

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Point 8 de l'ordre du jour

CX/NFS DU 11/33/10

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

Trente-troisième session

Bad Soden am Taunus, Allemagne

14 – 18 novembre 2011

PROPOSITION DE RÉVISION DE LA NORME CODEX POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE

(CODEX STAN 156-1987)

DOCUMENT DE FOND

Préparé par la Nouvelle-Zélande

1. INTRODUCTION

À l'occasion de la 32^e session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU), il a été convenu que la délégation de la Nouvelle-Zélande préparerait un document de fond sur la révision de tout ou partie de la Norme Codex pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987) pour examen par le Comité à sa 33^e session en novembre 2011.

L'objectif de ce document est de mettre en évidence les domaines dans lesquels une diversification des normes relatives aux préparations de suite est constatée à l'échelle internationale, et où des avancées scientifiques et technologiques ont été réalisées. Conformément à la proposition effectuée lors de la 32^e session du CCNFSDU, la Nouvelle-Zélande a examiné les options possibles pour une révision. Ces options s'échelonnent d'une révision complète de la norme à une révision partielle des principales questions à traiter, détaillées ci-dessous. Les options en question sont présentées dans le Document de projet, à l'annexe 1.

2. HISTORIQUE

La Norme Codex pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987, ci-après la « norme ») s'applique aux aliments destinés à constituer la partie liquide d'un régime de sevrage pour les nourrissons de 6 à 36 mois. Cette norme Codex est utilisée comme base pour le commerce international des préparations de suite et contient des dispositions relatives à la composition essentielle, à la qualité, à la sécurité et aux exigences en matière d'étiquetage, ainsi que des dispositions concernant l'ajout d'« ingrédients facultatifs ». Toutefois, étant donné que cette norme a été développée il y a plus de 20 ans, les préparations de suite ont considérablement évolué et sont aujourd'hui des produits de base qui enregistrent une forte croissance. La norme n'intègre pas les principales directions de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981(Rév. 2007)) récemment révisée, et peut ne pas fournir les orientations nécessaires aux pays concernés.

Dans la plupart des pays, les préparations de suite sont destinées aux enfants de 6 mois ou plus. Les données sur la consommation mondiale des préparations de suite sont limitées et il est difficile d'établir des comparaisons entre les pays. En 2008, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation des

Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) ont signalé qu'il est clair qu'une vaste proportion de nourrissons du groupe d'âge de 6 à 12 mois consomment des préparations de suite ; ainsi, 65 % des nourrissons de 6 mois au Guatemala et 60 % en Irlande ont déjà consommé des préparations de suite (FAO/OMS 2008). UBI Consulting a précisé que le marché des préparations de suite enregistrait une croissance rapide avec l'émergence de marchés comme l'Asie, notamment la Chine (avec une croissance annuelle de 20 % en 2009), l'Europe de l'Est et, dans une moindre mesure, le Moyen-Orient et l'Amérique latine (UBI Consulting 2010). En Chine, la consommation a plus que doublé ces cinq dernières années, avec des rapports faisant état de 127 100 tonnes de préparations de suite et de 173 100 tonnes de produits laitiers de croissance consommées en 2010 (Euromonitor 2011). Selon Euromonitor International, la consommation mondiale estimée de préparations de suite en 2010 avoisinait les 438 000 tonnes, contre une estimation de 309 000 tonnes en 2005 (My Decker Capital 2010). En particulier, les pays en développement de la région Asie présentent certains des niveaux les plus élevés de consommation de préparations de suite et de produits laitiers de croissance. Parmi les pays compris dans l'étude, l'Indonésie est identifiée comme le deuxième principal consommateur de préparations de suite mais aussi de produits laitiers de croissance, avec un total de 161 000 tonnes en 2010 (Euromonitor 2011).

Une diversification croissante des réglementations relatives aux préparations de suite est constatée à l'échelle internationale, et elle devrait d'ailleurs se poursuivre. Grâce aux progrès technologiques, à la recherche en nutrition infantile et à l'évolution des modèles de consommation, certains pays ont déjà ou sont en train de mettre à jour leurs réglementations nationales. L'Union européenne (UE), l'Australie et la Nouvelle-Zélande ont modifié leurs réglementations sur les préparations de suite depuis l'établissement de la norme Codex. D'autres pays utilisent encore cette norme, ou ont adopté des réglementations très proches de cette dernière (par exemple les Philippines, Taïwan et la Chine). En outre, un certain nombre de pays travaillent actuellement au développement de réglementations spécifiques sur le lait de croissance ou ont déjà développé de telles réglementations (l'Australie et la Nouvelle-Zélande, la Malaisie). Dans la plupart des cas, la tranche d'âge des enfants concernés par les produits laitiers de croissance chevauche ou est englobée dans celle utilisée dans la norme pour les préparations de suite.

3. JUSTIFICATIONS ET QUESTIONS A TRAITER

Les principales questions à aborder sont les suivantes :

- définition des préparations de suite,
- champ d'application de la norme,
- exigences relatives à la composition des préparations de suite, et
- exigences en matière d'étiquetage.

3.1 Description

Les autorités de certains pays se conforment aux définitions de la norme ; toutefois, d'autres ont choisi de définir différemment les préparations de suite dans le cadre de leurs réglementations nationales. Les principales différences entre les définitions portent sur la tranche d'âge pour les préparations de suite, et sur le fait que les préparations de suite sont ou non considérées comme des substituts du lait maternel. Des clarifications et un consensus seront donc recherchés pour établir des définitions appropriées dans la norme.

