupart des membres du GT électronique qui pensent que les deux catégories de produits sont des substituts du lait maternel sont favorables à l'incorporation des prescriptions d'étiquetage du point 9.6 de la norme IF dans la norme FUF comme conséquence directe de la résolution WHA 69.9. • Le Comité devra examiner si le point 9.6 de la norme FUF doit être conservé pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. En alternative, plutôt que de classer le produit, la norme pourrait faire référence uniquement à la présentation et exiger que les préparations de suite pour enfants en bas âge ne soient pas présentées comme un substitut du lait maternel, ni présentées d'une manière susceptible de prêter à confusion et d'avoir un impact négatif sur l'allaitement au sein. • Reformulation du titre du point 9.6 [Spécifications d'étiquetage] supplémentaires pour s'aligner sur la norme IF. <p>9.6.1/9.6.2/9.6.3 : Plusieurs membres du GT électronique estiment que ces dispositions de la norme IF devraient également figurer dans la norme FUF, avec une majorité favorable à cette approche qui estime que les deux catégories de produits devraient être considérées comme des substituts du lait maternel et donc que ces dispositions devraient s'appliquer aux deux. D'autres pensent également que cela correspondrait à la recommandation 4 des Orientations techniques de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants. D'autres s'inquiètent de l'adoption de ces dispositions pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Ils estiment qu'elles pourraient induire le consommateur en erreur, en particulier si ce produit n'est pas considéré comme un substitut du lait maternel et que toutes les dispositions de l'IF ne seraient donc pas requises pour cette catégorie de produits. Parmi ceux qui estiment que les préparations de suite pour enfants en bas âge sont des alternatives ou des substituts du lait de vache, certains sont favorables à une présentation de l'étiquetage d'une manière qui ne porte pas préjudice à l'allaitement au sein. Le Comité devra examiner plus en détail cet aspect de l'étiquetage, car le GT électronique n'a pas présenté d'approche claire.</p> <p>9.6.4 : Bien que cette disposition de la norme IF soit pertinente, en particulier pour les nourrissons du deuxième âge, elle est aussi couverte par le point 9.5.3 – voir observations ci-dessus.</p> <p>9.6.5 : Il est proposé de modifier une mention similaire à celle requise dans la norme IF pour l'adapter à la norme FUF afin de tenir compte des différentes appellations des catégories de produits. Une telle mention pourrait être formulée ainsi : « <i>Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suite pour nourrisson du deuxième âge, [nom du produit] pour enfants en bas âge et préparation destinée à des fins médicales spéciales</i> » et sera applicable à tous les produits couverts par cette norme. Il est observé que cette inclusion dans la norme FUF contribuerait à se conformer à la recommandation 5 des Orientations techniques de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants, concernant la promotion croisée.</p>	

Compte tenu des observations du GT électronique 2016 concernant les deux documents de consultation, la présidence recommande que la Norme pour les préparations de suite soit divisée en deux parties distinctes, selon une approche analogue à celle adoptée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, où la section A porte sur les préparations pour nourrissons et la section B sur les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981). Cette recommandation se fonde sur les observations du GT électronique selon lesquelles les produits pour nourrissons du deuxième âge et les produits pour enfants en bas âge sont sensiblement différents, avec la proposition que les produits pour enfants en bas âge contiennent un nombre limité d'éléments nutritifs obligatoires par rapport aux préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, qui imposent l'adjonction de 32 éléments nutritifs. On considère donc que les produits pour les enfants en bas âge doivent être faciles à distinguer des produits pour les nourrissons du deuxième âge, afin d'éviter toute confusion sur l'adéquation des différents produits aux deux tranches d'âge. Deux parties distinctes dans la norme permettront des approches différentes sur la composition et l'étiquetage des deux catégories de produits, et contribueront à établir une distinction nette entre les différents produits et leurs rôles consécutifs dans l'alimentation.

Recommandation 20 :

Que le CCNFSDU accepte de diviser la Norme pour les préparations de suite en deux parties distinctes, comme indiqué à l'annexe 5. La section A fera référence aux facteurs essentiels de composition et à l'étiquetage pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et la section B traitera des facteurs essentiels de composition et de l'étiquetage des produits destinés aux enfants en bas âge.

6.5 Autres données probantes concernant les sections Champ d'application et Étiquetage

Les membres du GT électronique étaient invités à fournir d'autres données probantes qui pourraient servir à éclairer la révision des sections Champ d'application et Étiquetage. Ils ont fait observer que le Codex devait traiter la question de la confusion des consommateurs quant à l'âge approprié pour l'introduction des différents produits, et que cela pouvait être fait en envisageant un étiquetage nettement distinct afin de pouvoir différencier facilement les deux produits en question.

Les recherches du projet Helen Keller International Assessment and Research in Child Feeding (ARCH) sont citées comme preuves montrant que les préparations pour nourrissons, les préparations de suite et les produits lactés de croissance sont souvent étiquetés avec des appellations, des étiquettes, des designs et des couleurs similaires. L'étude de Pereira et collègues souligne que la promotion croisée entre trois catégories de produits (préparations pour nourrissons, préparations de suite et laits de croissance) est courante dans quatre pays à revenu faible et intermédiaire⁸⁴. Sur cette base, et compte tenu de la forte croissance du marché dans les pays à revenu faible et intermédiaire, les auteurs recommandent des orientations mondiales qui interdisent expressément leur promotion croisée⁸⁴. D'autres résultats du projet ARCH ont été publiés dans un supplément en accès libre du Maternal and Child Nutrition Journal (avril 2016 – Volume 12, Supplément 2).

Outre le projet ARCH, les études suivantes ont été présentées comme preuves d'une confusion des consommateurs dans la sélection des produits appropriés pour les nourrissons et les enfants en bas âge. L'étude Infant Feeding Survey 2010 (Royaume-Uni) est citée comme preuve que l'emploi du terme « préparation de suite » dans le nom, le champ d'application et la définition du produit implique que les deux produits peuvent être utilisés pour les nourrissons. Cette étude rapporte que « *la plupart des mères ont suivi la recommandation de ne pas donner à leur bébé des préparations de suite avant l'âge de six mois (16 % en avaient donné à leur bébé à l'âge de quatre mois et 50 % à l'âge de six mois). Les mères aux métiers répétitifs et manuels et les mères qui n'ont jamais travaillé étaient davantage susceptibles que la moyenne de déclarer avoir donné à leur bébé des préparations de suite plus tôt (18 % et 27 % respectivement à quatre mois)* »⁸⁵.

Cattaneo et al ont réalisé une évaluation de la manière dont les laits de suite pour nourrissons du deuxième âge étaient présentés et compris par les mères⁸⁶. Les résultats montrent que, quel que soit leur niveau d'éducation, la majorité des femmes enceintes et des mères « *ont peu de connaissances sur les différents types de préparations destinées aux différentes tranches d'âge qui sont disponibles sur le*

marché ». Les auteurs concluent que « *les publicités sur les préparations de suite sont perçues par les femmes enceintes et les mères comme faisant la promotion des préparations pour nourrissons* »⁸⁶.

Les membres du GT électronique s'inquiètent du fait que la confusion des consommateurs quant à l'âge approprié et au produit à donner aux nourrissons et aux enfants en bas âge pourrait conduire à des conséquences nutritionnelles majeures (par exemple des carences nutritionnelles) si un produit inapproprié est consommé au mauvais âge.

Une étude sur le rôle et l'utilisation des produits à base de lait enrichis dans l'alimentation des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge rapporte qu'il existe « *des preuves que les recommandations concernant l'âge minimum d'introduction des préparations de suite ne sont pas toujours respectées* »⁸⁷. L'étude bibliographique rapporte que « *des taux de consommation de préparations de suite à ou avant l'âge de six mois sont signalés par huit pays développés et trois pays en développement. La proportion moyenne de consommateurs de préparations de suite dans les pays développés est de 50 % (quatre à six mois), entre 11 % à cinq mois en Irlande et 90 % à six mois en Suède. Les pays en développement présentent une moyenne de 18 % d'enfants (de la naissance à six mois) consommant des préparations de suite, avec une fourchette allant de <10 % au Guatemala avant six mois jusqu'à 33 % au Ghana à six mois* »⁸⁷.

7 Définitions

L'examen du nom de l'aliment et de la définition au point 2.1.1 ont été repoussés jusqu'à présent, en attendant une clarification suffisante de la composition du produit pour les enfants en bas âge. Il ressort nettement des retours du GT électronique que la préférence de la majorité va à deux noms de produits totalement différents afin d'établir clairement la distinction entre les préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge et les préparations de suite pour les enfants en bas âge. Il apparaît également que le titre de la norme et les sections concernant le nom du produit, les définitions, le champ d'application et l'étiquetage sont tous liés entre eux. Il est donc proposé que la définition 2.1.1 soit remaniée conformément au mandat, sur la base des informations et des observations issues du GT électronique 2016.

Le mandat du GT électronique était d'affiner la définition 2.1.1 sur la base des résultats de la révision des facteurs essentiels de composition pour les 6-36 mois avec un point de distinction à l'âge de 12 mois.

La définition 2.1.1 de la Norme pour les préparations de suite est actuellement formulée comme suit :

On entend par **préparation de suite** un aliment destiné à constituer la partie liquide d'un régime de sevrage pour nourrissons dès 6 mois et pour enfants en bas âge-

Sur la base des observations collectives du GT électronique 2015, le projet de définition 2.1.1 suivant est proposé pour examen et discussion par le Comité :

*On entend par **préparation de suite** un aliment destiné à constituer ~~la partie liquide d'un régime de sevrage pour nourrissons dès 6 mois et pour enfants en bas âge.~~*

[a) la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ; et

b) une partie liquide du régime alimentaire progressivement diversifié des enfants en bas âge.]

La préférence de la majorité du GT électronique 2015 allait à une définition large des préparations de suite, qui fait la distinction entre l'objectif et le rôle du produit dans l'alimentation des nourrissons du deuxième âge par rapport à celle des enfants en bas âge (comme présenté ci-dessus). Il est désormais proposé que des définitions distinctes pour les catégories de produits respectives soient utilisées, car il est apparu qu'une majorité est favorable à des noms nettement différents qui soient faciles à distinguer, sur la base des rôles différents que ces produits jouent dans l'alimentation. De nombreux membres du GT électronique 2016 ont observé que les produits pour enfants en bas âge ne devaient pas être considérés comme des « préparations », car cela prête à confusion entre le produit pour enfants en bas âge et les préparations commercialisées et adaptées à une utilisation chez les nourrissons au cours de la première année de la vie. Il est également proposé que le produit pour enfants en bas âge ait un nom nettement différent de la préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge ; des options pour examen sont proposées, par exemple « produit lacté enrichi pour enfants en bas âge » ou « lait

transformé pour enfants en bas âge » (voir tableau 2 du point 6.4.2 pour plus de détails). La décision prise lors du CCNFSDU37 de faire référence à un « produit » au lieu d'un « aliment » dans la définition 2.1.1 est incluse dans la définition modifiée ci-après. L'intitulé de la norme doit aussi être modifié en conséquence, en fonction du résultat des discussions concernant le ou les noms des produits et les définitions.

Le projet de définition 2.1.1 suivant est proposé pour examen par le Comité comme point de départ pour la discussion :

[On entend par préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge un produit destiné à constituer la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ; et

On entend par produit lacté enrichi / produit lacté transformé pour enfants en bas âge / préparation de suite pour enfants en bas âge un produit destiné à constituer la partie liquide d'un régime alimentaire progressivement diversifié lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge.]

