

C O D E X A L I M E N T A R I U S

NORMES ALIMENTAIRES INTERNATIONALES



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



Organisation
mondiale de la Santé

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

NORME SUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE DESTINÉES AUX NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE ET PRODUIT DESTINÉ AUX ENFANTS EN BAS ÂGE*

CXS 156-1987

Adoptée en 1987. Amendée en 1989, 2011, 2017. Révisée en 2023.

*Les autres noms équivalents pour ce produit sont Boisson pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou Produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou Boisson pour enfants en bas âge.

Note: Suite aux décisions prises lors de la quarante-sixième session de la Commission du Codex Alimentarius en décembre 2023, les dispositions relatives aux additifs alimentaires de la présente norme ont été incluses dans la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (NGAA) (CXS 192-1995)¹ conformément au processus d'alignement de toutes les dispositions relatives aux additifs alimentaires sur la NGAA.

Modification rédactionnelle de 2024

Une correction a été faite à la section B, paragraphe 8.1.3 consistant en l'élimination de «lait de» avant «*[nom du végétal]*».

PRÉAMBULE

La présente norme est divisée en deux parties. La partie A vise les Préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et la partie B traite de la Boisson pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou du Produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou de la Boisson pour enfants en bas âge ou du Produit pour enfants en bas âge.

L'application de cette norme doit être conforme aux politiques nationales/régionales en matière de santé et de nutrition et conforme à la législation nationale/régionale, en tenant compte des recommandations formulées dans le *Code international de commercialisation des substituts de lait maternel* (Organisation mondiale de la Santé [OMS], 1981)² et du contexte national/régional.

Les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS) ont été prises en considération dans l'élaboration de cette norme et peuvent fournir d'autres orientations aux pays.

SECTION A: PRÉPARATIONS DE SUITE POUR NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE

1. CHAMP D'APPLICATION

- 1.1 Cette section de la norme s'applique aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, telles que définies à la section 2.1, présentées sous forme liquide ou en poudre.
- 1.2 La présente section de la norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité, à la sécurité sanitaire, à l'étiquetage, à l'analyse et à l'échantillonnage des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.
- 1.3 Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme sont présentés en tant que préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

2. DESCRIPTION

2.1 Définition du produit

- 2.1.1 On entend par **préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge** un produit conçu en tant que substitut du lait maternel pour constituer une partie liquide du régime alimentaire des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire progressivement diversifiée.
- 2.1.2 Les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge doivent être traitées uniquement par des procédés physiques et doivent être conditionnées de manière à prévenir toute dégradation et contamination dans toutes les conditions normales de manipulation, d'entreposage et de distribution dans le pays où elles sont vendues.

2.2 Autres définitions

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

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

3.1 Facteurs essentiels de composition

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

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

a) Protéine^{1), 2), 3)}

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	1,8 ^{4), 5)}	3,0	-
g/100 kJ	0,43 ^{4), 5)}	0,72	-

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 $N \times 6,25$, à moins d'une justification scientifique fournie pour l'utilisation d'un facteur de conversion différent pour un produit en particulier. Les teneurs en protéine dans la présente norme sont établies avec un facteur de conversion de l'azote de 6,25. À titre indicatif, la valeur de 6,38 est utilisée dans d'autres normes du Codex comme facteur spécifique approprié pour la conversion de l'azote en protéine pour les produits laitiers.

2) À valeur énergétique égale, la préparation doit contenir une quantité assimilable de chaque acide aminé essentiel et semi-essentiel au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel tel qu'il est défini à l'annexe 1 de la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* [CXS 72-1981])³⁾; 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.

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

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

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

b) Lipides

Lipides totaux^{6), 7)}

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

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

7) 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 de suite pour nourrissons du deuxième âge. 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).