La norme contient les définitions suivantes :

- **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 ».
- **Le terme nourrisson** désigne « un enfant jusqu'à 12 mois ».
- **Le terme enfant en bas âge** désigne « un enfant de plus de 12 mois mais de moins de 3 ans (36 mois) ».
- En outre, les **préparations de suite** sont définies comme « des produits obtenus à partir de lait de vache et d'autres animaux et/ou d'autres constituants d'origine animale et/ou végétale et dont il a été démontré qu'ils conviennent aux nourrissons dès l'âge de 6 mois et aux enfants en bas âge ».

3.1.1 Tranche d'âge

Des divergences ont été constatées entre les réglementations développées par les différents pays pour les préparations de suite au regard de la tranche d'âge spécifiée à laquelle les produits en question sont destinés. Selon la norme Codex existante, les préparations de suite conviennent aux nourrissons et aux enfants en bas âge de 6 à 36 mois. Plusieurs pays utilisent la tranche d'âge de 6 à 12 mois, d'autres suivent la tranche d'âge du Codex de 6 à 36 mois pour les préparations de suite et d'autres encore réglementent les préparations de suite pour une consommation par les nourrissons de plus de 4 mois (comme le Chili).

Les réglementations révisées récemment, comme celles de l'UE, celles de l'Australie et celles de la Nouvelle-Zélande, tendent à réduire la tranche d'âge pour les préparations de suite à 6 à 12 mois. Cette fourchette correspond à l'âge auquel une réduction progressive de la consommation des préparations de suite est signalée (FAO/OMS 2008). En outre, cela est cohérent avec les rapports de l'industrie, selon lesquels de nombreux enfants en bas âge consomment davantage de préparations à base de lait de croissance à partir de 12 mois. En plus de la tendance à réduire la tranche d'âge pour les préparations de suite dans les réglementations nationales, des réglementations nationales séparées pour les produits laitiers de croissance destinés aux enfants en bas âge ont été ou sont actuellement développées (Australie et Nouvelle-Zélande, Malaisie). Il arrive aussi que la tranche d'âge définie dans les réglementations sur les préparations de suite chevauche celle utilisée dans les réglementations sur les préparations destinées aux nourrissons.

Compte tenu de la croissance de la production et de la consommation des préparations de suite mais aussi des produits laitiers de croissance et de la différence entre les tranches d'âge ciblées, il est proposé que la tranche d'âge pour les préparations de suite soit révisée par le Comité du Codex. L'industrie et certains groupes de santé publique ont exprimé leur intérêt en faveur de la restriction de la tranche d'âge pour les préparations de suite à 6 à 12 mois, et de l'intégration explicite du lait de croissance dans la norme existante, ou de l'élaboration d'une nouvelle norme concernant les produits laitiers de croissance destinés aux enfants en bas âge de 12 à 36 mois.

En plus d'étudier la tranche d'âge pour les préparations de suite, une révision pourrait aussi étudier l'« âge de départ » approprié pour les préparations de suite. Il apparaît que, dans leur majorité, les pays utilisent l'âge de 6 mois comme « âge de départ » pour les préparations de suite dans leurs réglementations. L'avis scientifique de 2009 de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sur l'âge approprié pour l'introduction d'une alimentation complémentaire chez les nourrissons (EFSA 2009) a conclu que, dans l'UE, l'introduction d'une alimentation complémentaire dans le régime alimentaire des nourrissons de 4 à 6 mois en bonne santé est sûre et ne génère aucun risque d'effet adverse pour la santé. En outre, bien que la Consultation d'experts de l'OMS sur la durée optimale de l'allaitement maternel exclusif recommande un allaitement maternel exclusif jusqu'à 6 mois, elle reconnaît qu'un allaitement maternel exclusif jusqu'à 6 mois peut entraîner des carences en fer chez les enfants sensibles. Elle signale également que les données disponibles ne sont pas suffisantes pour pouvoir exclure plusieurs autres risques potentiels en rapport avec l'alimentation au sein exclusive jusqu'à 6 mois, notamment la cassure de la courbe de croissance ou d'autres carences en micronutriments chez certains nourrissons (OMS 2001). Toutefois, tant l'EFSA que l'OMS font valoir qu'un allaitement maternel exclusif jusqu'à 6 mois assure une meilleure protection contre le risque de morbidité infectieuse, ce qui revêt une importance cruciale dans les pays en développement (EFSA 2009 ; OMS 2001). Même si les informations relatives aux nourrissons non allaités au sein sont limitées, une révision pourrait tenir compte des informations ci-dessus dans le cadre de la détermination des tranches d'âge appropriées pour les préparations de suite.

L'absence d'harmonisation au niveau des tranches d'âge utilisées à l'échelle internationale pourrait créer des obstacles au commerce.

3.2 Facteurs essentiels de composition et de qualité

La norme a maintenant plus de 20 ans et des inquiétudes ont été exprimées quant au fait qu'elle pourrait s'avérer obsolète compte tenu des avancées scientifiques et technologiques réalisées dans le domaine de la nutrition des enfants en bas âge et de la composition des préparations de suite, ainsi que de l'évolution des modèles de consommation. Cette remarque est particulièrement pertinente car de nombreux pays se basent sur la norme pour établir leurs réglementations et car la norme est utilisée par défaut pour le commerce international des préparations de suite. Les progrès scientifiques en rapport avec la nutrition des nourrissons ont été étudiés en détail dans le cadre de la révision de la Norme Codex pour les préparations destinées aux

nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981(Rév. 2007)) et pourraient être pris en compte aux fins de la révision de la norme pour les préparations de suite.