D'autres suggestions émises par les membres du GT électronique pour la définition du produit pour enfants en bas âge de 12 à 36 mois incluent :

- *Un supplément au régime alimentaire pour assurer l'adéquation des apports en éléments nutritifs d'intérêt mondial majeur pour les enfants en bas âge.*
- *Une partie liquide de l'alimentation complémentaire diversifiée [afin de contribuer aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge] [afin de couvrir les inadéquations des apports en éléments nutritifs à l'échelle mondiale].*
- *Une boisson alternative au lait de vache formulée pour couvrir les inadéquations nutritionnelles à l'échelle mondiale chez les enfants en bas âge.*

Lorsqu'une décision aura été prise concernant le nom du ou des produits, des modifications devront être effectuées en conséquence dans toute la norme pour l'appliquer. Par exemple, la définition du point 2.1.2 présentée dans le document REP16/NFSDU (annexe III, partie I) devra très probablement être modifiée. Lors du CCNFSDU37, le Comité est convenu de conserver les définitions des points 2.1.2 et 2.2 à l'étape 4 jusqu'à ce que la révision des autres sections soit approuvée.

Recommandation 21 :

Le Comité devra finaliser les définitions des produits (point 2.1.1).

Les définitions suivantes sont proposées par la présidence, en tenant compte de la nécessité de faire la distinction entre produit pour nourrissons du deuxième âge et produit pour enfants en bas âge.

[On entend par préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge un produit destiné à constituer la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ; et

On entend par [produit lacté enrichi] OU [produit lacté transformé pour enfants en bas âge] OU [préparation de suite pour enfants en bas âge] [un produit destiné à constituer la partie liquide d'un régime alimentaire progressivement diversifié lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge.]

8 Recommandations et travaux pour examen ultérieur

Le document de travail contient 21 recommandations concernant les facteurs essentiels de composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge, en plus du format de la norme et de la section sur les définitions.

La présidence du GT électronique pense avoir donné au Comité une quantité de données significative pour finaliser ses décisions sur les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et éclairer ses décisions quant à l'approche des préparations de suite

destinées aux enfants en bas âge et leurs facteurs essentiels de composition. Le Comité est aussi en mesure de finaliser la structure de la norme et de remanier la définition du point 2.1.1.

Sur la base des discussions sur les recommandations présentées dans ce document, le Comité est en mesure d'approuver les principaux éléments d'un projet de norme. La présidence joint un projet de norme pour appuyer les discussions à l'annexe 5.

8.1 Travaux pour examen ultérieur

8.1.1 Champ d'application et étiquetage

S'agissant du champ d'application et de l'étiquetage, le GT électronique avait le mandat suivant :

- *étudier les éléments pour un nouvel examen par la 38^e session du CCNFSDU concernant la section 9 (étiquetage) afin d'éclairer la révision des sections de la norme sur le champ d'application et l'étiquetage.*

La section 6 du présent document de travail présente les questions soulevées par les membres du GT électronique concernant le champ d'application et l'étiquetage. Le GT électronique n'a pas entrepris d'analyse de ces questions. C'est au Comité qu'il revient d'examiner les questions soulevées par le GT électronique et de déterminer si certains éléments concernant le champ d'application et l'étiquetage peuvent être approuvés par le Comité lors du CCNFSDU38. Le Comité devra également identifier les éléments qui nécessitent une nouvelle évaluation avant que le Comité ne soit en mesure de finaliser cette section de la norme.

9 TRAVAUX FUTURS ET CALENDRIER

Calendrier révisé proposé pour l'achèvement des travaux. Remarque : ce calendrier dépend des conclusions du GT physique et du Comité et pourra nécessiter des modifications.

Novembre 2016 – Novembre 2017	Groupe de travail sur l'examen du champ d'application et des exigences en matière d'étiquetage de la norme et d'autres aspects de la norme nécessitant une mise à jour.
Novembre 2017	Examen du projet de norme et progression
Juillet 2018	Adoption par la CAC du projet de norme

La progression de ces travaux est susceptible d'impliquer des groupes de travail électroniques et physiques permanents.

10 Bibliographie

1. WHO/FAO/UNU. *Protein and amino acid requirements in human nutrition. Report of a joint WHO/FAO/UNU expert consultation. WHO technical report series, no. 935.* Geneva, Switzerland: WHO; 2007.
2. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on dietary reference values for protein. *EFSA Journal.* 2012;10(2).
3. IOM (Institute of Medicine). *Dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fibre, fat, fatty acids, cholesterol, protein and amino acids. food and nutrition board, institute of medicine.* National Academies Press; 2002.
4. Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, et al. Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: Recommendations of an international expert group coordinated by the early nutrition academy. *Ann Nutr Metab.* 2013;62:44-54.
5. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal.* 2014;12(7):3760.
6. EFSA (European Food Safety Authority). Opinion of the scientific panel on dietetic products, nutrition and allergies (NDA panel) on a request from the 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/100 kcal. *EFSA Journal.* 2005;280(1-16).

7. Abrams SA, Hawthorne KM, Pammi M. A systematic review of controlled trials of lower-protein or energy-containing infant formulas for use by healthy full-term infants. *Adv Nutr.* 2015;6(2):178-188.
8. Patro-Golab B, Zalewski BM, Kouwenhoven SM, et al. Protein concentration in milk formula, growth, and later risk of obesity: A systematic review. *J Nutr.* 2016;146(3):551-564.
9. Koletzko B, von Kries R, Closa R, et al. Lower protein in infant formula is associated with lower weight up to age 2 y: A randomized clinical trial. *Am J Clin Nutr.* 2009;89(6):1836-1845.
10. Weber M, Grote V, Closa-Monasterolo R, et al. Lower protein content in infant formula reduces BMI and obesity risk at school age: Follow-up of a randomized trial. *Am J Clin Nutr.* 2014;99(5):1041-1051.
11. Escribano J, Luque V, Canals-Sans J, et al. Mental performance in 8-year-old children fed reduced protein content formula during the 1st year of life: Safety analysis of a randomised clinical trial. *Br J Nutr.* 2016:1-9.
12. Inostroza J, Haschke F, Steenhout P, Grathwohl D, Nelson SE, Ziegler EE. Low-protein formula slows weight gain in infants of overweight mothers. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2014;59(1):70-77.
13. Ziegler EE, Fields DA, Chernausek SD, et al. Adequacy of infant formula with protein content of 1.6 g/100 kcal for infants between 3 and 12 months. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2015;61(5):596-603.
14. WHO/FAO. Vitamin and mineral requirements in human nutrition: Report of a joint FAO/WHO expert consultation, Bangkok, Thailand, 21-30 September 1998. . 2004;World Health Organisation and Food and Agriculture Organization of the United Nations.
15. Shearer MJ. Vitamin K deficiency bleeding (VKDB) in early infancy. *Blood Rev.* 2009;23(2):49-59.
16. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal.* 2013;11(10).
17. MacLean WC, Van Dael P, Clemens R, et al. Upper levels of nutrients in infant formulas: Comparison of analytical data with the revised codex infant formula standard. *Journal of food composition and analysis.* 2010;23(1):44-53.
18. Brenna JT, Varamini B, Jensen RG. Docosahexaenoic acid and arachidonic acid concentrations in human breast milk worldwide. *Am J Clin Nutr.* 2007;85:1457-1464.
19. FAO. Fats and fatty acids in human nutrition: Report of an expert consultation. *Food and Nutrition Paper 91.* 2010.
20. Simmer K, Patole SK, Rao SC. Long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation in infants born at term. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;12.
21. Sun H, Como P, Downey L, Murphy D, Ariagno R, Rodriguez W. Infant formula and neurocognitive outcomes: Impact of study end-point selection. *Journal of Perinatology.* 2015.
22. Qawasmi A, Landeros-Weisenberger A, Leckman JF, Bloch MH. Meta-analysis of long-chain polyunsaturated fatty acid supplementation of formula and infant cognition. *Pediatrics.* 2012;129(6):1141-1149.
23. Michaelsen KF, Dewey KG, Perez-Exposito AB, Nurhasan M, Lauritzen L, Ross N. Food sources and intake of n-6 and n-3 fatty acids in low-income countries with emphasis on infants, young children (6–24 months), and pregnant and lactating women. *Maternal and Child Nutrition.* 2011;7:S124-S140.
24. Szajewska H, Skórka A, Piescik-Lech M. Fermented infant formulas without live bacteria: A systematic review. *Eur J Pediatr.* 2015;174(11):1413-1420. Accessed 12 June 2016.
25. Labuschagne I, van Niekerk E, Lombard MJ. Acidified infant formula explained. *S Afr Fam Pract.* 2013;55(4):354-356. Accessed 12 June 2016.
26. WHO/FAO. Probiotics in food: Health and nutritional properties and guidelines for evaluation. Report of a joint FAO/WHO working group on drafting guidelines for the evaluation of probiotics in food. *FAO Food and Nutrition Paper 85.* 2006.

27. Mugambi MN, Musekiwa A, Lombard M, Young T, Blaauw R. Synbiotics, probiotics or prebiotics in infant formula for full term infants: A systematic review. *Nutrition journal*. 2012;11(1):1.
28. Braegger C, Chmielewska A, Decsi T, et al. Supplementation of infant formula with probiotics and/or prebiotics: A systematic review and comment by the ESPGHAN committee on nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2011;52(2):238-250.
29. Thomas DW, Greer FR, American Academy of Pediatrics Committee on Nutrition, American Academy of Pediatrics Section on Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. Probiotics and prebiotics in pediatrics. *Pediatrics*. 2010;126(6):1217-1231.
30. The Norwegian Scientific Committee for Food Safety. Assessment of infant formula and follow-on formula supplemented with lactobacillus fermentum CECT 5716. *VKM Report 2014: 03*. 2014.
31. European Commission. Report from the commission to the European parliament and the council on young child formulae. 2016; Brussels 31.3.2016 COM(2016) 169 final; SWD(2016) 99 final.
32. WHO. *Guiding principles for feeding non-breastfed children 6-24 months of age*. Geneva: World Health Organization; 2005.
33. FAO. *Milk and dairy products in human nutrition*. Rome: Food and Agriculture Organization; 2013.
34. Butte N, Cobb K, Dwyer J, Graney L, Heird W, Rickard K. The start healthy feeding guidelines for infants and toddlers. *J Am Diet Assoc*. 2004;104(3):442-454.
35. 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):119-132.
36. WHO. *Guideline: Sugars intake for adults and children*. Geneva: World Health Organization; 2015.
37. FAO. Dietary protein quality evaluation in human nutrition: Report of an FAO expert consultation. *FAO Food and Nutrition Paper 92*. 2013.
38. FAO. Protein quality evaluation: Report of a joint FAO/WHO expert consultation. *FAO Food and Nutrition Paper 51*. 1989.
39. Lewis JL. The regulation of protein content and quality in national and international food standards. *Br J Nutr*. 2012;108(S2):S212-S221.
40. Gibson RS. *Principles of nutritional assessment*. 2nd ed. Oxford University Press; 2005.
41. Huffman SL, Harika RK, Eilander A, Osendarp SJ. Essential fats: How do they affect growth and development of infants and young children in developing countries? A literature review. *Maternal & child nutrition*. 2011;7(s3):44-65.
42. Uauy R, Aro A, Clarke R. WHO scientific update on trans fatty acids: Summary and conclusions. *Eur J Clin Nutr*. 2009;63:S68-S75.
43. de Souza RJ, Mente A, Maroleanu A, et al. Intake of saturated and trans unsaturated fatty acids and risk of all cause mortality, cardiovascular disease, and type 2 diabetes: Systematic review and meta-analysis of observational studies. *BMJ*. 2015;351:h3978.
44. Brouwer IA. *Effects of trans fatty acid intake on blood lipids and lipoproteins: A systematic review and meta-regression analysis*. Geneva: World Health Organization; 2016.
45. Kliem KE, Shingfield KJ, Livingstone KM, Givens DI. Seasonal variation in the fatty acid composition of milk available at retail in the United Kingdom and implications for dietary intake. *Food Chem*. 2013;141(1):274-281.
46. Månsson HL. Fatty acids in bovine milk fat. *Food & nutrition research*. 2008;52.
47. Aro A, Antoine J, Pizzoferrato L, Reykdal O, Van Poppel G. Transfatty acids in dairy and meat products from 14 European countries: The TRANSFAIR study. *Journal of Food Composition and Analysis*. 1998;11(2):150-160.

48. EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on dietary reference values for carbohydrates and dietary fibre. *EFSA Journal*. 2010;8(3):1462.
49. European Union. Commission delegated regulation (EU) 2016/127 of 25 september 2015 supplementing regulation (EU) no 609/2013 of the european parliament and of the council as regards the specific compositional and information requirements for infant formula and follow-on formula and as regards requirements on information relating to infant and young child feeding. *Official Journal of the European Union L25*. 2 February 2016;59:1-29.
50. Black RE, Victora CG, Walker SP, Bhutta ZA. Maternal and child undernutrition and overweight in low-income and middle-income countries. *Lancet*. 2013;382:427-451.
51. WHO. Information concerning the use and marketing of follow-up formula. http://www.who.int/nutrition/topics/WHO_brief_fufandcode_post_17July.pdf.
52. Hernell O, Fewtrell MS, Georgieff MK, Krebs NF, Lönnerdal B. Summary of current recommendations on iron provision and monitoring of iron status for breast-fed and formula fed infants in resource-rich and resource-constrained countries. *The Journal of pediatrics*. 2015;167(4):S40-S47.
53. Walter T, Pino P, Pizarro F, Lozoff B. Prevention of iron-deficiency anemia: Comparison of high-and low-iron formulas in term healthy infants after six months of life. *J Pediatr*. 1998;132(4):635-640.
54. Gill D, Vincent S, Segal D. Follow-on formula in the prevention of iron deficiency: A multicentre study. *Acta Paediatrica*. 1997;86(7):683-689.
55. Morley R, Abbott R, Fairweather-Tait S, MacFadyen U, Stephenson T, Lucas A. Iron fortified follow on formula from 9 to 18 months improves iron status but not development or growth: A randomised trial. *Arch Dis Child*. 1999;81(3):247-252.
56. Daly A, MacDonald A, Aukett A, et al. Prevention of anaemia in inner city toddlers by an iron supplemented cows' milk formula. *Arch Dis Child*. 1996;75(1):9-16.
57. Sazawal S, Dhingra U, Dhingra P, et al. Micronutrient fortified milk improves iron status, anemia and growth among children 1–4 years: A double masked, randomized, controlled trial. *PLoS one*. 2010;5(8):e12167.
58. Singhal A, Morley R, Abbott R, Fairweather-Tait S, Stephenson T, Lucas A. Clinical safety of iron-fortified formulas. *Pediatrics*. 2000;105(3):e38-e38.
59. Rivera JA, Shamah T, Villalpando S, Monterrubio E. Effectiveness of a large-scale iron-fortified milk distribution program on anemia and iron deficiency in low-income young children in Mexico. *Am J Clin Nutr*. 2010;91(2):431-439.
60. Villalpando S, Shamah T, Rivera JA, Lara Y, Monterrubio E. Fortifying milk with ferrous gluconate and zinc oxide in a public nutrition program reduced the prevalence of anemia in toddlers. *J Nutr*. 2006;136(10):2633-2637.
61. Szymlek-Gay EA, Ferguson EL, Heath AL, Gray AR, Gibson RS. Food-based strategies improve iron status in toddlers: A randomized controlled trial. *Am J Clin Nutr*. 2009;90(6):1541-1551.
62. IOM (Institute of Medicine). *Dietary reference intakes for vitamin A, vitamin K, arsenic, boron, chromium, copper, iodine, iron, manganese, molybdenum, nickel, silicon, vanadium, and zinc*. Washington DC, USA: National Academies Press; 2001.
63. Hotz C, Brown KH. International zinc nutrition consultative group (IZiNCG) technical document #1: Assessment of the risk of zinc deficiency in populations and options for its control. . 2004;25(1):S91-S202.
64. Butte NF, Fox MK, Briefel RR, et al. Nutrient intakes of US infants, toddlers, and pre-schoolers meet or exceed dietary reference intakes. *J Am Diet Assoc*. 2010;110(12, Supplement):S27-S37.
65. Lind T, Lönnerdal B, Stenlund H, et al. A community-based randomized controlled trial of iron and zinc supplementation in Indonesian infants: Interactions between iron and zinc. *Am J Clin Nutr*. 2003;77:883-90.

66. Benedich A, Langseth L. Safety of vitamin-A. *Am J Clin Nutr.* 1989;49:358-371.
67. Allen LH, Haskell M. Estimating the potential for vitamin A toxicity in women and young children. *Journal of Nutrition.* 2002;132(S2907-S2919).
68. Coghlan D, Cranswick NE. Complementary medicine and vitamin A toxicity in children. *Medical Journal of Australia.* 2001;175(223-224).
69. Hathcock JN, Hattan DG, Jenkins MY, McDonald JT, Sundaresan PR, Wilkening VL. Evaluation of vitamin A toxicity. *Am J Clin Nutr.* 1990;52:183-202.
70. Fomon SJ. *Nutrition of normal infants.* St. Louis, MO, USA: Mosby; 1993.
71. Sandjaja S, Budiman B, Harahap H, et al. Food consumption and nutritional and biochemical status of 0- 5–12-year-old Indonesian children: The SEANUTS study. *Br J Nutr.* 2013;110(S3):S11-S20.
72. Poh BK, Ng BK, Haslinda MDS, et al. Nutritional status and dietary intakes of children aged 6 months to 12 years: Findings of the nutrition survey of Malaysian children (SEANUTS Malaysia). *Br J Nutr.* 2013;110(S3):S21-S35.
73. Rojroongwasinkul N, Kijboonchoo K, Wimonpeerapattana W, et al. SEANUTS: The nutritional status and dietary intakes of 0.5-12-year-old Thai children. *Br J Nutr.* 2013;110(S3):S36.
74. Flores M, Macias N, Lozada A, Sanchez LM, Díaz E, Barquera S. Serum 25-hydroxyvitamin D levels among Mexican children aged 2y to 12 y: A national survey. *Nutrition.* 2013;29:802-804.
75. Olang B, Naghavi M, Bastani D, Yngve A. Optimal vitamin A and suboptimal vitamin D status are common in Iranian infants. *Acta Paediatrica.* 2012;15(9):1603-1610.
76. Abdul-Razzak KK, Ajlony MA, Khoursheed AM, Obeidat BA. Vitamin D deficiency among healthy infants and toddlers: A prospective study from Irbid, Jordan. *Pediatrics International.* 2011;53:839-845.
77. WHO. *International code of marketing of breast-milk substitutes.* Geneva: World Health Organization; 1981.
78. WHA. *World health assembly resolution 39.28.* Geneva: World Health Organization; 16 May 1986.
79. WHA. *Fifty-fourth world health assembly (WHA54.2): Agenda item 13.1 infant and young child nutrition.* Geneva: World Health Organization; 18 May 2001.
80. WHA. *Sixty-third world health assembly Agenda item 11.6: Infant and young child nutrition (WHA63.23).* Geneva: World Health Organization; 21 May 2010.
81. WHA. *Sixty-fifth world health assembly: Resolutions and decisions annexes (WHA65/2012/REC/1).* Geneva: World Health Organization; 21-26 May 2012.
82. WHO. Discussion paper: Clarification and guidance on inappropriate promotion of foods for infants and young children. <http://www.who.int/nutrition/events/inappropriate-food-promotion-consultation/en/>. Updated 2015. Accessed 05/25, 2016.
83. WHO. *Scientific and technical advisory group on inappropriate promotion of foods for infants and young children: Meeting report, 24-25 June 2013, Geneva, Switzerland.* http://www.who.int/nutrition/publications/STAGmeeting_report/en/ ed. Geneva: World Health Organization; 2013.
84. Pereira C, Ford R, Feeley AB, Sweet L, Badham J. Cross-sectional survey shows that follow-up formula and growing-up milks are labelled similarly to infant formula in four low and middle income countries. *Maternal & Child Nutrition.* 2016;12(S2): 91-105).
85. McAndrew F, Thompson J, Fellows L, Large A, Speed M, Renfrew MJ. Infant Feeding Survey 2010. IFF Research. 2012. Accessed online: <http://digital.nhs.uk/catalogue/PuB08694/Infant-Feeding-Survey-2010-Consolidated-Report.pdf>
86. Cattaneo A, Pani O, Carletti C, Guidetti M, Mutti V, Guidetti C, Knowles A. *Advertisements of follow-up formula and their perception by pregnant women and mothers in Italy.* *Arch Dis Child* 2014;0:1-6.

87. Watson E, Heath A-L. The role and use of fortified milk-based products in the diets of older infants and young children prepared for the New Zealand Ministry of Primary Industries. 2013. MPI Technical Paper No: 2013/40. Accessed online: <http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/fortified-milk-products-children.pdf>

ANNEXE 1 Composition nutritionnelle du lait de vache

La composition en éléments nutritifs du lait de vache a été calculée par la présidence du GT électronique conformément à l'approche employée par la FAO dans son rapport intitulé *Le lait et les produits laitiers dans la nutrition humaine*³.

La présidence a étendu son calcul afin de présenter la composition pour tous les éléments nutritifs par 100 kcal afin d'informer le GT électronique, en utilisant la densité du lait de vache spécifiée dans FAO/INFOODS (lait, liquide, entier 1,030 g/mL)⁴. La présidence a utilisé les valeurs de composition nutritionnelle mises à jour, le cas échéant, issues des références utilisées dans le rapport de la FAO¹ et indiquées en italique ci-dessous.

En outre, comme certains membres du GT électronique ont fait référence à la composition nutritionnelle du lait maternel et du lait demi-écrémé concernant certains éléments nutritifs, la présidence a également calculé la contribution des éléments nutritifs du lait de vache demi-écrémé et du lait maternel.

Le rapport de la FAO présente la composition d'une sélection d'éléments nutritifs dans le lait de vache entier par 100 g de lait à l'aide de données issues de toute une série de bases de données sur la composition des aliments. Ces bases de données sont les suivantes :

Lait de vache entier :

USDA	Code aliment 01211 « lait, entier, 3,25 pour cent de matières grasses du lait, sans vitamines A et D ajoutées » ⁵
Tableau de composition des aliments Royaume-Uni (food composition table – FCT)	Code aliment 12-316 « lait entier, pasteurisé, moyenne (moyenne entre lait d'été et lait d'hiver) ». <i>Code aliment révisé 12-596 : lait, entier, pasteurisé, moyenne. Moyenne entre lait standardisé été/automne et hiver/printemps. Données d'analyse, 1995-1996, et données industrielles</i> ⁶
FCT Danemark	Code aliment 0156 « lait, entier, conventionnel (non biologique), 3,5 pour cent de matières grasses » ⁷ . <i>Code aliment révisé 6 « lait, entier, conventionnel (non biologique), 3,5 pour cent de matières grasses »</i> ⁸ .
FCT Nouvelle-Zélande	Code aliment F1028 « lait entier, pasteurisé, moyenne (moyenne entre lait d'été et lait d'hiver) » ⁹ .

³ FAO. *Milk and dairy products in human nutrition*. Rome: Food and Agriculture Organization; 2013.

⁴ FAO/INFOODS. FAO/INFOODS: Density database (version 2.0). <http://www.fao.org/infoods/infoods/tables-and-databases/faoinfoods-databases/en/>. Updated 2012. Accessed 31 May, 2016.

⁵ USDA. USDA national nutrient database for standard reference (release 28, released September 2015, slightly revised May 2016). <https://ndb.nal.usda.gov/>. Updated 2015. Accessed 31 May, 2016.

⁶ Public Health England. McCance and Widdowson's composition of foods integrated dataset. <https://www.gov.uk/government/publications/composition-of-foods-integrated-dataset-cofid>. Updated March 2015. Accessed 31 May, 2016.