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

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 disponibles⁸⁾**

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

⁸⁾ Les glucides présents dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de protéines de lait et de protéines hydrolysées devraient être de préférence des polymères de lactose et de glucose. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés. Saccharose et/ou fructose ne doivent pas être ajoutés, sauf si cette adjonction est nécessaire pour servir de source de glucides et à condition que la somme des deux ne dépasse pas 20 % des glucides disponibles.

d) Vitamines**Vitamine A**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
μg ER ⁹⁾ /100 kcal	75	180	-
μg ER ⁹⁾ /100 kJ	18	43	-

⁹⁾ 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 ¹⁰⁾ /100 kcal	1,0	3,0	-
μg ¹⁰⁾ /100 kJ	0,24	0,72	-

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

Vitamine E

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg α -TE ¹¹⁾ /100 kcal	0,5 ¹²⁾	-	5
mg α -TE ¹¹⁾ /100 kJ	0,12 ¹²⁾	-	1,2

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

¹²⁾ La teneur en vitamine E ne sera pas inférieure à 0,5 mg α -TE par g d'AGPI, en utilisant les facteurs d'équivalence suivants pour adapter la teneur minimale en vitamine E au nombre de liaisons doubles d'acides gras dans la préparation: 0,5 mg α -TE/g acide linoléique (18:2 n-6); 0,75 mg α -TE/g acide α -linoléique (18:3 n-3); 1,0 mg α -TE/g acide arachidonique (20:4 n-6); 1,25 mg α -TE/g acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3); 1,5 mg α -TE/g acide docosahexaénoïque (22:6 n-3).

Vitamine K

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

Thiamine

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

Riboflavine

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

Niacine¹³⁾

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

¹³⁾ Niacine correspond à la niacine préformée

Vitamine B₆

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

Vitamine B₁₂

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

Acide pantothénique

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

Acide folique

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

Vitamine C¹⁴⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	10	-	70 ¹⁵⁾
mg/100 kJ	2,4	-	17 ¹⁵⁾

¹⁴⁾ Exprimé en acide L-ascorbique.

¹⁵⁾ Cette limite indicative maximale a été fixée pour tenir compte des pertes importantes pouvant survenir durant la période de conservation des produits liquides; pour les produits en poudre on devrait viser des limites supérieures plus basses.

Biotine

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

e) Sels minéraux et oligo-éléments**Fer¹⁶⁾**

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

¹⁶⁾ Pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge à base d'isolat de protéines de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 1,5 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ) et une valeur maximale de 2,5 mg/100 kcal (0,6 mg/100 kJ).

Calcium

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

Phosphore

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	25	-	100 ¹⁷⁾
mg/100 kJ	6	-	24 ¹⁷⁾

¹⁷⁾ Cette limite indicative maximale devrait tenir compte des besoins plus élevés avec les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge à base d'isolat de protéines de soja.

Rapport calcium/phosphore

Minimum	Maximum
1:1	2:1

Magnésium

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

Sodium

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

Chlorure

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

Potassium

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

Manganèse

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

Iode

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

Sélénium

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

Cuivre¹⁸⁾

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

¹⁸⁾ Ces limites pourront être modifiées pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge fabriquées dans des régions où la teneur en cuivre de l'eau est élevée.

Zinc¹⁹⁾

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

¹⁹⁾ Pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge à base d'isolat de protéine de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 0,75 mg/100 kcal (0,18 mg/100kJ).

3.2 Ingrédients facultatifs

- 3.2.1** Outre les facteurs de composition énumérés au point 3.1.3, 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.
- 3.2.2** Lorsque l'un de ces ingrédients ou substances est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet recherché soit obtenu, sur la base des quantités présentes dans le lait maternel.
- 3.2.3** Les substances suivantes peuvent être ajoutées en conformité avec la législation nationale, à condition que leur teneur par 100 kcal (100 kJ) dans la préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge prête à consommer n'excède pas les niveaux indiqués ci-après. Cette liste n'a pas vocation à être une liste exhaustive, mais à servir de guide pour les autorités nationales et/ou régionales compétentes quant aux niveaux appropriés lorsque ces substances sont ajoutées.