3.2.1 Protéines

La teneur en protéines actuellement mentionnée dans la norme, à savoir au moins 0,7 g par 100 kilojoules assimilables, la quantité totale de protéines ne devant pas dépasser 1,3 g par 100 kilojoules assimilables, est considérée par certains comme excessive (Lönnerdal and Chen 1990, Koletzko *et al* 2009, de la Huntz 2009). Les réglementations nationales révisées récemment mentionnent généralement des teneurs minimales et/ou maximales en protéines plus faibles pour les préparations de suite. Par exemple, dans l'UE, les teneurs minimales et maximales en protéines sont nettement inférieures, et s'échelonnent de 0,45 à 0,8 g par 100 kilojoules assimilables. L'absence de cohérence au niveau des exigences relatives à la teneur en protéines complique les échanges commerciaux, puisqu'une préparation produite pour l'Europe devra peut-être être modifiée pour un marché respectant la norme du Codex afin de respecter les exigences minimales concernant les protéines établies dans la norme.

Par le passé, les préparations de suite présentaient une teneur en protéines plus élevée que les préparations destinées aux nourrissons, mais certains chercheurs remettent cette pratique en question étant donné que les besoins en protéines diminuent avec le temps (Lönnerdal and Chen 1990). Dans une étude comparant des préparations de suite à faible teneur en protéines avec des préparations de suite proposées dans le commerce, il est apparu que les taux d'azote uréique dans le sang du groupe des préparations à faible teneur en protéines étaient inférieurs et plus proches de ceux des enfants allaités. Cela laisse à penser que des préparations de suite contenant moins de protéines seraient peut-être plus adaptées (Lönnerdal and Chen 1990). De plus, une forte teneur en protéines a été associée à une prise de poids nettement plus élevée jusqu'à l'âge de 2 ans, alors qu'une teneur en protéines plus faible pourrait réduire le risque de surcharge pondérale à l'âge adulte (Koletzko 2009, de la Huntz 2009). Compte tenu de ces éléments de preuve, les teneurs maximales et minimales en protéines mentionnées dans la norme devront peut-être faire l'objet d'une analyse plus poussée.

3.2.2 Analyse de la teneur en protéines

Les groupes d'experts s'accordent à dire que la détermination des teneurs en protéines dans les préparations pour nourrissons et de suite devraient se baser sur la teneur totale en azote multipliée par un facteur de conversion de 6,25 (Koletzko *et al* 2005, Koletzko 2006, Comité scientifique de l'alimentation humaine 2003). Cela a été pris en compte dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981(Rév. 2007)). En outre, des avancées récentes ont été réalisées dans la méthodologie de mesure de la qualité des protéines. Selon la norme pour les préparations de suite, la qualité des protéines doit être déterminée à l'aide de la méthode CEP (Coefficient d'efficacité protéique) sur la base du bio-essai sur rat ; toutefois, l'OMS recommande désormais d'utiliser la méthode de l'indice chimique corrigé de la digestibilité (PDCAAS) au lieu de la CEP (OMS/FAO/UNU 2002).

3.2.3 Établissement de valeurs maximales pour les éléments nutritifs

Des consultations récentes d'experts sur l'établissement de valeurs pour les éléments nutritifs pour les préparations pour nourrissons et de suite ainsi que les réglementations nationales récemment révisées (notamment dans l'UE, en Australie et en Nouvelle-Zélande, et en Chine) ont défini des valeurs maximales ou des limites indicatives maximales pour l'apport de plusieurs sels minéraux pour lesquels aucune valeur ni limite maximale n'est établie dans la norme. Des valeurs maximales devraient être définies pour les éléments nutritifs car les préparations pour nourrissons et de suite ne devraient contenir que des composants qui ont un intérêt nutritionnel, qui fournissent un autre bénéfice ou qui sont nécessaires pour des raisons techniques, de manière à n'imposer aucun fardeau métabolique ou physiologique aux nourrissons (Koletzko 2006 ; Koletzko *et al* 2005). Ces considérations ont été étudiées en détail lors de la révision de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981(Rév. 2007)). Des valeurs maximales ont été déterminées pour les éléments nutritifs dont les effets négatifs sur la santé sont avérés, et des limites indicatives maximales pour ceux dont les effets négatifs ne sont pas avérés. L'utilisation de valeurs maximales pour les éléments nutritifs

devrait être envisagée au regard des préparations de suite afin d'assurer la cohérence des deux normes Codex qui s'appliquent respectivement aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite.

3.2.4 Ingrédients facultatifs

La norme permet d'ajouter des « ingrédients facultatifs » à condition que leur « utilité » soit scientifiquement démontrée. Cela diffère de la disposition relative aux « ingrédients facultatifs » de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981(Rév. 2007)), selon laquelle « l'adaptation aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons ainsi que la sécurité sanitaire des substances doivent être scientifiquement démontrées. Lorsque l'une quelconque de ces substances est ajoutée 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. » En outre, la norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons énumère plusieurs substances qui peuvent être ajoutées à condition que la valeur maximale ou la limite indicative maximale soit respectée. L'adjonction d'« ingrédients facultatifs » aux préparations de suite devrait être étudiée dans le cadre d'une révision. Un tel examen pourrait porter sur :

- la sécurité et l'adéquation des ingrédients facultatifs ;
- la nécessité d'établir des valeurs minimales ou maximales ou des limites indicatives maximales ;
- le niveau de justification scientifique en rapport avec l'adéquation ; et
- la nécessité d'établir une liste positive des substances autorisées.

