

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

F



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



Organisation
mondiale de la Santé

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

REP23/NFSDU

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Quarante-sixième session

27 novembre-2 décembre 2023

**RAPPORT DE LA QUARANTE-TROISIÈME SESSION DU COMITÉ DU CODEX
SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME**

**Düsseldorf, Allemagne
7-10 mars et 15 mars 2023**

TABLE DES MATIÈRES

Résumé et état d'avancement des travaux.....	page ii
Liste des abréviations	page iv
Rapport de la quarante-troisième session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime	page 1

Paragraphe

Introduction	1
Ouverture de la session	2 - 4
Adoption de l'ordre du jour (Point 1 de l'ordre du jour)	5 - 7
Questions soumises au Comité par la Commission du Codex Alimentarius et/ou d'autres organismes subsidiaires (Point 2 de l'ordre du jour)	8 - 9
Questions soulevées par la FAO et l'OMS (Point 3 de l'ordre du jour)	10 - 17
Révision de la <i>Norme pour les préparations de suite</i> (préambule et structure) (Point 4 de l'ordre du jour)	18 - 51
Principes généraux pour l'établissement de VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois (Point 5 de l'ordre du jour).....	52 - 73
Justification technologique pour plusieurs additifs alimentaires (Point 6 de l'ordre du jour).....	74 - 86
Mécanisme d'établissement de priorités/nouvelles questions ou nouvelles propositions de travaux (Point 7 de l'ordre du jour).....	87 - 118
Autres questions (Point 8 de l'ordre du jour) Méthodes d'analyse	119 - 128
Date et lieu de la prochaine session (Point 9 de l'ordre du jour)	129

Annexes

Page

Appendice I – Liste des participants	18
Appendice II – Norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et produit destiné aux enfants en bas âge	32
Appendice III – Avant-projet de Principes généraux pour l'établissement de Valeurs nutritionnelles de référence pour les enfants âgés de 6 à 36 mois	53
Appendice IV – Modifications proposées de la Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance («baby foods») (CXS 73-1981).....	55
Appendice V – Modification proposée de la <i>Liste consultative d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge</i> (CXG 10-1979)	56
Appendice VI – Méthodes proposées d'analyse pour la validation et l'inclusion au document CXS 234-1999	57

RÉSUMÉ ET ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

Partie responsable	Objet	Texte/Sujet	Code	Éta- pe	Para- graphe
CCEXEC84/85 CAC46	Adoption	<i>Norme pour les préparations de suite révisée (renommée en tant que Norme pour préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et Produit pour enfants en bas âge) (CXS 156-1987)</i>	N07-2013	5/8 et 8	50, et Appendice II
		Modifications de la <i>Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance («baby foods»)</i> (CXS 73-1981) et de la <i>Liste consultative d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge</i> (CXG 10-1979)	-	-	100 et 101
		Principes généraux pour l'établissement des valeurs nutritionnelles de référence (VNR-B) pour les enfants âgés de 6 à 36 mois (CXG 2-1985)	N06-2008	5	72 (i) Appendice III
CCMAS	Validation et action	i. Modifier CXS 234-1999 afin d'inclure une nouvelle entrée «produit pour enfants en bas âge» à «préparations de suite» ii. Méthodes pour la vitamine B12, les acides aminés totaux (à l'exception de la taurine et du tryptophane), et le tryptophane dans CXS 72-1981	-	-	51; 122-123
CCFA		Remarque: a) la justification technologique et les niveaux d'utilisation pour: i) la gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle (SIN 418); et à inclure dans la catégorie de denrées alimentaires 13.1.3 du NGAA «Préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons»; ii) le palmitate d'ascorbyle (SIN 304) et le concentré de tocophérol, mélangé (SIN 307b); et iv) les phosphates (SIN 339[i], 339[ii] et 339[iii] et SIN 340[i], 340[ii] et 340[iii]) b) les inclure dans la liste prioritaire du JECFA	-	-	78; 80; 82; et 86 (i)