⁷ NFI. The official Danish food composition database. Søborg, Denmark, National Food Institute (version 7.01). http://www.foodcomp.dk/v7/fcdb_default.asp. Updated March 2009. Accessed 31 May, 2016.

⁸ NFI. Fooddata: Danish food composition database: Fødevaredatabanken, 2015. <http://frida.fooddata.dk/index.php?lang=en>. Updated 4 December 2015. Accessed 31 May, 2016.

⁹ The New Zealand Institute for Plant & Food Research Limited and the Ministry of Health (New Zealand). New Zealand food composition database: FOODfiles 2014 version 01. <http://www.foodcomposition.co.nz/foodfiles>. Updated 2015. Accessed 31 May, 2016.

Lait de vache écrémé :

USDA	01174 « lait, écrémé, fluide, 2 % de matières grasses du lait, sans vitamines A et D ajoutées » ³
Tableau de composition des aliments Royaume-Uni (food composition table – FCT)	Code aliment 12-316 « lait entier, pasteurisé, moyenne (moyenne entre lait d'été et lait d'hiver) ». <i>Code aliment révisé 12-596 : lait, entier, pasteurisé, moyenne. Moyenne entre lait standardisé été/automne et hiver/printemps. Données d'analyse, 1995-1996, et données industrielles</i> ⁴
FCT Danemark	Code aliment 33 : « lait, en partie écrémé, conventionnel (non biologique), 1,5 % de matières grasses » ^{5,6}
FCT Nouvelle-Zélande	Code aliment F1042. « lait, vache, allégé 1,5 % de matières grasses, fluide, composite » ⁷

Lait maternel : USDA, code aliment 01107 « lait, humain, mature, fluide »³.

Tableau 1 : Composition nutritionnelle moyenne du lait maternel, du lait de vache entier et du lait de vache demi-écrémé présentée par 100 kcal

Éléments nutritifs	Lait maternel	Lait de vache entier (~3,5 % de matières grasses)		Lait de vache demi-écrémé (1,5-2 % de matières grasses)	
		Moyenne	Fourchette	Moyenne	Fourchette
Énergie (kcal/100 mL)	70	60	57-61	46	44-49
Protéines (g/100 kcal)	1,4	5,4	5,2-5,6	7,3	6,6-7,6
Matières grasses totales (g/100 kcal)	6,1	5,5	5,2-5,7	3,5	3,1-4,0
Acides gras saturés (g/100 kcal)	2,8	3,4	3,1-3,7	2,3	1,9-2,5
Acide laurique (g/100 kcal)	0,35	0,18	0,13-0,22	0,13	0,11-0,15
Acide myristique (g/100 kcal)	0,45	0,53	0,49-0,60	0,35	0,31-0,39
Acides laurique et myristique (% de matières grasses)	13	12,8	11,4-14,4	13,1	11,6-14,7
AGMI (g/100 kcal)	2,3	1,4	1,3-1,6	0,87	0,66-1,12
Acide érucique (g/100 kcal)	-	0	0	0	0
AGPI (g/100 kcal)	0,7	0,19	0,13-0,32	0,11	0,07-0,15
LA (mg/100 kcal)	-	78	51-106	64	51-72
ALA (mg/100 kcal)	-	21	16-26	18	8-23
DHA (mg/100 kcal)**	0	0	0	0	0

Graisses trans (g/100 kcal)	-	0,21	0,19-0,24	0,14	0,11-0,15
Graisses trans (% de matières grasses)	-	3,8	3,5-4,3	2,2	0,1-6,5
Glucides (g/100 kcal)	9,6	7,5	7,3-7,8	10,1	9,6-10,5
Sucres totaux (g/100 kcal)	9,6	7,6	7,3-8,3	10,2	9,8-10,5
Lactose (g/100 kcal)	-	7,6	7,3-8,3	10,1	9,8-10,5
Vitamines					
Vitamine A (µg ER/100 kcal)	85	60	48-75	44	29-61
Vitamine D (µg/100 kcal)	0,14	0,27	0-0,81	0,18	0-0,72
Vitamine E (mg α-TE/100 kcal)	0,11	0,11	0,10-0,14	0,08	0,06-0,09
Vitamine K (µg/100 kcal)	0,42	0,5	0-1,0	0,13	0-0,4
Thiamine (µg/100 kcal)	19	51	17-75	66	22-98
Riboflavine (µg/100 kcal)	50	342	273-456	451	366-546
Niacine (µg/100 kcal)	245	133	118-146	205	184-218
Vitamine B ₆ (µg/100 kcal)	17	67	46-93	68	59-93
Vitamine B ₁₂ (µg/100 kcal)	0,07	0,8	0,5-1,4	1,2	0,7-2,0
Acide pantothénique (µg/100 kcal)	309	690	540-920	966	708-1478
Folate (µg DFE/100 kcal)	6,9	13	8-17	20	10-25
Vitamine C (mg/100 kcal)	6,9	1,4	0-3,1	1,95	0,4-4,4
Biotine (µg/100 kcal)	-	3,1	2,2-4,0	4,6	2,9-6,3
Sels minéraux					
Fer (mg/100 kcal)	0,04	0,04	0,03-0,06	0,05	0,04-0,06
Calcium (mg/100 kcal)	44	190	184-201	259	240-280
Phosphore (mg/100 kcal)	19	148	138-153	199	184-210
Magnésium (mg/100 kcal)	4	17	16-18	24	22-25
Sodium (mg/100 kcal)	24	68	64-72	91	85-94
Chlorure (mg/100 kcal)	-	145	141-148	194	189-199
Potassium (mg/100 kcal)	70	236	216-251	319	280-339
Manganèse (mg/100 kcal)	0,04	0	0	0	0
Iode (µg/100 kcal)	-	31	9-46	31	10-45
Sélénium (µg/100 kcal)	2,5	2,9	1,6-6,1	3,0	1,4-5
Cuivre (µg/100 kcal)	0,07	0,01	0-0,04	0	0
Zinc (mg/100 kcal)	0,24	0,66	0,56-0,79	0,86	0,76-0,96

ANNEXE 2 Modélisation de la teneur en macronutriments des produits avec une densité énergétique de 65 kcal/100 mL

Table1: Residual carbohydrate content of higher fat products with varying protein levels																
Higher fat level		Product 1			Product 2			Product 3			Product 4			Product 5		
	Unit	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E
Fat	g	5.5	10.7	48	5.5	10.7	48	5.5	10.7	48	5.5	10.7	48	5.5	10.7	48
Protein	g	1.5	2.9	6	2.5	4.9	10	3.5	6.8	14	4.5	8.8	18	5.5	10.7	22
Carbohydrate	g	11.5	22.5	46	10.5	20.5	42	9.5	18.6	38	8.5	16.6	34	7.5	14.7	30

Table 2: Residual carbohydrate content of moderate fat products with varying protein levels																
Moderate fat level		Product 6			Product 7			Product 8			Product 9			Product 10		
	Unit	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E
Fat	g	4.5	8.8	39	4.5	8.8	39	4.5	8.8	39	4.5	8.8	39	4.5	8.8	39
Protein	g	1.5	2.9	6	2.5	4.9	10	3.5	6.8	14	4.5	8.8	18	5.5	10.7	22
Carbohydrate	g	13.7	26.7	55	12.7	24.8	51	11.7	22.8	47	10.7	20.9	43	9.7	18.9	39

Table 3: Residual carbohydrate content of low fat products with varying protein levels																
Lower fat level		Product 11			Product 12			Product 13			Product 14			Product 15		
	Unit	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E
Fat	g	3.5	6.8	30	3.5	6.8	30	3.5	6.8	30	3.5	6.8	30	3.5	6.8	30
Protein	g	1.5	2.9	6	2.5	4.9	10	3.5	6.8	14	4.5	8.8	18	5.5	10.7	22
Carbohydrate	g	15.9	31.0	64	14.9	29.0	60	13.9	27.1	56	12.9	25.1	52	11.9	23.2	48

Table 4: Residual fat content of formula with varying protein levels and a maximum carbohydrate level of 12 mg/100 kcal																
High carbohydrate		Product 16			Product 17			Product 18			Product 19			Product 20		
	Unit	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E
Fat	g	5.3	10.3	46	4.8	9.4	42	4.4	8.5	38	3.9	7.6	34	3.4	6.7	30
Protein	g	1.5	2.9	6	2.5	4.9	10	3.5	6.8	14	4.5	8.8	18	5.5	10.7	22
Carbohydrate	g	12.0	23.4	48	12.0	23.4	48	12.0	23.4	48	12.0	23.4	48	12.0	23.4	48

Table 5: Residual fat content of formula with varying protein levels and a low carbohydrate level of 7.5 mg/100 kcal																
Low carbohydrate		Product 21			Product 22			Product 23			Product 24			Product 25		
	Unit	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E	100 kcal	300 mL	% E
Fat	g	7.4	14.3	64	6.9	13.4	60	6.4	12.6	56	6.0	11.7	52	5.5	10.8	48
Protein	g	1.5	2.9	6	2.5	4.9	10	3.5	6.8	14	4.5	8.8	18	5.5	10.7	22
Carbohydrate	g	7.5	14.6	30	7.5	14.6	30	7.5	14.6	30	7.5	14.6	30	7.5	14.6	30

ANNEXE 3 : Synthèse des preuves scientifiques utilisées pour éclairer le document d'orientation technique de l'OMS en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants

Le STAG a examiné plusieurs rapports scientifiques dans le cadre de ses délibérations. Les principaux documents et un résumé des conclusions les plus intéressantes figurent ci-après :

1. *Projet Assessment & Research on Child Feeding (ARCH)*¹⁰

En 2013-2014, Helen Keller International a mené une étude sur la promotion dont font l'objet les produits alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge au Cambodge, au Népal, au Sénégal et en Tanzanie. Les principaux résultats des études ARCH sont les suivants :

- Aliments à grignoter (notamment biscuits, bonbons, chips ou gâteaux) :
 - Consommation d'aliments à grignoter élevée au Népal (74 %), au Sénégal (59 %) et au Cambodge (55 %), sur la base d'un rappel de 24 heures.
 - Exposition rapportée à la promotion des aliments à grignoter très élevée : 46 % en Tanzanie, plus de 80 % dans les trois autres pays.
- Substituts du lait maternel :
 - Consommation de substituts du lait maternel chez les enfants âgés d'un an élevée au Cambodge (24 %) et au Sénégal (19 %), sur la base d'un rappel de 24 heures.
 - Exposition rapportée des mères à la promotion des substituts du lait maternel élevée au Cambodge (86 %), au Sénégal (41 %) et au Népal (28 %).
 - Sur toutes les publicités télévisées pour les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge au Cambodge, 96 % concernaient des substituts du lait maternel, la plupart pour des laits de croissance.
 - Environ un tiers des magasins au Cambodge et au Sénégal avaient des publicités pour des substituts du lait maternel, avec davantage de publicités pour les laits de croissance que pour les autres substituts. Ces publicités étaient généralement présentées sous forme d'affiches ou de panneaux et créées par le fabricant / distributeur, non par le magasin lui-même.
 - La promotion croisée des préparations pour nourrissons était courante. Sur tous les produits étiquetés pour les enfants de plus de 12 mois dans les quatre pays :
 - 51 % employaient le mot « préparation » sur l'étiquette ;
 - 38 % utilisaient des images de biberons avec des tétines ;
 - 84 % utilisaient des palettes de couleurs ou des designs identiques ou similaires aux préparations pour nourrissons du fabricant ;
 - 84 % utilisaient un nom identique ou similaire aux préparations pour nourrissons du fabricant ;
 - 67 % utilisaient des slogans, des mascottes ou des symboles identiques ou similaires aux préparations pour nourrissons du fabricant.
- Aliments complémentaires de fabrication industrielle :
 - Plus d'un quart des mères ont indiqué avoir vu des publicités pour des aliments complémentaires commerciaux à la télévision au Cambodge et au Sénégal. Les publicités dans les magasins ou les établissements de santé étaient moins courantes.