3.2.5 Autres questions spécifiques en rapport avec les facteurs essentiels de composition et de qualité

Certaines questions supplémentaires devraient être posées dans le cadre d'une révision de la norme, dont les suivantes :

- Est-il nécessaire d'établir des valeurs différentes pour le fer et le zinc dans les préparations à base de soja ?
- Des teneurs différentes en protéines devraient-elles être établies pour les préparations à base de protéines hydrolysées et celles à base de soja ?
- Est-il nécessaire d'inclure des spécifications relatives à la composition lipidique des préparations de suite, par exemple des limites minimales et maximales pour les acides gras essentiels et pour les acides gras trans et saturés ?
- La définition des « sucres » doit-elle être réexaminée ?
- L'utilisation d'huile de graines de sésame et d'huile de coton devrait-elle être interdite dans les préparations de suite ?

3.3 Étiquetage

3.3.1 Allégations relatives à la santé

L'utilisation d'allégations pour les produits alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge reste problématique. Selon la version actuelle des Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23 – 1997), section 1.4, « les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne seront pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les enfants en bas âge sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes ou la législation nationale ». La norme pour les préparations de suite ne contient aucune disposition explicite concernant les allégations relatives à la nutrition et à la santé. Certaines réglementations récemment mises à jour autorisent certaines allégations spécifiques sur les préparations de suite. Dans l'UE, quelques allégations de santé ont été

approuvées spécifiquement pour les préparations de suite. Par exemple, les allégations associant la consommation de DHA à la vue sont désormais autorisées comme allégations de santé sur les préparations de suite en Europe (Nutraingredients 2011).

3.3.2 Code international de commercialisation des substituts du lait maternel

Le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'OMS (code de l'OMS) 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 ; biberons et tétines (OMS 1981).

La promotion en faveur des préparations de suite est un sujet controversé en raison des divergences d'opinion concernant le fait que les préparations de suite entrent ou non dans le champ d'application du code de l'OMS. De nombreux membres de la communauté internationale s'inquiètent du manque de régulation de la promotion des préparations de suite alors que d'autres estiment que les préparations de suite ne sont pas des substituts du lait maternel et ne devraient pas être réglementées en tant que telles.

Dans la note originale de l'OMS sur les préparations de suite dans le contexte du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, il est précisé que,

concernant l'affirmation selon laquelle les préparations de suite ne sont pas commercialisées ou présentées par un autre biais comme étant adaptées au titre de substituts du lait maternel, il convient de préciser que, à strictement parler, ce sujet n'entre pas dans le champ d'application du code international. Toutefois, l'OMS a également mentionné que, compte tenu de l'intention et de l'esprit du code, des raisons pourraient pousser les autorités nationales compétentes à arriver à une autre conclusion concernant la manière dont les préparations de suite sont perçues et utilisées dans des circonstances spécifiques (OMS 2001).

Plusieurs publications de l'UNICEF affirment que les préparations de suite sont des substituts du lait maternel au même titre que les préparations pour nourrissons, et entrent donc dans le champ d'application du code de l'OMS. Un rapport de l'UNICEF publié en 2008 propose que les législations nationales renforcent les dispositions relatives à la commercialisation et à l'étiquetage de tous les produits alimentaires commercialisés comme étant adaptés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, préparations de suite y comprises (UNICEF 2008).

La note de l'OMS intitulée « Préparations de suite dans le contexte du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel » est actuellement examinée pour une révision par l'OMS en attendant la publication et la vérification de nouvelles informations à ce sujet.¹

La révision de la note de l'OMS sur les préparations de suite dans le contexte du code de l'OMS aidera le Codex à déterminer si les dispositions relatives à l'étiquetage devraient être alignées sur le code de l'OMS. Si la section Étiquetage de la norme devait être révisée, le travail de l'OMS devra être intégré dans le processus de révision afin de garantir que le Codex respecte ses obligations envers l'OMS, telles qu'établies dans la résolution adoptée à la 58^e Assemblée mondiale de la santé (WHA 58.32 2005), à savoir :

élaborer des normes, des lignes directrices et des recommandations concernant les aliments pour nourrissons et jeunes enfants formulées de façon à garantir la mise au point de produits sans danger, correctement étiquetés et répondant sur le plan de la nutrition et de la sécurité aux besoins connus de ceux auxquels ils sont destinés, tenant ainsi compte de la politique de l'OMS et, en particulier, de sa stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant et du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, ainsi que d'autres résolutions pertinentes adoptées par l'Assemblée de la Santé.

¹ Voir <http://www.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/en/index.html>.

3.4 Autres questions

Une révision complète de la norme pourrait soulever la question de savoir si les préparations de suite constituent un élément approprié du régime alimentaire des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge. Selon l'OMS et plusieurs organisations internationales de santé publique, les préparations de suite ne sont pas un composant nécessaire du régime alimentaire des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge (WHA 39.28 1986).

4. OPTIONS A ETUDIER PAR LE COMITE

Une révision de la norme devrait être axée sur la reconnaissance de la nécessité de maintenir la liberté de choix pour les consommateurs, permettre une certaine flexibilité pour les innovations en rapport avec les produits, et réduire les obstacles au commerce, tout en garantissant que les préparations de suite sont sûres et adaptées aux nourrissons, en tant que groupe de la population particulièrement vulnérable.