Taurine

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

Nucléotides totaux

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

Acide docosahexaénoïque²⁰⁾

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

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

Choline

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

Myo-inositol

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

L-carnitine

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

Cultures produisant de l'acide L(+) lactique

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

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

3.3 Spécifications relatives à la pureté**3.3.1 Généralités**

Tous les ingrédients doivent être propres, de qualité et sans danger et doivent pouvoir être ingérés par des nourrissons du deuxième âge. Ils doivent être conformes aux critères qualitatifs normalement requis, tels que couleur, saveur et odeur.

3.3.2 Composés vitaminiques et sels minéraux

3.3.2.1 Les composés vitaminiques et les sels minéraux utilisés conformément aux sections 3.1.3 (d) et (e) et 3.2.1 devraient être choisis dans les *Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* (CXG 10-1979)⁴.

3.3.2.2 Les quantités de sodium provenant des ingrédients vitaminiques et des sels minéraux ne doivent pas dépasser la limite fixée à la section 3.1.3 (e) pour le sodium.

3.4 Consistance et granulométrie

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

3.5 Interdiction spécifique

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

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

4.1 Les régulateurs d'acidité, les antioxydants, les émulsifiants, les gaz d'emballage et les épaississants utilisés conformément aux tableaux I et II de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995)¹ dans la catégorie d'aliments 13.1.2 (Formules de suivi) peuvent être utilisés dans les aliments conformes à la présente norme.

4.2 Aromatisants

L'utilisation d'aromatisants est interdite dans ce produit.

4.3 Principe de transfert

Seuls les additifs alimentaires énumérés dans cette section catégorie d'aliments 13.1.2 (formules de suivi) de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995)¹ ou dans les *Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge* (CXG 10-1979)⁴ peuvent être présents dans les aliments décrits à la section 2.1 de la présente norme, à la suite d'un transfert provenant d'une matière première ou d'un autre ingrédient (y compris un additif alimentaire) utilisé pour produire l'aliment, sous réserve des conditions suivantes:

- a) la quantité d'additif alimentaire dans les matières premières ou autres ingrédients (y compris additifs alimentaires) n'excède pas les concentrations maximales stipulées;
- b) l'aliment dans lequel l'additif alimentaire est transféré ne contient pas l'additif alimentaire en quantité excédant celle qui résulterait de l'utilisation de matières premières ou d'ingrédients selon les bonnes pratiques de fabrication, conformément aux dispositions relatives au transfert énoncées dans le Préambule de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995)¹.

5. CONTAMINANTS

Les produits visés par la présente norme doivent être conformes aux limites maximales de la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995)⁵.

Les produits visés par les dispositions de la présente norme doivent être conformes aux limites maximales de résidus pour les pesticides fixées par la Commission du Codex Alimentarius.

6. HYGIENE

6.1 Il est recommandé de préparer et de conditionner le produit régi par les dispositions de cette norme conformément aux sections appropriées des *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969)⁶, et d'autres textes pertinents du Codex tels que le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et enfants en bas âge* (CXC 66-2008)⁷ et, pour les préparations liquides commercialement stérilisées, de tenir également compte des sections appropriées du *Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnés aseptiquement* (CXC 40-1993)⁸ et du *Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves non acidifiées ou acidifiées* (CXC 23-1979)⁹ applicables.

6.2 Les produits devraient être conformes à tout critère microbiologique établi conformément aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997)¹⁰.

7. REMPLISSAGE DES RECIPIENTS

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

- (i) 80 % v/v – produits dont le poids est inférieur à 150 g (5 oz);
- (ii) 85 % v/v – produits dont le poids est compris entre 150 et 250 g (5 à 9 oz);
- (iii) 90 % v/v – produits pesant plus de 250 g (9 oz) par rapport à la capacité en eau du récipient. La capacité en eau du récipient correspond au volume d'eau distillée à 20 °C que contient le récipient une fois complètement rempli.