¹⁰ See <http://www.hki.org/assessment-research-child-feeding-arch-project#.VuBZGyvF8-I>. (accessed 9 March 2016)

- Deux tiers des magasins au Sénégal avaient des publicités pour des aliments complémentaires de fabrication industrielle.
- Les étiquettes d'aliments complémentaires de fabrication industrielle avec une introduction recommandée avant 6 mois étaient courantes au Sénégal (20 %), au Népal (13 %) et en Tanzanie (12 %). L'absence d'informations sur l'âge d'introduction était aussi courante au Cambodge (30 %) et en Tanzanie (19 %).

2. Études d'Euromonitor International Consulting sur la commercialisation mondiale des substituts du lait maternel¹¹

Afin de comprendre le marché des substituts du lait maternel, l'OMS a commandé des analyses à Euromonitor International Consulting sur les données provenant de 16 grands pays à revenu élevé et intermédiaire de la base de données mondiale sur les préparations pour nourrissons. Les principales conclusions sont les suivantes :

- En 2014, les ventes totales de tous les substituts du lait maternel se sont élevées à environ 44,8 milliards de dollars.
- D'ici à 2019, la valeur commerciale devrait atteindre 70,6 milliards de dollars.
- La croissance du marché des substituts du lait maternel en Europe occidentale, en Australasie et en Amérique du Nord entre 2014 et 2019 devrait atteindre 1 %. L'augmentation correspondante au Moyen-Orient et en Afrique devrait être supérieure à 7 % et en Asie-Pacifique supérieure à 11 %.
- En 2014, le volume total des ventes de laits pour enfants en bas âge (1,19 million de tonnes) a dépassé le volume total combiné des préparations pour nourrissons (0,59 million de tonnes) et des préparations de suite (0,55 million de tonnes).
- Les laits pour enfants en bas âge représentent la catégorie de substituts du lait maternel qui connaît la croissance la plus rapide, à savoir 8,6 % par an (mesurés en kg par tête).

3. Études d'Euromonitor International Consulting en Europe et en Amérique latine¹²

Afin d'aller plus loin que les résultats d'Helen Keller International en Afrique et en Asie spécifiquement ciblés sur la commercialisation des aliments complémentaires de fabrication industrielle (sans inclure les substituts du lait maternel), l'OMS a mandaté Euromonitor International Consulting pour une analyse des données provenant de sept pays d'Amérique latine et de 19 pays d'Europe occidentale. L'analyse inclut trois types de produits alimentaires : aliments pour bébés secs (céréales pour la plupart), aliments pour bébés préparés (notamment purées, yaourts, desserts ou soupes) et autres aliments pour bébés (notamment biscottes, biscuits pour les dents et jus de fruits pour bébés). Euromonitor a ensuite conduit des audits dans des magasins au Brésil et en Norvège afin de recenser les produits alimentaires pour bébés vendus et sélectionné 20 produits pour une évaluation approfondie des stratégies de commercialisation. Le Brésil et la Norvège ont été sélectionnés pour ces évaluations approfondies parce que ce sont des marchés de grande envergure, avec des projections de taux de croissance relativement rapides, et un mélange entre aliments secs et aliments préparés pour les bébés. Les principales conclusions sont les suivantes :

- Les ventes par tête d'aliments pour bébés varient fortement en fonction des pays, avec des ventes par enfant de 0 à 36 mois allant de plus de 500 dollars chaque année en Norvège, en Suède et en Italie à moins de 40 dollars chaque année au Mexique, en Argentine et au Pérou. Les ventes sont plus faibles dans presque tous les pays d'Amérique latine par rapport aux pays européens.

¹¹ Rollins N, et al. Why invest, and what it will take to improve breastfeeding practices? *Lancet* 2016; 387: 491–504 and accompanying online appendices <http://www.thelancet.com/cms/attachment/2047468707/2057986230/mmc1.pdf>

¹² See http://www.who.int/nutrition/topics/CF_babyfood_trends_brazilandnorway_euromonitor.pdf?ua=1 (accessed 11 March 2016).

- Dans une majorité de pays, les ventes d'aliments préparés pour bébés dominent le marché, avec plus de la moitié des ventes, mais dans certains pays les ventes de ces aliments sont encore plus élevées (Bulgarie, Croatie, Grèce, Danemark, Venezuela, Brésil, Chili et Argentine).
- Dans la plupart des pays, plus de 80 % des parts de marché des ventes d'aliments pour bébés appartiennent à trois entreprises ou moins.
- Les projections de croissance du marché des aliments pour bébés sont de 14,6 % par an au cours des cinq prochaines années au Brésil et de 16,7 % en Norvège.
- Au Brésil :
 - Les réseaux sociaux sont utilisés pour atteindre les consommateurs, car les restrictions sur la publicité ne couvrent pas les réseaux sociaux. La télévision et la radio ne sont pas beaucoup utilisées pour la publicité.
 - Les allégations de santé sont courantes, notamment une meilleure digestion, la contribution à la croissance de l'enfant, ainsi que la formation et le renforcement du système immunitaire.
 - De nombreux produits ne précisent pas l'âge d'utilisation. Les aliments complémentaires sont parfois commercialisés pour une utilisation avant l'âge de 6 mois.
 - L'entreprise leader (avec 92 % des parts de marché) investit massivement dans le merchandising et la couverture de la marque avec un affichage ou une présence dans différents rayons des points de vente et un positionnement en tête de gondole.
- En Norvège :
 - Les réseaux sociaux sont de plus en plus utilisés comme plate-forme de publicité et de discussion sur les produits.
 - Il existe des produits vendus comme aliments complémentaires pour nourrissons de moins de 6 mois.
 - Les allégations de santé et structurelles sur les produits sont peu fréquentes, mais certains exemples montrent des allégations d'aide à la digestion et à un meilleur sommeil nocturne du nourrisson.
 - La recommandation indiquant que le lait maternel est le mieux adapté pour les enfants n'apparaît pas de manière systématique sur tous les types d'aliments complémentaires destinés aux 0-2 ans.
 - Les fabricants mènent régulièrement des campagnes dans les supermarchés pour les produits alimentaires pour bébés et enfants, en particulier lors du lancement de nouveaux produits.

4. Étude systématique des effets sur la santé des aliments complémentaires disponibles dans le commerce¹³

L'OMS a commandé une étude systématique de la littérature existante afin de déterminer quels effets sur la santé et l'alimentation (positifs et négatifs) pourraient être attribués à la consommation ou à la commercialisation des aliments complémentaires disponibles dans le commerce. Des chercheurs de l'Université de Caroline du Nord ont étudié les thèmes du remplacement de l'apport du lait maternel, du risque d'obésité et de maladies chroniques, de la composition nutritionnelle de l'alimentation, des tailles des portions et du statut nutritionnel. Des essais contrôlés randomisés et des études d'observation ont

¹³ Tzioumis E, Kay M, Wright M, Adair L. Health effects of commercially-available complementary foods: a systematic review, 2015. See http://www.who.int/nutrition/topics/CF_health_effects_commercially_systematicreview.pdf?ua=1 (accessed 11 March 2016)

été inclus. La qualité de l'étude a été examinée à l'aide du cadre GRADE. Les principales conclusions sont les suivantes :

- Les aliments complémentaires disponibles dans le commerce sont très hétérogènes, formulés de différentes façons pour répondre aux besoins de différents consommateurs cibles et à leurs risques prédominants en termes de santé et de nutrition. Leur densité énergétique et en éléments nutritifs varie considérablement. Les différences peuvent résider dans le fait qu'un produit est conçu pour être le principal aliment de sevrage consommé ou qu'il entre dans le cadre d'une alimentation très diversifiée avec un grand nombre de produits inclus.
- Il existe des preuves de faible qualité qui indiquent que les aliments complémentaires disponibles dans le commerce ne remplacent pas le lait maternel après l'âge de 6 mois, mais que leur consommation est associée à un raccourcissement de la durée de l'allaitement au sein. Toutefois, les études laissent penser que l'apport en lait maternel est sensible à la densité énergétique et à la fréquence d'administration des aliments complémentaires.
- Il existe des preuves de qualité modérée qui indiquent que l'apport élevé en protéines est associé à un IMC accru chez l'enfant dans les pays industrialisés.
- Il existe des preuves de qualité modérée qui indiquent que les aliments d'origine animale n'augmentent pas la masse grasseuse dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.
- Il existe des preuves de très faible qualité suggérant que les boissons à base de céréales et de lait sont associées à une surcharge pondérale chez l'enfant.
- Il existe peu de preuves de l'infériorité ou de la supériorité des aliments complémentaires disponibles dans le commerce en raison de la forte hétérogénéité des types d'aliments comparés, et des méthodes de faible qualité employées pour évaluer l'alimentation du nourrisson. Certains aliments complémentaires disponibles dans le commerce sont supérieurs sur le plan nutritionnel aux aliments préparés à la maison ou locaux, alors que l'inverse se vérifie pour d'autres aliments.
- Aucune preuve n'a été trouvée concernant le caractère approprié des tailles des portions des aliments complémentaires disponibles dans le commerce.
- Malgré de nombreuses recherches sur le lien entre l'alimentation complémentaire et le statut nutritionnel du nourrisson, il n'existe pas de preuves que les produits disponibles dans le commerce réduisent spécifiquement le risque de retard de croissance, d'anémie ou de carences en micronutriments.

5. Étude sur les effets du marketing des aliments complémentaires disponibles dans le commerce sur l'alimentation du nourrisson et de l'enfant en bas âge¹⁴

L'OMS a commandé une étude bibliographique sur les effets du marketing des aliments complémentaires et des boissons disponibles dans le commerce sur les attitudes et les comportements alimentaires des parents. L'étude inclut également une analyse de précédentes études sur les effets du marketing d'autres produits, notamment les produits alimentaires ciblés sur les enfants, les produits pharmaceutiques, les substituts du lait maternel, l'alcool, le tabac et les produits en lien avec le tabac. Les études ont été menées par des chercheurs de l'Université nationale australienne. Des études d'universitaires (75 études) et d'industriels (22 études) ont été examinées, mais elles sont séparées dans les analyses. Les chercheurs ont évalué la qualité des études examinées, mais n'ont pas appliqué le cadre GRADE en raison de la nature diversifiée de la littérature. Les principales conclusions sont les suivantes :

- Sur 53 études d'universitaires évaluant l'influence du marketing sur l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge, 34 ont constaté des effets classés comme « nocifs » (c'est-à-dire s'écartant d'une alimentation optimale pour les nourrissons et les jeunes enfants), 11 ont constaté

¹⁴ Smith JP, Sargent GM, Mehta K, James J, Berry N, Koh C, Salmon L, Blake M. A rapid evidence assessment: Does marketing of commercially available complementary foods affect infant and young child feeding? 2015. See http://www.who.int/nutrition/topics/CF_anu_effects_marketingcommercial.pdf?ua=1 (accessed 11 March 2016).

des effets positifs (c'est-à-dire allant dans le sens d'une alimentation optimale), et huit ont été classées comme mitigées ou ambiguës.