Sur la base des questions abordées ci-dessus, la Nouvelle-Zélande présente deux options à étudier par le Comité. Ces options sont les suivantes :

Option A : Maintenir le statu quo. Pas de révision de la Norme Codex pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987)

ou

Option B : Révision de la Norme Codex pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987)

Si l'option B est retenue par le Comité, une deuxième décision devra être prise concernant l'étendue de la révision.

4.1 Option B(i) : révision limitée

Une révision limitée de la version actuelle de la Norme Codex pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987) porterait sur une révision de la description et des facteurs essentiels de composition et de qualité des préparations de suite.

4.2 Option B(ii) : révision intégrale

En plus de réviser la description et les facteurs essentiels de composition et de qualité des préparations de suite comme le propose l'option B(i) ci-dessus, une révision intégrale inclurait aussi une révision des dispositions relatives à l'étiquetage de la norme. Dans ce cadre, l'étiquetage des préparations de suite devra être examiné, de même que la relation avec le code de l'OMS. Une révision intégrale pourrait aussi étudier la nécessité d'étendre la norme de façon à couvrir les produits laitiers de croissance ou de développer une nouvelle norme pour ces produits.

Un document de projet basé sur ces deux options est joint à l'annexe 1.

5. BIBLIOGRAPHIE

De la Hunty A. 2009. *The EU Childhood Obesity Project*. Nutrition Bulletin **34** : 403-406

EFSA. 2009. *Avis scientifique sur l'âge approprié pour l'introduction d'une alimentation complémentaire chez les nourrissons*. EFSA Journal ; 7(12) : 1423.

FAO/OMS. 2008. *Enterobacter sakazakii (Cronobacter spp.) in powdered follow-up formulae*. Microbiological Risk Assessment Series No. 15. Rome. 90 pp.

Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, Neto UF, Gopalan S, Hernell O, Hock QS, Jirapinyo P, Lönnerdal B, Pencharz P, Pzyrembel H, Ramirez-Mayans J, Shamir R, Turck D, Yamashiro Y, Zong-Yi D. 2005. *Global Standard for the Composition of Infant Formula: Recommendations of an ESPGHAN Coordinated International Expert Group*. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition **41** : 584-599

Koletzko B. 2006. *Standards for Infant Formula Milk*. British Medical Journal **332** : 621-622

Koletzko B, von Kries R, Closa R, Escribano J, Scaglioni S, Giovannini M, Beyer J, Demmelmair H, Gruzfield D, Dobrzanska A, Sengier A, Langhendries J, Cachera MR, Grote V. 2009. *Lower protein in infant formula is associated with lower weight up to age 2 y: a randomized clinical trial*. American Journal of Clinical Nutrition **89** : 1836-45

Lönnerdal B, Chen CL. 1990. *Effects of Formula Protein Level and Ratio on Infant Growth, Plasma Amino Acids and Serum Trace Elements*. Acta Paediatrica. **79** : 266-273.

My Decker Capital. 2010. *Infant Formula Industry in China*. Disponible à l'adresse suivante : www.mydeckercapital.com Accès assuré : 10 mai 2011.

Nutraingredients. 2011. *DHA claims enter EU law books*. Disponible à l'adresse suivante : <http://www.nutraingredients.com/Regulation/DHA-claims-enter-EU-law-books>. Accès assuré : 20 juin 2011.

Scientific Committee on Food. 2003. *Report of the Scientific Committee on Food on the revision of essential requirements of infant formulae and follow-on formulae*. (SCF/CS/NUT/IF/65 Final. 2003). Bruxelles : Commission européenne.

UBIC Consulting. 2010. *Ingredients for the World Infant Formula Market*. Disponible à l'adresse suivante : www.ubic-consulting.com. Accès assuré : 10 mai 2011.

UNICEF. 2008. *Realising Children's rights to Adequate Nutrition through National Legislative Reform*. Disponible à l'adresse suivante : http://www.unicef.org/policyanalysis/files/Realising_Children_Rights_to_Adequate_Nutrition_through_National_Legislative_Reform.pdf. Accès assuré : 22 février 2011.

OMS. 1981. *Code international de commercialisation des substituts du lait maternel*. Genève : Organisation mondiale de la santé.

OMS. 1986. *Infant and young child feeding: WHA 39.28*. Genève : Organisation mondiale de la santé.

OMS. 2001. *Préparations de suite dans le contexte du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel*. Genève : Organisation mondiale de la santé. Disponible à l'adresse suivante : www.who.int/nutrition/follow-up_formula_eng.pdf. Accès assuré : 22 février 2011.

OMS. 2001. *Durée optimale de l'alimentation au sein exclusive. Rapport d'une consultation d'experts.* Genève : Organisation mondiale de la santé. Disponible à l'adresse suivante : http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_NHD_01.09.pdf. Accès assuré : 22 février 2011.

OMS/FAO/UNU. 2002. *Besoins en protéines et en acides aminés dans la nutrition humaine : Rapport d'une consultation conjointe OMS/FAO/UNU.* Genève : Organisation mondiale de la santé.

OMS. 2005. *La nutrition chez le nourrisson et le jeune enfant : WHA 58.32.* Genève : Organisation mondiale de la santé.

OMS. 2010. *Infant and young child nutrition : WHA 63.23.* Genève : Organisation mondiale de la santé.