8. ÉTIQUETAGE

Les dispositions de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985)¹¹, des *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985)¹² et des *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CXG 23-1997)¹³ s'appliquent aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Ces dispositions comprennent l'interdiction d'employer des allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les aliments destinés aux nourrissons, sauf lorsqu'elles sont spécifiquement prévues dans les normes pertinentes du Codex ou la législation nationale.

8.1 Nom du produit

8.1.1 Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la ou les langues appropriées.

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

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

- a) Si le lait de [nom de l'animal] est l'unique source de protéines*, le produit peut être étiqueté «Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de protéines de lait de [nom de l'animal]».
- b) Si le/la [nom du végétal] est l'unique source de protéines*, le produit peut être étiqueté «Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de protéines de [nom du végétal]».
- c) Si le lait de [nom de l'animal] et le/la [nom du végétal] sont les sources de protéines*, le produit peut être étiqueté «Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de protéines de lait de [nom de l'animal] et de protéines de [nom du végétal]» ou «Préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge à base de protéines de [nom du végétal] et de protéines de lait de [nom de l'animal]».

* Par souci de clarté, il convient de préciser que l'adjonction de différents acides aminés, si nécessaire pour améliorer la qualité des protéines, n'exclut pas l'emploi des options d'étiquetage susvisées.

8.1.4 Quand un produit ne contient ni lait ni dérivé du lait, il sera étiqueté «sans lait, ni produits laitiers» ou portera une mention équivalente.

8.2 Liste des ingrédients

8.2.1 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 répertorier, dans ces groupes, par ordre de proportion décroissante.

8.2.2 Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom spécifique. En outre, des catégories fonctionnelles appropriées pour les additifs doivent figurer sur l'étiquette. Le numéro SIN des additifs alimentaires peut aussi être mentionné, à titre facultatif.

8.3 Déclaration de la valeur nutritive

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

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

8.4 Datage et instructions d'entreposage

8.4.1 Les instructions de datage et d'entreposage doivent être conformes à la section 4.7 de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985)¹¹.

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

8.5 Mode d'emploi

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

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

8.5.3 L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit.

8.5.4 Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé.

8.5.5 Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette.

8.5.6 L'étiquette des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge devra comporter une mention indiquant que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 6 mois, qu'il ne doit pas être utilisé comme unique source de nutrition et que les nourrissons du deuxième âge doivent recevoir des aliments complémentaires en plus du produit.

8.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

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

- a) les mots «remarque importante» 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 quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi;
- d) la mention «L'emploi de ce produit ne doit pas conduire à l'arrêt de l'allaitement au sein».

8.6.2 L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons, d'enfants en bas âge ou de femmes, ni aucune autre représentation ou texte susceptible:

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

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

8.6.2.3 de recommander ou promouvoir l'alimentation au biberon;

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

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

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

8.6.4 La préparation de suite pour nourrissons du deuxième âge devra être étiquetée de manière à éviter tout risque de confusion entre Préparations pour nourrissons, Boisson pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou Produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou Boisson pour enfants en bas âge ou Produit pour enfants en bas âge et Préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons, et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés.

- 8.6.5** Les étiquettes des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ne doivent pas faire référence aux Préparations pour nourrissons, Boisson pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou Produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou Boisson pour enfants en bas âge ou Produit pour enfants en bas âge, ou aux Préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons, notamment les chiffres, textes, mentions ou images de ces produits.

9. MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

Pour vérifier la conformité à la présente norme, on utilisera les méthodes d'analyse figurant dans les *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées* (CXS 234-1999)¹⁴ se rapportant aux dispositions de cette norme.