- Ces effets « nocifs » sont les suivants :
 - Réduction de l'allaitement au sein exclusif (25 études contre 4 ne montrant aucun effet nocif ou résultat ambigu).
 - Réduction de la durée de la période d'allaitement au sein (22 études contre 1 ne montrant aucun effet nocif).
 - Excédent d'éléments nutritifs, en particulier sucre, sel ou graisses (5 études contre 4 ne montrant aucun effet nocif ou résultat ambigu).
- Les effets positifs sont les suivants :
 - Introduction au bon moment d'aliments complémentaires de bonne qualité (2 études contre 3 ne montrant aucun effet positif ou résultat ambigu).
 - Davantage d'éléments nutritifs dans les aliments complémentaires présentant auparavant un apport inadéquat dans l'alimentation (10 études contre 4 ne montrant aucun effet positif ou résultat ambigu).
- Cinquante études ont examiné l'effet du marketing sur les résultats en termes d'attitude. Parmi celles-ci, 37 ont démontré des effets classés comme « nocifs », 5 études ont trouvé des effets positifs et huit ont été classées comme mitigées ou ambiguës. Ces effets sont les suivants :
 - Confusion chez les parents concernant les propriétés des aliments complémentaires disponibles dans le commerce en matière de nutrition et de santé.
 - Confusion concernant l'âge approprié et une utilisation sûre.
 - Inquiétudes chez les mères par rapport à la valeur nutritionnelle comparative du lait maternel et de l'allaitement au sein ou des aliments disponibles dans le commerce préparés à la maison.
- L'examen de 16 études systématiques sur des études décrivant l'impact du marketing sur le tabac, l'alcool, les produits pharmaceutiques, le marketing d'aliments et de boissons ciblé sur les enfants et les substituts du lait maternel a permis de tirer plusieurs conclusions intéressantes :
 - L'emballage du produit est un élément important de la communication commerciale et fait l'objet d'investissements massifs de la part des fabricants.
 - Les actions de sponsoring dans les écoles et les environnements sportifs sont dominées par les groupes agroalimentaires.
 - La présentation par des célébrités et des personnages connus des enfants est une technique prédominante employée pour promouvoir des aliments et des boissons.

Le marketing des produits pharmaceutiques s'appuie couramment sur des visites de représentants commerciaux, des publicités dans la presse, le parrainage de rencontres professionnelles et d'essais cliniques, l'envoi d'informations par courrier et la fourniture de logiciels de prescription.

ANNEXE 4 : SOIXANTE-NEUVIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ WHA 69.9**Point 12.1 de l'ordre du jour****28 mai 2016****Mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants**

La Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné les rapports sur la nutrition chez la mère, le nourrisson et le jeune enfant ;¹⁵¹

Rappelant les résolutions WHA33.32 (1980), WHA34.22 (1981), WHA35.26 (1982), WHA37.30 (1984), WHA39.28 (1986), WHA41.11 (1988), WHA43.3 (1990), WHA45.34 (1992), WHA46.7 (1993), WHA47.5 (1994), WHA49.15 (1996), WHA54.2 (2001), WHA55.25 (2002), WHA58.32 (2005), WHA59.21 (2006), WHA61.20 (2008) et WHA63.23 (2010) sur la nutrition chez le nourrisson et le jeune enfant, les pratiques d'alimentation appropriées et des questions connexes ;

Rappelant également la résolution WHA65.6 (2012) sur le Plan d'application exhaustif concernant la nutrition chez la mère, le nourrisson et le jeune enfant, dans laquelle l'Assemblée de la Santé a prié le Directeur général de donner des indications sur les formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants citées dans la résolution WHA63.23 ;

Convaincue que des orientations en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants sont nécessaires aux États Membres, au secteur privé, aux systèmes de santé, à la société civile et aux organisations internationales ;

Réaffirmant la nécessité de promouvoir la pratique de l'allaitement exclusif au sein pendant les six premiers mois de la vie et la poursuite de celui-ci jusqu'à l'âge de deux ans au moins, et reconnaissant qu'il convient de promouvoir les pratiques optimales en matière d'alimentation complémentaire pour les enfants âgés de 6 à 36 mois, sur la base des directives diététiques de l'OMS² et de la FAO et conformément aux directives diététiques nationales ;

Reconnaissant que la Commission du Codex Alimentarius est un organisme intergouvernemental qui est le principal organe du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires et qu'il est l'organe compétent pour établir des normes internationales applicables aux produits alimentaires, et que les examens des normes et lignes directrices du Codex devraient prendre pleinement en considération les lignes directrices et les recommandations de l'OMS, y compris le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé,

1. **ACCUEILLE** avec appréciation les orientations techniques en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants ;

¹ Documents A69/7 et A69/7 Add.1.

² Organisation panaméricaine de la Santé et Organisation mondiale de la Santé. Principes directeurs pour l'alimentation complémentaire de l'enfant allaité au sein. Washington (DC), Organisation panaméricaine de la Santé, 2003. Principes directeurs pour l'alimentation des enfants de 6 à 24 mois qui ne sont pas allaités au sein. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005

WHA 69.9

-
2. INVITE INSTAMMENT les États Membres,^{1,2,3} selon leur contexte national :
- 1) à prendre toutes les mesures voulues dans l'intérêt de la santé publique pour mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants, y compris et en particulier à appliquer les recommandations tout en tenant compte de la législation et des politiques existantes, ainsi que des obligations internationales ;
 - 2) à instaurer un système de suivi et d'évaluation de la mise en oeuvre des recommandations ;
 - 3) à mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants, à promouvoir des environnements politiques, sociaux et économiques permettant aux parents et aux personnes s'occupant d'enfants de prendre des décisions éclairées sur l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant et à soutenir davantage les pratiques appropriées en matière d'alimentation en améliorant les connaissances sur la santé et la nutrition ;
 - 4) à continuer à mettre en oeuvre le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et les recommandations de l'OMS sur la commercialisation des aliments et des boissons non alcoolisées destinés aux enfants ;
3. APPELLE les fabricants et les distributeurs d'aliments pour nourrissons et jeunes enfants à mettre fin à toutes les formes inappropriées de promotion, comme il est indiqué dans les recommandations ;
4. APPELLE les professionnels de la santé à s'acquitter de leur rôle essentiel consistant à fournir aux parents et aux autres personnes s'occupant d'enfants des informations et un soutien concernant les pratiques optimales en matière d'alimentation du nourrisson et du jeune enfant et à appliquer les recommandations ;
5. INVITE INSTAMMENT les médias et les milieux de la création à veiller à ce que leurs activités, quels que soient les moyens de communication, les médias, les lieux ou les techniques de commercialisation employés, se déroulent conformément aux recommandations visant à mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants ;
6. APPELLE la société civile à contribuer à l'action visant à mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants, y compris par des activités destinées à encourager et suivre les progrès des États Membres par rapport au but des orientations ;
7. PRIE le Directeur général :
- 1) d'apporter un soutien technique aux États Membres dans la mise en oeuvre des recommandations visant à mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants et dans le suivi et l'évaluation de leur mise en oeuvre ;
 - 2) de passer en revue les données d'expérience nationales sur la mise en oeuvre des recommandations, en vue de rassembler davantage d'éléments sur leur efficacité et d'envisager des changements, si nécessaire ;
 - 3) de renforcer la coopération internationale avec les fonds, programmes et institutions spécialisés concernés des Nations Unies, ainsi que d'autres organisations internationales, pour promouvoir l'action nationale visant à mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants, en tenant compte des recommandations de l'OMS ;

¹ Et, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale

² En tenant compte des spécificités des États fédérés.

³ Les États Membres peuvent prendre des mesures supplémentaires pour mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants.

4) de faire rapport sur l'application des recommandations visant à mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants dans le cadre du rapport sur les progrès réalisés dans la mise en oeuvre du Plan d'application exhaustif concernant la nutrition chez la mère, le nourrisson et le jeune enfant, qui sera présenté à la Soixante et Onzième et à la Soixante-Treizième Assemblée mondiale de la Santé, en 2018 et 2020, respectivement.

Huitième séance plénière, 28 mai 2016
A69/VR/8



SOIXANTE-NEUVIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ
Point 12.1 de l'ordre du jour provisoire

A69/7 Add.1
13 mai 2016

La nutrition chez la mère, le nourrisson et le jeune enfant

Orientations en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants

Rapport du Secrétariat

OBJET

8. Le présent document a pour objet de donner des orientations en vue de mettre un terme aux formes inappropriées de promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants, dans le but de promouvoir, protéger et encourager l'allaitement au sein, de prévenir l'obésité et les maladies non transmissibles, de favoriser une alimentation saine et de faire en sorte que les personnes chargées des soins aux enfants reçoivent des informations claires et exactes sur l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant.

PORTÉE

9. Dans les présentes orientations, le terme « aliments » désigne aussi bien les aliments que les boissons (ainsi que les aliments de complément). Des orientations sur les formes inappropriées de promotion des substituts du lait maternel sont données dans le Code de commercialisation des substituts du lait maternel et dans les résolutions pertinentes adoptées ultérieurement par l'Assemblée de la Santé. Le présent document ne remplace aucune disposition du Code mais donne des précisions sur certains produits qui doivent être couverts par le Code et les résolutions ultérieures.

10. Les orientations données ici portent sur tous les aliments de fabrication industrielle qui sont commercialisés comme étant adaptés à l'alimentation des nourrissons et jeunes enfants âgés de 6 à 36 mois. On considère que les produits sont commercialisés comme étant adaptés aux enfants de cette tranche d'âge si : a) l'étiquetage utilise les termes de « bébé », « nourrisson » ou « jeune enfant » ; b) l'âge d'introduction recommandé est de moins de trois ans ; c) l'étiquette comporte l'image d'un enfant semblant avoir moins de trois ans ou buvant au biberon ; ou d) le produit est présenté d'une quelconque autre manière comme étant adapté aux enfants de moins de trois ans. Cette approche est conforme aux lignes directrices et normes correspondantes du Codex sur les aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants jusqu'à l'âge de trois ans.¹

¹ Lignes directrices du Codex pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge (CAC/GL 8-1991, révisé en 2013) ; Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (Codex STAN 074-1981, révisé en 2006) ; Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance (Codex STAN 73-1981, révisé en 1989) ; et Norme pour les préparations de suite (Codex STAN 156-1987).

11. Les présentes orientations ne portent pas sur les compléments alimentaires de vitamines et de minéraux ni sur les produits pour l'enrichissement à domicile tels que les micronutriments en poudre et les suppléments en nutriments à base de lipides en petites quantités. Bien que ces suppléments et produits soient souvent classés comme des aliments à des fins réglementaires, ils ne sont pas des aliments en soi, mais des produits d'enrichissement. Bon nombre des principes figurant dans le présent document d'orientation, notamment ceux concernant le respect des normes nationales et mondiales relatives aux niveaux de nutriments, à la sécurité et à la qualité, et à l'interdiction des messages préconisant une utilisation pour les nourrissons de moins de six mois, doivent néanmoins être appliqués à ces produits.

12. La promotion des aliments pour les nourrissons et les jeunes enfants est le fait de programmes publics, d'organisations à but non lucratif et d'entreprises privées. Ces orientations s'appliquent à tous ces acteurs, les principes énoncés ci-dessous étant importants quelle que soit l'entité responsable de la promotion.

DÉFINITIONS

13. Les aliments pour nourrissons et jeunes enfants se définissent comme des aliments de fabrication industrielle qui sont spécifiquement commercialisés comme étant adaptés à l'alimentation des enfants jusqu'à l'âge de 36 mois.

14. La commercialisation désigne la promotion, la distribution et la vente d'un produit, ainsi que la publicité et les services de relations publiques et d'information concernant un produit.

15. La promotion est interprétée au sens large et englobe la diffusion de messages destinés à inciter à acheter ou consommer un produit ou à faire connaître une marque. Les messages promotionnels peuvent être diffusés par les moyens classiques de communication de masse, par Internet et d'autres canaux selon différentes techniques de marketing. Outre les techniques visant directement les consommateurs, la définition englobe les mesures de promotion des produits auprès des agents de santé et des consommateurs par le truchement d'autres intermédiaires. Il n'est pas nécessaire que le nom de la marque soit mentionné pour que l'activité soit considérée comme de la publicité ou de la promotion.