ANNEXE 1

**PROPOSITION DE RÉVISION DE LA NORME CODEX POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE
(CODEX STAN 156-1987)****DOCUMENT DE PROJET**

Préparé par la Nouvelle-Zélande

1 OBJET ET PORTÉE DES NOUVEAUX TRAVAUX

Les nouveaux travaux proposés ont pour objet une révision de la Norme Codex pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987, ci-après la « norme »). La Norme Codex pour les préparations de suite a été publiée en 1987. La catégorie des aliments couverts par la norme a subi des évolutions significatives au cours des 24 années écoulées depuis son développement. Certains acteurs s'inquiètent du fait que la norme pourrait ne plus fournir des orientations adéquates aux différents intervenants au regard du vaste éventail de préparations de suite existantes et potentielles, et ne pas intégrer les principales directions prises dans la récente révision de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981(Rév. 2007)). Une révision de la norme devrait explorer l'absence d'harmonisation des réglementations relatives aux préparations de suite parmi les pays membres et notamment examiner les questions telles que les développements technologiques en rapport avec la production et la composition des préparations de suite au cours des 24 dernières années, la tranche d'âge de la population visée et la définition exacte des produits concernés.

La série de développements sociaux et technologiques interdépendants réalisés ces 20 à 30 dernières années a poussé l'industrie à fournir aux consommateurs une sélection bien plus vaste de préparations destinées aux nourrissons. ACNielsen a mentionné une augmentation de 12 % des ventes de préparations pour nourrissons à l'échelle mondiale de 2006 à 2007. Selon Euromonitor International, la consommation mondiale estimée de préparations de suite en 2010 avoisinait les 438 000 tonnes, contre une estimation de 309 000 tonnes en 2005. La croissance du marché des préparations de suite a été la plus forte en Asie, et notamment en Chine. L'Europe de l'Est et, dans une moindre mesure, le Moyen-Orient et l'Amérique latine, enregistrent aussi une croissance de leur marché des préparations de suite. Il est prévu que le marché mondial des préparations destinées aux nourrissons continuera à croître rapidement en raison de facteurs tels que l'augmentation du niveau de revenu disponible et le nombre croissant de mères qui travaillent.

Si le Comité décide de réviser la norme, deux options sont proposées quant à l'étendue de cette révision. La question de savoir si une révision doit être réalisée et le choix de l'option privilégiée concernant l'étendue de la révision sont laissés à l'appréciation de la session plénière de la réunion du CCNFSDU organisée en novembre 2011. Les deux options proposées pour l'étendue de la révision sont les suivantes :²

Option B (i) : Révision limitée de la Norme Codex pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987) ; ou

Option B (ii) : Révision intégrale de la Norme Codex pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987)

Ces deux options sont détaillées ci-dessous.

² L'option A consiste à maintenir le statu quo et à ne pas entreprendre de révision de la Norme Codex pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987).

2 PERTINENCE ET OPPORTUNITÉ

La norme actuelle est obsolète. Il existe une diversification du marché des normes nationales relatives aux préparations de suite parmi les pays membres, et cette absence d'harmonisation se poursuivra si aucune référence internationale actualisée n'est mise à disposition. Plusieurs pays ont déjà modifié leurs réglementations sur les préparations de suite depuis la publication de la norme, alors que d'autres utilisent la norme actuelle ou ont adopté des réglementations très proches de cette dernière. De plus, certains pays travaillent actuellement sur des réglementations relatives au « lait de croissance », ou ont déjà développé de telles réglementations. Dans de nombreux cas, la tranche d'âge pour les produits laitiers de croissance utilisée dans ces réglementations chevauche celle utilisée dans la norme. Une situation similaire est également constatée entre les pays membres au regard du chevauchement des tranches d'âge mentionnées dans les réglementations concernant certaines préparations de suite et les préparations destinées aux nourrissons. Une norme révisée pourrait aider à promouvoir une harmonisation à l'échelle internationale des réglementations sur les préparations de suite.

3 PRINCIPALES QUESTIONS À TRAITER

Les questions à traiter au regard de la révision de la norme dépendront de l'étendue de cette dernière. Ces questions sont décrites ci-dessous pour chaque option proposée (B(i) révision limitée et B(ii) révision intégrale).

B(i) Révision limitée

Une révision limitée de la norme portera sur les questions suivantes :

DESCRIPTION

Il existe des divergences entre les réglementations des pays membres sur les préparations de suite, notamment en ce qui concerne la tranche d'âge définie à laquelle les préparations de suite sont destinées. Selon la norme existante, les préparations de suite conviennent aux nourrissons et aux enfants en bas âge de 6 à 36 mois. Deux approches sont généralement utilisées dans les réglementations nationales concernant la tranche d'âge pour les préparations de suite ; certaines emploient la même que la norme (6 à 36 mois), alors que d'autres réduisent cette tranche à 6 à 12 mois.

La norme contient les définitions suivantes :

- 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 ».
- ***Le terme nourrisson*** désigne « un enfant jusqu'à 12 mois ».
- ***Le terme enfant en bas âge*** désigne « un enfant de plus de 12 mois mais de moins de 3 ans (36 mois) ».
- En outre, les ***préparations de suite*** sont définies comme « des produits obtenus à partir de lait de vache et d'autres animaux et/ou d'autres constituants d'origine animale et/ou végétale et dont il a été démontré qu'ils conviennent aux nourrissons dès l'âge de 6 mois et aux enfants en bas âge ».

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE

Des inquiétudes ont été soulevées concernant le fait que les développements scientifiques et technologiques et l'évolution des modèles de consommation depuis l'introduction de la norme impliquent que cette dernière ne fournit plus d'orientation adéquate aux pays membres. Cette remarque est particulièrement pertinente car de nombreux pays basent leurs réglementations nationales sur la norme et car la norme est utilisée par défaut pour le commerce international des préparations de suite.