Partie responsable	Objet	Texte/Sujet	Code	Éta-pe	Para-graphe
GTE/GTP (Irlande, Costa Rica et États-Unis d'Amérique) CCNFSDU44	Remaniement	Répondre aux questions restées en suspens sur les Principes généraux pour l'établissement de VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois; réviser l'avant-projet de Procédure progressive; appliquer la procédure progressive afin de proposer des VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois	-	5	72
GTE/GTP (Union européenne) CCNFSDU44	Mesure à prendre	Collecte et révision des informations sur l'emploi et les niveaux d'utilisation de 5 additifs identifiés et de leur justification technologique	-		86 (ii)
GTE/GTP (Canada et Allemagne) CCNFSDU44	Remaniement /révision	Mécanisme d'établissement de priorités/nouvelles questions ou nouvelles propositions de travaux	-	-	97
GTE (Argentine, Chine et Malaisie) GTP sur l'établissement de priorités/nouvelles questions ou nouvelles propositions de travaux CCNFSDU44	Remaniement	Directives harmonisées sur les probiotiques	-	-	106
Canada et États-Unis d'Amérique; GTP sur l'établissement de priorités/nouvelles questions ou nouvelle proposition de travaux CCNFSDU44	Remaniement	Principes généraux pour la composition nutritionnelle des aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives	-	-	113
Secrétariat du Codex CCNFSDU44	Révision	Approches pour la révision de l'ensemble des textes relevant du domaine de compétence du CCNFSDU	-	-	118
GTE (États-Unis d'Amérique) CCNFSDU44	Révision	Emploi de fructanes, du bêta-carotène et du lycopène dans la norme CXS 72-1981			125
GTE (Union européenne, Suisse) CCNFSDU44	Révision	Méthodes pour évaluer le pouvoir sucrant des sources de glucides			128

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AOAC	AOAC International (précédemment connue sous le nom d'Association of Official Agricultural Chemists)
CAC	Commission du Codex Alimentarius
CCEXEC	Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius
CCFA	Comité du Codex sur les additifs alimentaires
CCFH	Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire
CCFL	Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires
CFS	Comité de la sécurité alimentaire mondiale
CCMAS	Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage
CCNFSDU	Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime
CRD	Document de séance
CL	Lettre circulaire
CXS	Norme Codex
CXG	Directive Codex
DIRV	Valeurs de référence pour l'apport nutritionnel
GTE	Groupe de travail électronique
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
FSDU	Aliments diététiques ou de régime
NGAA	Norme générale pour les additifs alimentaires
FIL	Fédération internationale de laiterie
IAEA	Agence internationale de l'énergie atomique
INL98	Niveau nutritionnel individuel 98
ISO	Organisation internationale de normalisation
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
JEMNU	Réunions mixtes d'experts FAO/OMS sur la nutrition
NUGAG	Groupe consultatif d'experts sur les directives nutritionnelles de l'OMS
MNT	Maladies non transmissibles
VNR-MNT	Valeurs nutritionnelles de référence - Maladie non transmissible
VNR-B	Valeurs nutritionnelles de référence - Besoins
PM	Manuel de procédure du Codex
GTP	Groupe de travail physique
OSCR	Organisme scientifique compétent reconnu
ATPE	Aliments thérapeutiques prêts à l'emploi
UNICEF	Fonds des Nations unies pour l'enfance
AMS	Assemblée mondiale de la Santé
OMS	Organisation mondiale de la Santé

INTRODUCTION

1. Le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) a tenu sa quarante-troisième session à Düsseldorf (Allemagne), du 7 au 10 mars 2023, avec adoption virtuelle du rapport le 15 mars 2023, à l'aimable invitation du gouvernement fédéral allemand. Dr Anja Brönstrup, du Ministère fédéral allemand de l'Alimentation et de l'Agriculture et Mme Martine Püster, de l'Office fédéral allemand de protection du consommateur et de sécurité alimentaire, ont assuré respectivement la Présidence et la Coprésidence de la session. La session s'est déroulée en présence de 60 pays membres, une organisation membre et 29 organisations en qualité d'observateurs. La liste des participants figure à l'appendice I.