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

1. CHAMP D'APPLICATION

- 1.1** Cette section de la norme s'applique au produit tel que défini à la section 2.1 présenté sous forme liquide ou en poudre.
- 1.2** La présente section de la norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité, à la sécurité sanitaire, à l'étiquetage, à l'analyse et à l'échantillonnage du produit tel que défini à la section 2.1.
- 1.3** Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme sont présentés en tant que produit tel que défini à la section 2.1.

2. DESCRIPTION

2.1 Définition du produit

- 2.1.1** On entend par **Boisson pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou Produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou Boisson pour enfants en bas âge ou Produit pour enfants en bas âge** un produit conçu pour constituer une partie liquide du régime alimentaire diversifié des enfants en bas âgeⁱ.
- 2.1.2** La Boisson pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou le Produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés ou la Boisson pour enfants en bas âge ou le Produit pour enfants en bas âge doivent être traités uniquement par des procédés physiques et doivent être conditionnés de manière à prévenir toute dégradation et contamination dans toutes les conditions normales de manipulation, d'entreposage et de distribution dans le pays où ces produits sont vendus.

2.2 Autres définitions

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

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

3.1 Facteurs essentiels de composition

- 3.1.1** Le produit tel que décrit à la section 2.1 est un produit obtenu à partir de lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits et/ou d'autres ingrédients dont il a été démontré qu'ils sont sûrs et conviennent à l'alimentation des enfants en bas âge. Il doit être démontré scientifiquement que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles du produit tel que décrit à la section 2.1 favorisent la croissance et le développement de l'enfant en bas âge.
- 3.1.2** La teneur énergétique des produits présentés sous une forme prête à la consommation, conformément aux instructions du fabricant, ne doit pas être inférieure à 60 kcal/100 ml (251 kJ), ni supérieure à 70 kcal/100 ml (293 kJ). Les autorités nationales et/ou régionales peuvent s'écarter de la teneur minimale en énergie conformément aux recommandations alimentaires nationales/régionales en tenant compte des besoins nutritionnels de la population locale.
- 3.1.3** Le produit tel que décrit à la section 2.1 présenté sous une forme prête à la consommation doit contenir les quantités minimales et maximales ou les limites indicatives maximalesⁱⁱ suivantes, le cas échéant, d'éléments nutritifs par 100 kcal (100 kJ). Les principes généraux ayant présidé à l'établissement de ces quantités sont décrits à l'annexe I de la présente norme.

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

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

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. À titre indicatif, la valeur de 6,38 est utilisée dans d'autres normes du Codex comme facteur spécifique approprié pour la conversion de l'azote en protéine pour les produits laitiers.

²⁾ L'indice PDCAAS est la méthode à privilégier pour déterminer la qualité des protéines. La méthode CEP peut tout de même continuer d'être employée. La méthode DIAAS pourrait aussi être envisagée, si elle est reconnue par la FAO dans l'avenir. Lors d'une détermination à l'aide de l'indice PDCAAS, des valeurs de digestibilité et du modèle de référence des acides aminés appropriés (voir tableau 5 du [Rapport du Groupe d'experts de la FAO sur l'évaluation de la qualité des protéines dans les préparations de suite pour enfants en bas âge et les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi](#)), l'indice PDCAAS doit être au moins égal à 0,9. Dans les formulations dont l'indice est inférieur, la qualité et/ou la quantité des protéines devrait être ajustée afin d'obtenir la valeur souhaitée. Les détails du calcul de l'indice PDCAAS figurent dans le [Rapport du Groupe d'experts de la FAO sur l'évaluation de la qualité des protéines dans les préparations de suite pour enfants en bas âge et les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi](#)).

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

b) Lipides³⁾**Lipides totaux**

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

³⁾ Les huiles et les graisses partiellement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans le produit tel que décrit à la section 2.1.