Des progrès scientifiques considérables ont été réalisés en rapport avec les besoins nutritionnels des nourrissons. Ces considérations ont été étudiées en détail lors de la révision de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux

nourrissons (CODEX STAN 72-1981(Rév. 2007)). Certains estiment que ces progrès devraient être pris en compte dans le cadre d'une révision de la norme pour les préparations de suite. Les craintes portent principalement (mais non exclusivement) sur :

- les teneurs minimales et maximales de protéines dans la norme actuelle ;
- les valeurs maximales ou limites supérieures indicatives pour les vitamines et les sels minéraux ; et
- les dispositions relatives aux ingrédients facultatifs.

B(ii) Révision intégrale

En plus de réviser la description et les facteurs essentiels de composition et de qualité (comme le prescrit l'option B(i)) de la norme, une révision intégrale porterait aussi sur la section Étiquetage de la norme actuelle. Les allégations de santé et le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) devraient être pris en compte dans le cadre d'une révision intégrale.

Étiquetage

L'utilisation d'allégations de santé pour les produits alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge reste problématique. Selon la version actuelle des Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23 – 1997), section 1.4, « les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne seront pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les enfants en bas âge sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes ou la législation nationale ». La norme ne contient aucune disposition explicite concernant les allégations relatives à la nutrition et à la santé. Toutefois, une telle disposition pourrait être étudiée dans le cadre d'une révision intégrale.

CODE INTERNATIONAL DE COMMERCIALISATION DES SUBSTITUTS DU LAIT MATERNEL

Le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de 1981 de l'OMS (code de l'OMS) 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 ;
- biberons et tétines.

Les approches des différents pays membres divergent quant au fait que les préparations de suite soient ou non définies comme des substituts du lait maternel, et donc que les préparations de suite entrent ou non dans le champ d'application du code de l'OMS. L'OMS encourage tous les pays membres à entreprendre des actions visant à mettre les principes et l'objectif du code de l'OMS en pratique, en fonction de leur contexte social et législatif.

Selon les Prescriptions supplémentaires de la norme du Codex (section 9.6), « les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels ». Il convient de préciser que la note de l'OMS intitulée « Préparations de suite dans le contexte du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel » est actuellement examinée pour une révision par l'OMS en attendant la publication et la vérification de nouvelles informations à ce sujet.

Autres questions

Une révision intégrale de la norme du Codex pourrait étudier l'option d'étendre le champ d'application de la norme actuelle de manière à inclure explicitement les laits de croissance, étant donné que ces produits entrent généralement dans la tranche d'âge définie par la norme. Une autre option possible consiste à envisager le développement d'une nouvelle norme pour les produits laitiers de croissance.

4 ÉVALUATION AU REGARD DES CRITÈRES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DES TRAVAUX

4.1 CRITERES GENERAUX

La révision proposée de la norme vise à établir si cette norme garantit un apport adéquat d'éléments nutritifs par la mise à disposition de préparations de suite sûres qui répondent, preuves scientifiques à l'appui, aux besoins nutritionnels des nourrissons auxquels ces préparations sont destinées, et qui promeuvent ainsi une croissance et un développement normaux.

En raison des progrès scientifiques et techniques, il est peut-être nécessaire de s'assurer que la norme prescrit bien la composition optimale à réaliser, tout en tenant compte des aspects de sécurité et d'adéquation.

Il est possible que la diversification des réglementations nationales concernant les préparations de suite parmi les pays membres complique considérablement le commerce international de ces préparations. Par exemple, des différences entre les réglementations relatives aux exportations de préparations de suite peuvent désavantager les pays qui cherchent à garantir que les préparations de suite exportées sont sûres et adaptées aux consommateurs visés, ou nuire aux consommateurs si les réglementations sont trop libérales. Les normes internationales peuvent donner des orientations sur le niveau de réglementation approprié pour garantir la sécurité et l'adéquation tout en facilitant le commerce.

Ainsi, les nouveaux travaux pourraient contribuer à favoriser le commerce international en fournissant des orientations internationales claires sur les dispositions relatives aux préparations de suite.

4.2 CRITERES APPLICABLES AUX PRODUITS DE BASE

a) Volume de production et de consommation dans chaque pays, ainsi que volume et structure des échanges entre les pays

Les préparations de suite sont fabriquées dans de nombreux pays ; elles sont devenues un produit de base dont l'importation commerciale ne cesse de croître et dont le commerce international a enregistré une augmentation considérable ces dix dernières années. Selon Euromonitor International, la consommation mondiale estimée de préparations de suite en 2010 avoisinait les 438 000 tonnes, contre une estimation de 309 000 tonnes en 2005. Une grande partie de cette croissance, en matière de ventes et de consommation, a été réalisée dans les pays en développement. La Chine et l'Indonésie enregistrent les volumes de consommation de préparation de suite les plus élevés de l'étude effectuée par Euromonitor, avec un marché déclaré de 127 100 et 30 400 tonnes, respectivement, en 2010.

b) Diversification des législations nationales et entraves réelles ou potentielles au commerce international

La norme a 24 ans et n'a pas été révisée depuis sa publication. Une étude des réglementations nationales sur les préparations de suite fait apparaître que des divergences existent entre les pays. Bien que nous ne soyons informés d'aucun dysfonctionnement avéré sur les marchés qui ont adopté la norme, en tout ou partie, il semble que certains pays aient depuis lors révisé et mis à jour leur législation nationale régissant ce produit de base, suite aux progrès de la recherche scientifique. Ces différences entre les réglementations nationales peut créer des obstacles au commerce international de préparations de suite sûres et adaptées.