OUVERTURE DE LA SESSION

2. La Secrétaire d'État du Ministère fédéral allemand de l'Alimentation et de l'Agriculture, Dr Ophelia Nick, a accueilli les délégués par un message vidéo. Dr Doris Heberle du Ministère fédéral allemand de l'Alimentation et de l'Agriculture, a prononcé le discours d'ouverture. Elle a souligné le mandat primordial de la Commission du Codex Alimentarius qui consiste à protéger la santé des consommateurs et à garantir la mise en œuvre de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires à une époque où la protection de la santé et l'élimination des barrières commerciales étaient plus importantes que jamais dans un monde globalisé.
3. Steve Wearne (Royaume-Uni), Président de la Commission du Codex Alimentarius (CAC), Francesco Branca pour l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), Fatima Hachem pour l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et Tom Heilandt, Secrétaire du Codex se sont également exprimés devant les participants.

Partage des compétences¹

4. Le CCNFSDU43 prend note du partage des compétences entre l'Union européenne (UE) et ses États membres conformément à l'article II, paragraphe 5, du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius, tel que présenté dans le document CRD1.

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (Point 1 de l'ordre du jour)²

5. Le CCNFSDU43 a adopté l'ordre du jour provisoire à titre d'ordre du jour de la session et a convenu de mettre en place des groupes de travail en session:
6. Point 6 de l'ordre du jour – Justification technologique pour plusieurs additifs alimentaires, présidé par l'Union européenne, travaillant en anglais, en français et en espagnol avec le mandat suivant:

Débatte

- a) de la justification technologique pour l'emploi des additifs suivants dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981):
 - i. gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle (SIN 418)
 - ii. palmitate d'ascorbyle (SIN 304)
 - iii. concentrés de tocophérols mélangés (SIN 307b)
 - iv. phosphates (SIN 339[i], 339[ii] et 339[iii] et SIN 340[i], 340[ii] et 340[iii])
 - b) à propos du plan/programme pour l'examen des autres additifs alimentaires à l'annexe 2 de la Lettre circulaire (CL) 2022/80/OCS-NFSDU.
7. Point 8a de l'ordre du jour – Méthodes d'analyse, coprésidé par les États-Unis et l'Union européenne, travaillant en anglais, en français et en espagnol avec le mandat suivant:

Examen

- a) des méthodes d'analyse relatives aux dispositions de la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981) (CRD4);

¹ CRD1 (Ordre du jour annoté – partage des compétences entre l'Union européenne et ses États membres)

² CX/NFSDU 23/43/1

- b) de la demande du CCMAS41 concernant les méthodes liées aux fructanes, au bêta-carotène et au lycopène dans la norme CXS 72-181 (CX/NFSDU 23/43/2 Rév., paragraphe 18 et les CRD9, 10, 20, 23, 25); et
- c) des méthodes appropriées pour évaluer le pouvoir sucrant des sources de glucides dans les produits suivants: «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» (CRD11, 16, 18).

QUESTIONS SOUMISES AU COMITÉ PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET/OU D'AUTRES ORGANISMES SUBSIDIAIRES (Point 2 de l'ordre du jour)³

8. Le CCNFSDU43 a noté que certains éléments sont uniquement cités à titre d'information et que les questions suivantes, telles que décrites au paragraphe 18 du document CX/NFSDU 23/43/2 Rév., seront étudiées dans les points pertinents de l'ordre du jour:
- réponse du CCFL46 relative aux profils nutritionnels (Point 7 de l'ordre du jour);
 - demande du CCMAS41 concernant les méthodes liées aux fructanes, au bêta-carotène et au lycopène dans la norme CXS 72-1981 (Point 8a de l'ordre du jour).
9. Le CCNFSDU43 a convenu que la demande du CCEXEC83 au paragraphe 19 du document CX/NFSDU 23/43/2 Rév., à savoir tenir compte des efforts mondiaux actuels pour atteindre des objectifs en rapport avec la santé et la nutrition au travers de la réduction des facteurs de risque des maladies non transmissibles (MNT), tels que la consommation de sodium, lors de l'examen de nouvelles normes ou de la révision des normes relatives à la composition des aliments.