Acide α -linoléique

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

Acide linoléique

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

c) Glucides**Glucides disponibles^{4), 5)}**

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

⁴⁾ Dans le produit tel que décrit à la section 2.1 à base de protéines de lait, le lactose doit être le type de glucide à privilégier. Pour les produits qui ne sont pas à base de protéines de lait, il convient de privilégier des sources de glucides qui ne contribuent pas au goût sucré et qui ne sont, en aucun cas, pas plus sucrées que le lactose.

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

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

d) Vitamines**Vitamine A**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg ER ⁷⁾ /100 kcal	60	180	-
µg ER ⁷⁾ /100 kJ	14	43	-

⁷⁾ 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 D⁸⁾

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

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

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

Riboflavine

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

Vitamine B₁₂

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

Vitamine C¹⁰⁾

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

¹⁰⁾ Exprimé en acide L-ascorbique.

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

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

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

Calcium

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

Zinc

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

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

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

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

3.2 Ingrédients facultatifs

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

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

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

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

3.3 Spécifications relatives à la pureté

3.3.1 Généralités

Tous les ingrédients doivent être propres, de qualité et sans danger et doivent pouvoir être ingérés par des enfants en bas âge. Ils doivent être conformes aux critères qualitatifs normalement requis, tels que couleur, saveur et odeur.

3.3.2 Composés vitaminiques et sels minéraux

Les composés vitaminiques et les sels minéraux utilisés conformément aux sections 3.1.3 (d) et (e) et 3.2.1 devraient être choisis dans les *Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* (CXG 10-1979)⁴.

3.4 Consistance et granulométrie

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

3.5 Interdiction spécifique

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

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

4.1 Les régulateurs d'acidité, les antioxydants, les émulsifiants, les gaz d'emballage et les épaississants utilisés conformément aux tableaux I et II de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995)¹ dans la catégorie d'aliments 13.1.2 (Formules de suivi) peuvent être utilisés dans les aliments conformes à la présente norme.

4.2 Aromatisants¹²⁾

Nom de l'aromatisant	Niveau d'utilisation maximum
Extraits naturels de fruits	BPF
Extrait de vanille	BPF
Éthyl-vanilline	50 mg/kg
Vanilline	50 mg/kg

Les aromatisants utilisés dans les produits visés par cette norme doivent respecter les *Directives pour l'emploi des aromatisants* (CXG 66-2008¹⁵⁾.

¹²⁾ Les autorités nationales et/ou régionales peuvent restreindre ou interdire l'utilisation des aromatisants listés.

4.3 Principe de transfert

Seuls les additifs alimentaires énumérés dans la catégorie 13.1.2 (Formules de suivi) de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995)¹ ou dans les *Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge* (CXG 10-1979)⁴ peuvent être présents dans les aliments décrits à la section 2.1 de la présente section, à la suite d'un transfert provenant d'une matière première ou d'un autre ingrédient (y compris un additif alimentaire) utilisé pour produire l'aliment, sous réserve des conditions suivantes:

- a) la quantité d'additif alimentaire dans les matières premières ou autres ingrédients (y compris additifs alimentaires) n'excède pas les concentrations maximales stipulées; et
- b) l'aliment dans lequel l'additif alimentaire est transféré ne contient pas l'additif alimentaire en quantité excédant celle qui résulterait de l'utilisation de matières premières ou d'ingrédients selon les bonnes pratiques de fabrication, conformément aux dispositions relatives au transfert énoncées dans le Préambule de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995)¹.

5. CONTAMINANTS

Les produits visés par la présente norme doivent être conformes aux limites maximales de la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995)⁵.

Les produits visés par les dispositions de la présente norme doivent être conformes aux limites maximales de résidus pour les pesticides fixées par la Commission du Codex Alimentarius.

6. HYGIENE

6.1 Il est recommandé de préparer et de conditionner le produit régi par les dispositions de cette norme conformément aux sections appropriées des *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969)⁶, et d'autres textes pertinents du Codex tels que le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants* (CXC 66-2008)⁷ et, pour les préparations liquides commercialement stérilisées, de tenir également compte des sections appropriées du *Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnés aseptiquement* (CXC 40-1993)⁸ et du *Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves non acidifiées ou acidifiées* (CXC 23-1979)⁹ applicables.