16. La promotion croisée (également appelée extension de marques) est une forme de promotion qui consiste à viser les consommateurs d'un produit ou service donné en faisant la promotion d'un produit qui lui est associé. Il peut s'agir, par exemple, de faire en sorte que le conditionnement, la marque ou l'étiquetage d'un produit ressemble étroitement à ceux d'un autre produit (extension de marque). Dans ce contexte, la promotion croisée recouvre aussi le recours à des activités particulières de promotion d'un produit et/ou la promotion de ce produit dans un cadre particulier en vue de promouvoir un autre produit.

RECOMMANDATIONS

17. **Recommandation 1.** L'alimentation optimale des nourrissons et des jeunes enfants devrait être encouragée sur la base des Principes directeurs pour l'alimentation complémentaire de l'enfant allaité au sein¹ et des Principes directeurs pour l'alimentation des enfants de 6 à 24 mois qui ne sont pas allaités au sein.² L'accent devrait être mis sur l'utilisation d'aliments appropriés, riches en nutriments, à préparer à domicile et disponibles localement, qui soient correctement préparés et administrés.³

¹ OMS et OPS. Principes directeurs pour l'alimentation complémentaire de l'enfant allaité au sein. 2003. http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/a85622/fr/ (consulté le 25 novembre 2015).

¹ OMS. Principes directeurs pour l'alimentation des enfants de 6 à 24 mois qui ne sont pas allaités au sein. 2005. http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/9241593431/fr/ (consulté le 25 novembre 2015).

¹ Voir OMS/UNICEF. Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant. Genève, 2003. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42680/1/9242562211.pdf?ua=1> (consulté le 25 novembre 2015).

18. **Recommandation 2.** Les produits qui servent de substituts du lait maternel ne doivent pas faire l'objet d'une promotion. Par substitut du lait maternel, on entend tout lait (ou produit pouvant être utilisé pour remplacer le lait, comme le lait de soja enrichi), qu'il soit sous forme de préparation liquide ou en poudre, qui est spécifiquement commercialisé pour l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants jusqu'à l'âge de trois ans (y compris les préparations de suite et laits de croissance). La mise en oeuvre

du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et les résolutions pertinentes adoptées ultérieurement par l'Assemblée de la Santé doivent clairement s'appliquer à tous ces produits.

19. **Recommandation 3.** Les aliments destinés aux nourrissons et jeunes enfants qui ne servent pas de substituts du lait maternel ne doivent faire l'objet d'une promotion que s'ils répondent à toutes les normes nationales, régionales et mondiales de composition, de sécurité, de qualité et de teneur en éléments nutritifs, et s'ils sont conformes aux directives diététiques nationales. Il convient de mettre au point et d'utiliser des modèles de profils nutritionnels pour décider quels sont les aliments ne devant pas faire l'objet d'une promotion. Les normes et lignes directrices pertinentes du Codex¹ doivent être actualisées et des directives supplémentaires élaborées sur la base des orientations de l'OMS pour faire en sorte que les produits soient appropriés pour les nourrissons et les jeunes enfants, en s'attachant tout particulièrement à éviter l'adjonction de sucres libres et de sel.

20. **Recommandation 4.** Les messages utilisés pour la promotion des aliments pour nourrissons et jeunes enfants doivent favoriser une alimentation optimale et ne doivent pas contenir de messages inappropriés. Les messages portant sur les produits commerciaux sont transmis sous de multiples formes, par la publicité, la promotion et le parrainage, y compris les brochures, l'information en ligne et les étiquettes des produits. Quelle que soit leur forme, les messages doivent toujours :

- 1) comprendre une déclaration indiquant qu'il est important de poursuivre l'allaitement au sein jusqu'à l'âge de deux ans ou plus et de ne pas recourir à une alimentation complémentaire avant l'âge de six mois ;
- 2) indiquer l'âge recommandé d'introduction de l'aliment (qui ne peut pas être inférieur à six mois);
- 3) être aisément compréhensibles par les parents et les autres personnes chargées des soins aux enfants, toutes les informations requises sur l'étiquetage étant visibles et lisibles.

21. Les messages ne doivent pas :

- 1) comprendre une image, un texte ou un quelconque élément laissant supposer une utilisation chez les nourrissons de moins de six mois (y compris la référence à des étapes et phases de croissance) ;
- 2) comprendre une image, un texte ou un quelconque élément susceptible de compromettre ou de décourager l'allaitement au sein, qui établisse une comparaison avec le lait maternel ou qui laisse penser que le produit est d'une qualité quasi équivalente ou supérieure au lait maternel ;
- 3) recommander ou promouvoir l'alimentation au biberon ;
- 4) annoncer ou laisser croire que le produit est approuvé par un professionnel ou un organisme, à moins d'une approbation spécifique obtenue des autorités de réglementation nationales, régionales ou internationales compétentes.

22. **Recommandation 5.** Aucune promotion croisée ne devrait être effectuée pour promouvoir indirectement les substituts du lait maternel au travers de la promotion d'aliments pour nourrissons et jeunes enfants.

- 1) Le conditionnement, l'étiquetage et les matériaux utilisés pour la promotion des aliments de complément doivent être différenciés de ceux utilisés pour les substituts du lait maternel, de façon à ne pas pouvoir servir également à la promotion des substituts du lait maternel (ainsi, des palettes de couleurs, configurations, noms, mascottes et slogans différents autres que le nom et le logo de la société doivent être utilisés).
- 2) Les sociétés qui vendent des substituts du lait maternel ne doivent pas faire une promotion directe ou indirecte de leurs autres produits alimentaires pour nourrissons et jeunes enfants en établissant des relations avec les parents et autres personnes chargées des soins aux enfants (par exemple au travers de clubs bébés, de groupes sur les médias sociaux, de cours sur les soins aux enfants ou de concours).

23. **Recommandation 6.** Les sociétés qui commercialisent des aliments pour nourrissons et jeunes enfants ne doivent pas créer de conflits d'intérêts dans les établissements de santé ou les systèmes de santé dans leur ensemble. Les agents de santé, les systèmes de santé, les associations de professionnels de la santé et les organisations non gouvernementales doivent eux aussi éviter tout conflit d'intérêts. Les sociétés, ou leurs représentants, ne doivent pas:

- 1) distribuer aux familles, par l'intermédiaire des agents de santé ou des établissements de soins, des produits et échantillons gratuits ou des aliments à prix réduits pour les nourrissons ou les jeunes enfants, sauf:
 - comme fournitures distribuées dans le cadre de programmes de santé officiellement autorisés. Dans de telles circonstances, les produits ne doivent pas porter de nom de marque;
- 2) donner ou distribuer du matériel ou des services aux établissements de santé ;
- 3) offrir des cadeaux ou d'autres avantages incitatifs aux agents de santé ;
- 4) utiliser les établissements de santé pour organiser des événements, concours ou campagnes à visée commerciale ;
- 5) distribuer des cadeaux ou bons de remise aux parents, aux personnes chargées des soins aux enfants ou aux familles ;
- 6) fournir directement ou indirectement dans les établissements de santé une formation aux parents et autres personnes chargées des soins aux enfants sur l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants ;
- 7) fournir aux agents de santé des informations autres que des données scientifiques et factuelles;
- 8) parrainer des réunions de professionnels de la santé et des réunions scientifiques.

24. De même, les agents de santé, les systèmes de santé, les associations de professionnels de la santé et les organisations non gouvernementales ne doivent pas :

- 1) accepter de sociétés des produits et échantillons gratuits ou des aliments à prix réduits pour les nourrissons ou jeunes enfants, sauf :
 - comme fournitures distribuées dans le cadre de programmes de santé officiellement autorisés. Dans de telles circonstances, les produits ne doivent pas porter de nom de marque;
- 2) accepter du matériel ou des services de sociétés qui commercialisent des aliments pour les nourrissons ou les jeunes enfants ;
- 3) accepter des cadeaux ou d'autres avantages de ces sociétés ;
- 4) permettre que les établissements de santé soient utilisés pour organiser des événements, concours ou campagnes à visée commerciale ;
- 5) permettre aux sociétés qui commercialisent des aliments pour nourrissons et jeunes enfants de distribuer des cadeaux ou bons de remise aux parents, aux personnes chargées des soins aux enfants ou aux familles par l'intermédiaire des établissements de santé ;
- 6) permettre à ces sociétés de fournir directement ou indirectement dans les établissements de santé une formation aux parents et autres personnes chargées des soins aux enfants ;
- 7) permettre à ces sociétés de parrainer des réunions de professionnels de la santé et des réunions scientifiques.

18. **Recommandation 7.** L'ensemble de recommandations de l'OMS sur la commercialisation des aliments et des boissons non alcoolisées destinés aux enfants¹ doit être pleinement appliqué. Il convient en particulier de veiller à ce que les lieux fréquentés par les nourrissons et les jeunes enfants soient dépourvus de toute forme de promotion des aliments à forte teneur en acides gras saturés² ou trans, en

sucres libres ou en sel. Bien que les aliments commercialisés auprès des enfants ne visent pas spécifiquement les nourrissons et les jeunes enfants, ils peuvent toutefois être consommés par eux. Il convient de mettre en oeuvre diverses stratégies pour limiter la consommation par les nourrissons et les jeunes enfants d'aliments qui ne sont pas adaptés à leur âge.

ANNEXE 5 : Avant-projet de révision de la Norme pour les préparations de suite

NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE [DESTINÉES AUX NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE] ET LES [(NOM DU PRODUIT) DESTINÉ(E)S AUX ENFANTS EN BAS ÂGE]

CODEX STAN 156-1987

(Texte hors parenthèses à l'étape 4, texte entre crochets pour discussion ultérieure)

[PRÉAMBULE

La présente norme est divisée en deux sections. La section A vise les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et la section B les (nom du produit) destiné(e)s aux enfants en bas âge.]

[1. CHAMP D'APPLICATION *(Les sections 1.1 et 1.2 seront adaptées le cas échéant pour les deux catégories de produits)*

1.1 La section A de la présente norme s'applique aux dispositions relatives à la composition, l'innocuité et l'étiquetage des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.

1.1.1 L'application de la section A de la présente norme devra tenir compte des recommandations figurant dans *(inclure documents de l'OMS et résolutions WHA, si cela est jugé pertinent et approprié)*

1.1.2

1.2 La section B de la présente norme s'applique aux dispositions relatives à la composition, l'innocuité et l'étiquetage des (nom du produit) pour enfants en bas âge.

1.2.1 L'application de la section B de la présente norme devra tenir compte des recommandations figurant dans *(inclure documents de l'OMS et résolutions WHA, si cela est jugé pertinent et approprié)*

1.2.2]

2. DESCRIPTION**2.1 Définition du produit**

2.1.1 **[On entend par préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge un produit destiné à constituer la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire.]**

On entend par [préparation de suite pour enfants en bas âge] OU [produit lacté enrichi] OU [produit lacté transformé pour enfants en bas âge] un produit destiné à constituer la partie liquide d'un régime alimentaire progressivement diversifié lorsque les apports en éléments nutritifs risquent de ne pas être adéquats pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants en bas âge.]

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

2.2 Autres définitions

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

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

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

SECTION A : PRÉPARATIONS DE SUITE POUR NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ *(pour les nourrissons du deuxième âge de 6 à 12 mois)*

3.1 Facteurs essentiels de composition

3.1.1 **Les préparations de suite [pour nourrissons du deuxième âge]** sont des produits obtenus à partir de lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits et/ou d'autres ingrédients dont il a été démontré qu'ils sont sûrs et conviennent à l'alimentation des nourrissons du deuxième âge ~~[et des enfants en bas âge]~~.

Il doit être démontré scientifiquement que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles des préparations de suite [pour nourrissons du deuxième âge] favorisent la croissance et le développement des nourrissons du deuxième âge ~~[et des enfants en bas âge]~~.

3.1.2 La teneur énergétique des produits présentés sous une forme prête à la consommation, conformément aux instructions du fabricant, ne doit pas être inférieure à 60 kcal/100 mL (250 kJ), ni supérieure à 70 kcal/100 mL (293 kJ).