QUESTIONS SOULEVÉES PAR LA FAO ET L'OMS (Point 3 de l'ordre du jour)⁴

10. La Représentante de la FAO a fait état des activités de conseil scientifique conjointes de la FAO/l'OMS, en particulier des travaux en lien avec la mise à jour des besoins nutritionnels pour les nourrissons et les enfants en bas âge, de la naissance à l'âge de trois ans. Elle a informé le Comité de l'état d'avancement des travaux en lien avec les besoins nutritionnels du calcium, de la vitamine D et du zinc, en précisant que la proposition de besoins nutritionnels serait disponible au plus tard d'ici septembre 2023.
11. La Représentante a également fait état du rapport commandé par la FAO visant à évaluer, catégoriser et classer les méthodes utilisées pour calculer les valeurs de référence pour l'apport journalier (DIRV) pour les protéines et 24 micronutriments pour les nourrissons du deuxième âge (6 à 12 mois) et les enfants en bas âge (12 à 36 mois). Elle a informé le Comité que le rapport a été transmis au groupe de travail électronique (GTE) sur l'établissement de VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois.
12. La Représentante a présenté d'autres activités conjointes avec l'OMS mises en avant dans le document CX/NFSDU 23/43/3, notamment une mise à jour de la Décennie d'action des Nations Unies pour la nutrition (2016-2025), l'État de la sécurité alimentaire et de la nutrition dans le monde en 2022 et les Directives volontaires sur les systèmes alimentaires et la nutrition du Comité de la sécurité alimentaire mondiale.
13. La Représentante a également informé le Comité des résultats d'une réunion mixte IAEA/FAO sur les prochaines étapes pour l'évaluation des besoins en protéines et de la qualité des protéines et pour le développement d'une base de données sur la digestibilité et la qualité des protéines (octobre 2022), la nouvelle méthodologie de la FAO pour développer et mettre en œuvre des recommandations alimentaires, le lancement du School food global hub (hub mondial pour l'alimentation scolaire) en soutien à l'initiative pair-à-pair de la Coalition pour l'alimentation scolaire et l'initiative mixte FAO/UNICEF pour le développement des capacités mondiales pour les fonctionnaires de l'éducation et les concepteurs de programmes d'études.
14. Le Représentant de l'OMS a évoqué les activités pertinentes de l'OMS, y compris les activités en lien avec: les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi (ATPE): le développement de la directive de l'OMS de 2021 sur la teneur en produits laitiers dans les ATPE destinés au traitement de la malnutrition aiguë sévère sans complications; un groupe de travail technique de 2021 visant à améliorer la disponibilité des ATPE; une directive bientôt publiée sur la gestion du gaspillage - composée des recommandations à jour sur la quantité et la durée d'utilisation des ATPE et une demande conjointe de l'OMS et de l'UNICEF d'ajouter les ATPE à la Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels (LME). Le Représentant a noté que les directives complémentaires d'alimentation

³ CX/NFSDU 23/43/2 Rév.; CRD10 (Mali, Niger et Nigeria); CRD20 (Kenya); CRD23 (Union africaine); CRD25 (Sénégal)

⁴ CX/NFSDU 23/43/3

devraient être publiées prochainement et a fait référence à des études menées en 2022 sur le Code de commercialisation des substituts du lait maternel et à un congrès mondial sur le Code qui se déroulera en juin 2023.