6.2 Les produits devraient être conformes à tout critère microbiologique établi conformément aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997)¹⁰.

7. REMPLISSAGE DES RECIPIENTS

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

- (i) 80 % v/v – produits dont le poids est inférieur à 150 g (5 oz);
- (ii) 85 % v/v – produits dont le poids est compris entre 150 et 250 g (5 à 9 oz); et
- (iii) 90 % v/v – produits pesant plus de 250 g (9 oz) par rapport à la capacité en eau du récipient. La capacité en eau du récipient correspond au volume d'eau distillée à 20 °C que contient le récipient une fois complètement rempli.

8. ÉTIQUETAGE

Les dispositions de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985)¹¹, les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985)¹² et les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CXG 23-1997)¹³ s'appliquent au produit tel que défini à la section 2.1. Ces dispositions comprennent l'interdiction d'employer des allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, sauf lorsqu'elles sont spécifiquement prévues dans les normes pertinentes du Codex ou la législation nationale.

8.1 Nom du produit

8.1.1 Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la ou les langues appropriées.

8.1.2 Le produit tel que défini à la section 2.1 doit être désigné par les termes «Boisson pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés» ou «Produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés» ou «Boisson pour enfants en bas âge» ou «Produit pour enfants en bas âge» ou par toute autre désignation appropriée décrivant la véritable nature du produit, conformément aux usages nationaux ou régionaux.

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

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

* Par souci de clarté, il convient de préciser que l'adjonction de différents acides aminés, si nécessaire pour améliorer la qualité des protéines, n'exclut pas l'emploi des options d'étiquetage susvisées.

8.1.4 Quand un produit ne contient ni lait ni dérivé du lait, il sera étiqueté «sans lait, ni produits laitiers» ou portera une mention équivalente.

8.2 Liste des ingrédients

8.2.1 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 répertorier, dans ces groupes, par ordre de proportion décroissante.

8.2.2 Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom spécifique. En outre, des catégories fonctionnelles appropriées pour les additifs doivent figurer sur l'étiquette. Le numéro SIN des additifs alimentaires peut aussi être mentionné, à titre facultatif.

8.3 Déclaration de la valeur nutritive

Les renseignements d'ordre nutritionnel du produit tel que décrit à la section 2.1 doivent comporter les éléments d'information ci-après, qui doivent être indiqués dans l'ordre suivant:

- a) la valeur énergétique, exprimée en kilocalories (kcal) et/ou en kilojoules (kJ), et le nombre de grammes de protéines, de glucides et de lipides pour 100 g ou pour 100 ml de l'aliment tel qu'il est vendu, ainsi que pour 100 ml de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette;

- b) la quantité totale de chaque vitamine et sel minéral spécifiés au paragraphe 3.1.3 de la section B, ainsi que tout autre ingrédient spécifié au paragraphe 3.2 de la section B, pour 100 g ou pour 100 ml de l'aliment tel qu'il est vendu, ainsi que pour 100 ml de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette;
- c) en outre, la déclaration d'éléments nutritifs en a) et b) pour 100 kilocalories (kcal) ou pour 100 kilojoules (kJ) et/ou par portion, à condition que la portion soit quantifiée sur l'étiquette, est autorisée.

8.4 Datage et instructions d'entreposage

8.4.1 Les instructions de datage et d'entreposage doivent être conformes à la section 4.7 de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985)¹¹.

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

8.5 Mode d'emploi

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

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

8.5.3 L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit.

8.5.4 Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé.

8.5.5 Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette.

8.5.6 L'étiquette du produit tel que décrit à la section 2.1 devra comporter une mention indiquant que le produit ne doit pas être administré avant l'âge de 12 mois et qu'il ne doit pas être utilisé comme unique source de nutrition.