Une norme actualisée fournirait une base technique et scientifique améliorée pour l'établissement des réglementations nationales.

c) Potentiel commercial sur le plan international ou régional

Les préparations de suite sont commercialisées à grande échelle. Une norme révisée devra garantir de meilleures opportunités pour le commerce mondial et régional.

d) Mesure dans laquelle le produit se prête à la normalisation

Bien qu'un soutien général soit constaté en faveur de l'harmonisation des instruments législatifs sur l'alimentation en ce qui concerne les préparations de suite, afin d'aider à éliminer tous les obstacles au

commerce international, de nombreux représentants de l'industrie sont prêts à maintenir un système d'autorisation pour l'adjonction d'« ingrédients facultatifs » aux préparations de suite, afin de ne pas entraver l'innovation et le développement des produits.

e) *Traitement des principales questions de protection du consommateur et de commerce par des normes générales existantes ou proposées*

La mise à jour de la norme afin de garantir qu'elle se fonde sur des données scientifiques fiables et actualisées facilitera l'adoption d'une approche harmonisée de ce produit et contribuera ainsi à la protection des consommateurs, tout en soutenant des pratiques commerciales loyales.

f) *Nombre de produits requérant des normes distinctes (préciser s'ils sont bruts, semi-transformés ou transformés)*

L'une des questions clés à traiter dans la révision de la norme est la tranche d'âge à laquelle sont destinées les préparations de suite. En fonction de la tranche d'âge déterminée, il peut être nécessaire d'envisager d'étendre le champ d'application de la norme de manière à inclure explicitement les produits laitiers de croissance, ou de développer une nouvelle norme destinée à couvrir les produits laitiers de croissance.

g) *Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou proposés par le ou les organismes intergouvernementaux internationaux compétents*

Une révision de la norme nécessitera un soutien technique et la contribution d'experts internationaux reconnus dans le domaine de la nutrition des nourrissons et des enfants en bas âge, ainsi que des gouvernements et organisations internationales compétentes.

5 PERTINENCE PAR RAPPORT AUX OBJECTIFS STRATÉGIQUES DU CODEX

Les travaux proposés sont conformes aux objectifs stratégiques de la Commission, et plus particulièrement aux objectifs suivants :

Objectif 1 : Mettre en place un cadre réglementaire cohérent - La révision et l'actualisation de la norme du Codex existante aidera grandement à mettre en place un cadre réglementaire cohérent pour les produits concernés ;

Objectif 2 : Favoriser l'application la plus vaste et la plus cohérente possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques - La révision de la norme actuelle se fondera sur les preuves scientifiques les plus récentes et favorisera le développement d'une norme basée sur les risques pour réglementer ces produits ;

Objectif 5 : Encourager la participation maximale et efficace des membres - Les produits couverts par les travaux proposés présentent un intérêt considérable à l'échelle mondiale et le processus de révision impliquera la contribution et la participation d'un nombre maximal de membres.

INFORMATIONS SUR LA RELATION ENTRE LA PROPOSITION ET LES AUTRES DOCUMENTS EXISTANTS

Le Codex a développé des normes relatives à d'autres aliments qui couvrent cette tranche d'âge, dont les normes suivantes :

- Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981(Rév. 2007))
- Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge (CODEX STAN 74-1981)
- Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance ("baby foods") (CODEX STAN 73-1981)
- Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires d'appoint destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge (CAC/GL 08-1991)

DÉTERMINATION DE LA NÉCESSITÉ ET DE LA DISPONIBILITÉ D'AVIS SCIENTIFIQUES D'EXPERTS

Une révision de la norme nécessitera un soutien technique et la contribution d'experts internationaux reconnus dans le domaine de la nutrition des nourrissons et des enfants en bas âge.

IDENTIFICATION DE LA NÉCESSITÉ D'UNE CONTRIBUTION TECHNIQUE À LA NORME DE LA PART D'ORGANES EXTERNES À DES FINS DE PLANIFICATION

Une révision de la norme nécessitera un soutien technique et la contribution d'experts internationaux reconnus dans le domaine de la nutrition des nourrissons et des enfants en bas âge.

CALENDRIER PROPOSÉ POUR LA RÉALISATION DE CES NOUVEAUX TRAVAUX

Sous réserve d'approbation, le calendrier proposé pour la réalisation des nouveaux travaux est le suivant :

Novembre 2011	Approbation de la proposition de nouveaux travaux par le CCNFSDU et établissement d'un groupe de travail électronique destiné à développer un projet de document de fond et un projet de norme révisée
Juillet 2012	Approbation des nouveaux travaux par la CAC
Novembre 2012	Examen du projet de norme révisée à l'étape 2 par le CCNFSDU et progression à l'étape 3
Novembre 2013	Examen du projet de norme et poursuite des travaux avec les experts techniques et le GT électronique
Novembre 2014	Examen du projet de norme et progression à l'étape 5
Juillet 2015	Adoption par la CAC du projet de norme à l'étape 5

Novembre 2015

Débat sur le projet de norme et progression à l'étape 8

Juillet 2016

Adoption du projet de norme à l'étape 8

La révision et la progression des travaux entre les sessions seront confiées à des groupes de travail physiques/électroniques afin de garantir le développement de la norme dans les délais indiqués.