15. Le Représentant a également attiré l'attention du Comité sur les futures directives du Groupe consultatif d'experts sur les directives nutritionnelles (NUGAG) sur l'alimentation et la santé: lipides, acides gras saturés et acides gras trans, glucides, édulcorants non glucidiques, acides gras polyinsaturés et succédanés de sel pauvres en sodium. Les futures directives NUGAG sur les actions politiques ont également été évoquées: commercialisation des aliments, politiques fiscales, politiques alimentaires et nutritionnelles en milieu scolaire et politiques d'étiquetage nutritionnel.
16. Le Représentant a également informé le Comité des activités en lien avec l'élimination globale d'acides gras trans produits industriellement (AGT) d'ici 2023 et le premier Rapport mondial sur la réduction de sodium; des travaux passés et en cours sur les modèles de profils nutritionnels et de l'appel d'experts pour la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur les risques et bénéfices de la consommation de poisson, programmée en octobre 2023.

Conclusion

17. Le CCNFSDU43 a pris note des informations fournies par la FAO et l'OMS et les a remerciés pour leur travail en matière de commande et de fourniture d'avis scientifiques.

RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE (CXS 156-1987): PRÉAMBULE ET STRUCTURE (À L'ÉTAPE 4) (Point 4 de l'ordre du jour)⁵

18. La Présidence du GTE, la Nouvelle-Zélande, s'exprimant au nom des Coprésidences, la France et l'Indonésie, a donné un aperçu de l'historique et du statut des travaux sur la révision de la *Norme pour les préparations de suite* (CXS 156-1987):
 - les nombreuses données scientifiques mondiales recueillies sur les besoins en nutriments et le rôle de ces produits dans le régime alimentaire pour étayer la composition des produits pour les deux tranches d'âge;
 - les principales améliorations apportées à la composition de l'avant-projet révisé de la norme par rapport à la version de 1987;
 - l'établissement de dispositions pour l'optimisation des niveaux de protéines et l'amélioration de la qualité des protéines pour répondre aux besoins des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge et la présence d'une interdiction de l'utilisation de graisses et d'huiles partiellement hydrogénées pour les deux catégories de produits; ainsi que l'établissement de dispositions relatives aux glucides pour les deux catégories de produits comprenant des niveaux maximaux et des conseils sur les sources de glucides; et
 - si le Comité reconnaît que les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et les produits pour enfants en bas âge ne sont pas considérés comme nécessaires sur le plan nutritionnel dans le régime alimentaire des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge, il s'accorde à dire que ces produits étant couramment consommés et commercialisés, il est essentiel qu'ils soient réglementés de manière adéquate.
19. La Présidence du GTE a ensuite souligné la manière dont le Comité avait exploité les documents de l'OMS/l'Assemblée mondiale de la santé (AMS) pour éclairer les dispositions relatives à l'étiquetage, telles qu'elles sont illustrées dans le CRD3, qui prévoient un niveau significatif de réglementation de l'étiquetage de ces produits, qui se traduira par une restriction et un contrôle plus importants que ceux prévus dans la norme actuelle.
20. La Présidence du GTE a rappelé au Comité que l'avant-projet révisé de la norme est en cours d'élaboration depuis plus de 10 ans et qu'elle a fait l'objet de huit GTE et de deux Groupes de travail physiques (GTP), de 19 documents de consultation, de huit documents d'ordre du jour, de deux rapports scientifiques de la FAO et d'un rapport du JEMNU sur la qualité des protéines et les facteurs de conversion de l'azote.
21. La Présidence du CCNFSDU a rappelé que le CCNFSDU42 avait convenu de conserver les sections restantes du texte à l'étape 4, étant entendu que toutes les questions des sections A et B avaient été abordées et qu'aucune