8.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

8.6.1 L'étiquette du produit tel que décrit à la section 2.1 ne doit comporter aucune image, texte ou représentation de biberons susceptible de nuire à l'allaitement ou de le décourager, ou qui idéalise l'emploi du produit tel que décrit à la section 2.1. Les mots «humanisé», «maternisé» ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés sur l'étiquette.

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

- a) la mention «L'allaitement au sein est recommandé jusqu'à deux ans et au-delà»;
- b) la mention indiquant que la mère/la personne en charge de l'enfant devra demander conseil auprès d'un agent sanitaire pour toute question liée à l'alimentation de l'enfant en bas âge.

8.6.3 L'étiquette ne doit pas faire figurer d'images de nourrissons, de nourrissons du deuxième âge, d'enfants en bas âge ou de femmes, ni aucune autre représentation ou texte qui:

8.6.3.1 compromet ou décourage l'allaitement au sein ou qui établisse une comparaison avec le lait maternel ou laisse penser que le produit est d'une qualité similaire, équivalente ou supérieure au lait maternel;

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

8.6.4 Le produit tel que décrit à la section 2.1 devra être étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparations pour nourrissons, préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, et préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons, et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés.

8.6.5 Les étiquettes du produit tel que décrit à la section 2.1 ne doivent pas faire référence aux préparations pour nourrissons, aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ou aux préparations données à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons, y compris les chiffres, textes, mentions ou images de ces produits.

9. MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

Pour vérifier la conformité à la présente norme, on utilisera les méthodes d'analyse figurant dans les *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées* (CXS 234-1999)¹⁴ se rapportant aux dispositions de cette norme.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

-
- ¹ FAO et OMS. 1995. *Norme générale pour les additifs alimentaires*. Norme du Codex Alimentarius, n° CXS 192-1995. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- ² Organisation mondiale de la Santé (OMS), 1981. *Code international de commercialisation des substituts de lait maternel*. <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9241541601>
- ³ FAO et OMS. 1981. *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons*. Norme du Codex Alimentarius, n° CXS 72-1981. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- ⁴ FAO et OMS. 1979. *Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge*. Directive du Codex Alimentarius, n° CXG 10-1979. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- ⁵ FAO et OMS. 1995. *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale*. Norme du Codex Alimentarius, n° CXS 193-1995. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- ⁶ FAO et OMS. 1969. *Principes généraux d'hygiène alimentaire*. Code d'usages du Codex Alimentarius, n° CXC 1-1969. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- ⁷ FAO et OMS. 2008. *Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et enfants en bas âge*. Code d'usages du Codex Alimentarius, n° CXC 66-2008. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- ⁸ FAO et OMS. 1993. *Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnés aseptiquement*. Code d'usages du Codex Alimentarius, n° CXC 40-1993. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- ⁹ FAO et OMS. 1979. *Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves non acidifiées ou acidifiées*. Code d'usages du Codex Alimentarius, n° CXC 23-1979. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- ¹⁰ FAO et OMS. 1997. *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments*. Directive du Codex Alimentarius, n° CXG 21-1997. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- ¹¹ FAO et OMS. 1985. *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées*. Norme du Codex Alimentarius, n° CXS 1-1985. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- ¹² FAO et OMS. 1985. *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel*. Directive du Codex Alimentarius, n° CXG 2-1985. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- ¹³ FAO et OMS. 1997. *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*. Directive du Codex Alimentarius, n° CXG 23-1997. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- ¹⁴ FAO et OMS. 1999. *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées*. Norme du Codex Alimentarius, n° CXS 234-1999. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- ¹⁵ FAO et OMS. 2008. *Directives pour l'emploi des aromatisants*. Directive du Codex Alimentarius, n° CXG 66-2008. Commission du Codex Alimentarius. Rome.