3.1.3 Les préparations de suite présentées sous une forme prête à la consommation doivent contenir les quantités minimales et maximales ou les limites indicatives maximales suivantes, le cas échéant, d'éléments nutritifs par 100 kcal (100 kJ).

a) Protéine^{2), 3), 4)}

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	[1,8] ou [1,65] ^{5),6)}	[3,5] ou [3,0] ou [2,5]	-
g/100 kJ	[0,43] ou [0,39] ^{5),6)}	[0,84] ou [0,72] ou [0,60]	-

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. La valeur de 6,38 est en général utilisée comme facteur spécifique approprié pour la conversion de l'azote en protéine dans d'autres produits laitiers et la valeur de [5,71] comme un facteur spécifique pour la conversion de l'azote dans d'autres produits à base de soja.

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 Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981)]**) ; toutefois, pour faciliter les calculs, les concentrations de tyrosine et de phénylalanine peuvent être additionnées, de même que les concentrations de méthionine et de cystéine.

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

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

⁶⁾ ~~Les préparations de suite contenant moins de [2 g de protéines provenant de protéines de lait non hydrolysées par 100 kcal] et~~ Les [préparations de suite contenant moins de [2,25 g de protéines provenant de protéines hydrolysées par 100 kcal] doivent être évaluées sur le plan clinique].

b) Lipides**Lipides totaux** ^{7),8)}

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

⁷⁾ Les huiles et les graisses commercialement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans les préparations de suite.

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).

Acide linoléique

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

Acide α -linoléique

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

*N.S. = Non spécifié

Rapport acide linoléique/acide α -linoléique

Minimum	Maximum
5:1	15:1

c) Glucides**Glucides disponibles**⁹⁾

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. Saccharose et/ou fructose ne doivent pas être ajoutés, sauf si cette adjonction est nécessaire pour servir de source de glucides et à condition que la somme des deux ne dépasse pas 20 % des glucides disponibles.

d) Vitamines**Vitamine A**

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

¹⁰⁾ Exprimé en équivalent rétinol (ER).

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

Vitamine D

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

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

Vitamine E

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

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

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

Vitamine K

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	[1] ou [4]	-	27
µg/100 kJ	[0,24] ou [1,0]	-	6,5

Thiamine

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

Riboflavine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	80	-	500
µg/100 kJ	19	-	119

Niacine ¹⁴⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	300	-	1500
µg/100 kJ	72	-	360

¹⁴⁾ Niacine correspond à la niacine préformée.

Vitamine B₆

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	35	-	175
µg/100 kJ	8,4	-	41,8

Vitamine B₁₂

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	0,1	-	1,5
µg/100 kJ	0,024	-	0,36

Acide pantothénique

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

Acide folique

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

Vitamine C¹⁵⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	[4] ou [10]	-	70 ¹⁶⁾
mg/100 kJ	[1] ou [2,4]	-	17 ¹⁶⁾

¹⁵⁾ Exprimé en acide ascorbique.

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

Biotine

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

e) Sels minéraux et oligo-éléments

Fer^[17]

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

^[17] Pour les préparations de suite à base d'isolat protéique de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ) et une valeur maximale de 2,5 mg/100 kcal (0,6 mg/100 kJ).

Calcium

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

Phosphore

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

¹⁸⁾ Cette limite indicative maximale devrait tenir compte des besoins plus élevés avec les préparations à base de soja.

Rapport calcium/phosphore

Minimum	Maximum
1:1	2:1

Magnésium

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

Sodium

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kJ	5	14	-

Chlorure

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

Potassium

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

Manganèse

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

Iode

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	10	-	60
µg/100 kJ	2,4	-	14,3

Sélénium

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

Cuivre¹⁹⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	35	-	120
µg/100 kJ	8,4	-	29

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

Zinc²⁰⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	0,5	-	[1,0] ou [1,5]
mg/100 kJ	0,12	-	[0,24] ou [0,24]

²⁰⁾ Pour les préparations de suite à base d'isolat protéique de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 0,75 mg/100 kcal (0,18 mg/100 kJ) [~~et une valeur maximale de 1,25 mg/100 kcal (0,3/100 kJ)~~].

3.3.2 Ingrédients facultatifs

3.3.2.1 Outre les exigences de composition énumérées aux sections 3.2.4 à 3.2.6, d'autres ingrédients ou substances peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, lorsque l'innocuité et l'adéquation à des fins nutritionnelles particulières de l'ingrédient facultatif en question et son niveau d'utilisation sont évalués et démontrés par des preuves scientifiques généralement acceptées.

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

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

Taurine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-

Nucléotides totaux

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

Acide docosahexaénoïque²⁰⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
% d'acides gras	-	-	0,5

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

Choline

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
-------	---------	---------	----------------------------

mg/100 kcal	-	-	50
mg/100 kJ	-	-	12

Myo-inositol

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	-	40
mg/100 kJ	-	-	9,6

L-Carnitine

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

[3.3.2.4 Seules des cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées **aux fins de la production de préparations de suite acidifiées pour les nourrissons du deuxième âge.**]

[3.3.2.5 L'innocuité et l'adéquation de l'adjonction de souches spécifiques de cultures produisant de l'acide L(+) lactique, en particulier à des fins nutritionnelles, au niveau d'utilisation, doivent être démontrées par des preuves scientifiques généralement acceptées. Lorsqu'elles sont ajoutées à ces fins, le produit final prêt à la consommation doit contenir des quantités suffisantes de bactéries viables pour obtenir l'effet recherché.]

SECTION B : (NOM DU PRODUIT) POUR ENFANTS EN BAS ÂGE**3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ****3.1 Facteurs essentiels de composition**

3.1.1 **Les (nom du produit) pour enfants en bas âge** sont des produits obtenus à partir de lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits et/ou d'autres ingrédients dont il a été démontré qu'ils sont sûrs et conviennent à l'alimentation des enfants en bas âge.

Il doit être démontré scientifiquement que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles des (nom du produit) pour enfants en bas âge favorisent la croissance et le développement de l'enfant en bas âge.

3.1.2 [La teneur énergétique des produits présentés sous une forme prête à la consommation, conformément aux instructions du fabricant, ne doit pas être inférieure à **[60 kcal/100 mL (250 kJ)]**, ni supérieure à **[70 kcal/100 mL (293 kJ)]**.] [Pour les produits destinés aux enfants en bas âge de plus de 24 mois, le produit préparé et prêt à la consommation doit contenir au moins 45 kcal/100 mL (kJ).]

3.1.3 Les (nom du produit) pour enfants en bas âge présenté(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).

a) Protéine^{1), 2)}

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

[¹] 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. La valeur de 6,38 est en général utilisée comme facteur spécifique approprié pour la conversion de l'azote en protéine dans d'autres produits laitiers et la valeur de [5,71] comme un facteur spécifique pour la conversion de l'azote dans d'autres produits à base de soja.]

[²] La qualité des protéines ne doit pas être inférieure à 85 % de celle de la caséine.]

OU

a) Protéine

[La qualité des protéines ne doit pas être inférieure à 85 % de celle de la caséine.]

b) Lipides³⁾

[Lipides totaux]

[Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale]
[g/100 kcal	[4,0]	-	-]
[g/100 kJ	[0,96]	-	-]

[Acide α -linoléique]

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

[³]Les huiles et les graisses commercialement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans les (nom du produit) pour enfants en bas âge.]

OU

b) Lipides

[Acide α -linoléique]

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

[Les huiles et les graisses commercialement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans les (nom du produit) pour enfants en bas âge.]

c) Glucides

[Glucides disponibles⁴⁾

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

g/100 kJ - [2,9] -

[⁴] Dans les [nom du produit] à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés. Le sucrose et le fructose ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides. Les sucres autres que le lactose ne doivent pas excéder 10 % des glucides assimilables].

OU

[Glucides disponibles⁴]

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	-	[12,0]	-
g/100 kJ	-	[2,9]	-

[⁴] Le lactose doit être le type de glucide à privilégier dans les [nom du produit] à base de protéines de lait [et apporter au moins 50 % des glucides totaux]. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés. Le sucrose et le fructose ne devraient pas être ajoutés, sauf si nécessaire en guise de source de glucides. Les sucres autres que le lactose ne doivent pas excéder 10 % des glucides assimilables].

Fer⁵

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	[1,0]	[3,0]	-
mg/100 kJ	[0,25]	[0,7]	-

[⁵] Pour les [nom du produit] à base d'isolat protéique de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ).]

Vitamine C⁶

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	[10]	-	[70]
mg/100 kJ	[1,0]	-	[17]

[⁶] Exprimé en acide ascorbique]

Calcium

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

OU

Calcium⁷

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

[⁷] Rapport calcium/phosphore]

Minimum	Maximum
[1:1]	[2:1]

Riboflavine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	[80]	-	[500]
µg/100 kJ	[19]	-	[119]

Vitamine B12

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	[0,1]	-	[2,0]
µg/100 kJ	[0,024]	-	[0,48]

Sodium

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	[85]	-
mg/100 kJ	-	[20]	-

(Options supplémentaires pour examen)**[Zinc]**

[Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale]
[mg/100 kcal	[0,5]	-	[1,8]
[mg/100 kJ	[0,12]	-	[0,43]

[Vitamine A]

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg ER ⁸ /100 kcal	[60]	[180]	-
µg ER ⁸ /100 kJ	[14]	[43]	-

[⁸] Exprimé en équivalent rétinol (ER).

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

[Vitamine D]

[Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale]
[µg ⁹]/100 kcal	[1,5]	[4,5]	-

[µg⁹]/100 kJ [0,36] [1,08] -

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

3.2 Ingrédients facultatifs

- 3.2.1 [Les autorités nationales peuvent imposer l'adjonction obligatoire d'autres éléments nutritifs essentiels que ceux visés au point 3.1.3 de la section B, afin de répondre aux besoins nutritionnels de la population locale. Ces éléments nutritifs doivent être sélectionnés parmi les facteurs essentiels de composition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, au point 3.1.3 de la section A. Les teneurs en éléments nutritifs doivent être conformes aux niveaux minimum et maximum et aux limites indicatives maximales indiqués pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (section A, 3.1.3), ou modifiées si les besoins nutritionnels de la population locale et des preuves scientifiques justifient une différence par rapport aux niveaux stipulés.]
- 3.2.2 [Outre les [facteurs essentiels] de composition énumérés au point 3.1.3 de la section B, d'autres ingrédients ou substances peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, lorsque l'innocuité et l'adéquation à des fins nutritionnelles particulières de l'ingrédient facultatif en question et son niveau d'utilisation sont évalués et démontrés par des preuves scientifiques généralement acceptées.]
- 3.2.3 [Lorsque l'un quelconque de ces ingrédients ou substances est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet recherché soit obtenu.]
- 3.2.4 [D'autres éléments nutritifs peuvent aussi être ajoutés aux préparations de suite 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 en éléments nutritifs soient conformes aux niveaux minimum et maximum et aux limites indicatives maximales indiqués pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, ou modifiées si les besoins nutritionnels de la population locale et des preuves scientifiques justifient une différence par rapport aux niveaux stipulés pour les nourrissons du deuxième âge. Toutes les notes concernant ces éléments nutritifs énumérés dans la liste pour les nourrissons du deuxième âge s'appliquent également lorsqu'ils sont ajoutés aux [nom du produit] pour enfants en bas âge.]

OU

- 3.2.2 [Outre les facteurs essentiels de composition énumérés au point 3.1.3 de la section B, d'autres [éléments nutritifs,] ingrédients ou substances 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'élément nutritif,] l'ingrédient [ou substance] facultatif en question et son niveau d'utilisation sont évalués et démontrés par des preuves scientifiques généralement acceptées.]
- 3.2.3 [Lorsque l'un quelconque de ces [éléments nutritifs,] ingrédients ou substances est ajouté à [nom du produit pour enfants en bas âge], celui/celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet recherché soit obtenu.]