⁵ CX/NFSDU 23/43/4; CL2022/24/OCS-NFSDU; CRD2 (Nouvelle-Zélande); CRD3 (Nouvelle-Zélande); CRD11 (Afrique du Sud, Costa Rica, Malaisie, Mali, Népal, Niger, Nigeria, Norvège, Ouganda, République de Corée, Rwanda, Vietnam, Helen Keller International, ILCA, ISDI, UNICEF); CRD17 (Argentine); CRD19 (Indonésie); CRD20 (Kenya); CRD23 (Union africaine); CRD24 (IBFAN); CRD25 (Sénégal); CRD27 (Panama); CRD29 (Mexique); CRD30 (Thaïlande); CRD31 (Fédération de Russie); CRD34 (Ghana); CRD38 (Équateur)

autre discussion n'était nécessaire. Le CCNFSDU42 avait également convenu de maintenir le champ d'application, la description et l'étiquetage et la composition essentielle des sections A et B à l'étape 7, afin d'avancer l'ensemble de la norme à la Commission pour adoption, une fois que tous les points en suspens auraient été traités.

22. En mars 2022, une CL a été envoyée afin de recueillir des observations sur les deux derniers aspects de l'avant-projet révisé de la norme, à savoir la structure et le préambule. Les observations reçues en réponse à cette CL ont servi de base aux recommandations présentées au CCNFSDU43 dans le document CRD2.

Structure de la norme

23. Selon la nette majorité des répondants à la Lettre circulaire, le CRD2 a recommandé une norme en deux parties comme structure de la norme: une partie A pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et une partie B pour le Produit pour enfants en bas âge ou 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 (ci-après dénommé «Produit pour enfants en bas âge»).
24. La Présidence du GTE a expliqué que la justification commune fournie à l'appui de cette approche est sa conformité avec la manière dont le Comité a abordé et procédé à la révision de la norme, et que, alors que les deux produits étaient de composition différente et s'adressaient à deux tranches d'âge distinctes, ils se basaient sur un concept similaire qui est la partie liquide du régime diversifié des nourrissons du deuxième âge ou des enfants en bas âge.
25. Une norme en deux parties a été considérée comme une approche adéquate à la distinction des deux produits, comme cela a été fait dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CXS 72-1981)* couvrant deux catégories de produits distinctes du point de vue de la composition mais similaires du point de vue du concept.

Discussion

26. Les délégations se sont prononcées en faveur d'une norme unique en deux parties, notamment parce que certains pays réglementent les produits pour l'ensemble de la tranche d'âge des 6-36 mois, qu'une harmonisation et une simplification de la norme au niveau international sont nécessaires, qu'une norme unique constitue une approche plus simple et adéquate pour différencier les deux catégories de produits; elle assure la cohérence avec la norme CXS 72-1981 et la nécessité d'assurer une protection, dans la mesure où les deux produits sont réglementés en tant que substituts du lait maternel dans certains pays.
27. Certains membres se sont également prononcés en faveur de deux normes distinctes, jugée plus logique en raison des différences de composition, ou d'une norme unique couvrant quatre produits différents, y compris les produits couverts par la norme CXS 72-1981.
28. La Présidence du CCNFSDU a résumé la discussion en notant que l'établissement d'une norme unique en deux parties bénéficiait d'un large consensus: partie A pour les Préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et partie B pour les Produits pour enfants en bas âge. La Présidence a noté que les délégations avaient souligné leur préférence pour une approche pragmatique qui permettrait d'achever la révision rapide de la norme.

Conclusion sur la structure

29. Le CCNFSDU43 a convenu de progresser vers une norme unique en deux parties.

Titre de la norme

30. En réponse à une question posée par la Présidence sur les règles et approches pour renommer la norme révisée, le Secrétaire du Codex a confirmé que le nom de la norme, conformément au Manuel de procédure, devrait être aussi clair et concis que possible. Dans ce cas, cela signifierait l'établissement d'un nouveau nom indiquant à la fois les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et le produit pour les enfants en bas âge, dans un nouveau titre et que si un titre informatif exhaustif est excessivement long, une note de bas de page pourrait être incluse sur la première page de la norme afin de tenir compte de toutes les conventions d'appellation.
31. Le Secrétaire du Codex a proposé que le titre de la norme révisée soit *Norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et Produit pour enfants en bas âge* avec une note de bas de page indiquant: 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*.

Conclusion sur le nom de la norme

32. Le CCNFSDU43 a accepté de renommer l'avant-projet révisé de la norme tel que proposé.

Préambule

33. La Présidence a rappelé que la Lettre circulaire (CL) 2022/24/OCS-NFSDU demandait aux délégations si elles considéraient qu'un préambule était nécessaire et, dans l'affirmative, quels détails il devrait contenir. La Lettre circulaire a rappelé que les textes du préambule ne doivent pas entrer en conflit avec les dispositions de la norme ni être plus stricts que les aspects de la norme relatifs à la composition et à l'étiquetage car ils ont déjà été approuvés par le Comité. Le préambule doit établir le cadre, en fournissant le contexte général sans spécifier d'exigences produit, celles-ci étant indiquées dans le texte principal de la norme.
34. La Présidence du GTE a résumé que les répondants à la Lettre circulaire étaient presque également divisés, entre ceux qui préféraient une simple déclaration indiquant la structuration de la norme en deux parties et ceux qui étaient favorables à un texte plus détaillé faisant référence aux documents de l'OMS et/ou aux résolutions de l'AMS.
35. Les réponses à la Lettre circulaire en faveur d'un préambule plus détaillé ont pointé la cohérence politique comme prémisses de cette approche, car le préambule pourrait inciter les pays à prendre conscience qu'en plus de la norme elle-même, il existe d'autres documents d'orientation et instruments internationaux.
36. Les partisans d'un préambule simple ou de l'absence de préambule ont principalement estimé que le Comité avait suivi les conseils de la 75^e session du Comité exécutif (CCEXEC75) et incorporé les concepts et orientations applicables des documents de l'OMS et des résolutions de l'AMS dans le texte de la norme elle-même, rendant inutile toute référence à ces documents dans le préambule.
37. La Présidence du Comité a rappelé au Comité que le manuel de procédure n'exigeait pas qu'une norme ait un préambule, et qu'il ne fournissait pas non plus d'indications sur l'objectif de ce dernier et sur ce qu'il devrait inclure. Elle a néanmoins cité plusieurs textes contenant un préambule, notamment la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (NGAA, CXS 192-1995), la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995), les récentes *Lignes directrices pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi* (CXG 95-2022) et l'exemple le plus souvent mentionné dans le cadre de cette discussion, la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981).
38. La Présidence a en outre rappelé que le Secrétariat du Codex avait précédemment précisé que le préambule ne doit pas traiter de questions ne relevant pas du champ d'application du Codex et que la discussion relative au préambule devrait être guidée par les principes généraux du Codex Alimentarius. Ont été cités, à titre d'exemple, le Manuel de procédure et la section 3 des Principes généraux du Codex Alimentarius, «*Nature des normes du Codex*», qui stipule que «les normes du Codex et les textes apparentés ne se substituent pas à la législation nationale et ne constituent pas une alternative à celle-ci».

Discussion

39. La Présidence a ouvert le débat en demandant aux délégations de s'exprimer sur la nécessité, l'objectif et le contenu d'un préambule.
40. Les raisons invoquées par les intervenants pour justifier l'inclusion d'un préambule étaient les suivantes:
- Établir un cadre et aider les pays à replacer la norme dans son contexte.
 - Guider les pays dans l'application et la mise en œuvre de la norme.
 - Nécessité d'inclure les références de l'OMS et les résolutions de l'AMS pour la protection de l'allaitement maternel.
 - Assurer la cohérence des politiques avec les textes de l'OMS et les résolutions de l'AMS.
 - Nécessité d'inclure une déclaration sur l'importance de l'allaitement maternel.
41. Certaines délégations ont estimé qu'aucun préambule n'était nécessaire compte tenu de la modification du titre de la norme qui indique clairement que la norme est divisée en deux parties.
42. Certaines délégations soutenaient l'idée d'inclure un préambule court qui devrait servir de déclaration factuelle similaire à celle contenue dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981), formulée comme suit: «La présente

norme est divisée en deux parties. La partie A concerne les préparations destinées aux nourrissons et la partie B les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons.» Elles ont noté que toutes les informations pertinentes figuraient dans le texte principal de l'avant-projet révisé de la norme et qu'il n'était pas nécessaire de les répéter. Rouvrir la discussion sur un préambule pourrait mettre en péril le consensus obtenu sur le texte principal de la norme.

43. La Présidence conclut qu'il existe un accord général sur le principe de l'inclusion d'un préambule. Elle invite le Comité à commenter les différents paragraphes proposés dans le document CRD2 comme suit:
- Paragraphe 1 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.
- Paragraphe 2 L'application de cette norme doit être cohérente avec les politiques nationales 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 et du contexte national.
- Paragraphe 3 Les directives et politiques pertinentes de l'Organisation mondiale de la Santé (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 des orientations complémentaires aux pays.
44. Au cours de la discussion, un consensus s'est dégagé sur le Paragraphe 1 jugé court, concis et factuel.
45. En ce qui concerne les paragraphes 2 et 3, bien que la plupart des délégations puissent accepter le texte tel qu'il est rédigé, certaines délégations n'ont pas soutenu l'un ou l'autre des paragraphes 2 et 3, voire les deux.
46. Un membre a indiqué que le paragraphe 2 rouvrirait des discussions qui ont déjà eu lieu et qu'il s'opposait au consensus auquel le Comité est parvenu et était incompatible avec les obligations commerciales internationales et les orientations fournies par le CCEXEC.
47. La Présidence a invité le Comité à examiner les trois paragraphes proposés du préambule dans leur ensemble et à ne pas essayer de les disséquer. S'il était évident que les paragraphes 2 et 3 fournissaient un contexte sur le contenu déjà couvert dans le texte de l'avant-projet révisé de la norme, il était important pour certaines délégations de souligner à nouveau ces informations dans une position bien visible, à savoir le préambule, comme point de départ de la norme.
48. La Présidence a donc proposé au Comité d'accepter les trois paragraphes (avec l'ajout rédactionnel du mot «/régional» après le mot «national» au paragraphe 2).

Conclusion sur le préambule

49. Le Comité a convenu d'adopter les trois paragraphes en tant que préambule de l'avant-projet révisé de la norme et a pris note des réserves émises par les pays suivants sur des paragraphes spécifiques du texte proposé:
- Argentine – Réserves sur les paragraphes 2 et 3
 - Colombie – Réserves sur le paragraphe 2
 - Costa Rica – Réserves sur les paragraphes 2 et 3
 - Cuba – Réserves sur les paragraphes 2 et 3
 - Guatemala – Réserves sur les paragraphes 2 et 3
 - Panama – Réserves sur le paragraphe 2
 - Maroc – Réserves sur le paragraphe 2
 - États-Unis d'Amérique – Réserves sur le paragraphe 2
 - Viet Nam – Réserves sur les paragraphes 2 et 3

Conclusion générale

50. Notant qu'un consensus a été trouvé sur le titre, la structure et le préambule et se rappelant que le CCNFSDU42

était déjà parvenu à un accord sur toutes les autres questions dans le reste du texte actuellement à l'étape 4 et 7, le CCNFSDU43 a convenu de transmettre:

- a) l'avant-projet révisé avec le titre tel qu'indiqué à l'appendice II; la structure et le préambule et les sections restantes des parties A et B approuvées par le CCNFSDU42, à la 46e session de la CAC pour adoption à l'étape 5/8;
- b) les parties du texte à l'étape 7 de l'avant-projet révisé de la Norme pour préparations de suite (*Norme pour préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et Produit pour enfants en bas âge*) à la 46e session de la CAC pour adoption à l'étape 8 (appendice II).

51. Le CCNFSDU43 a également convenu d'informer le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) afin d'inclure une nouvelle entrée intitulée «Produit pour enfants en bas âge» dans la section sur les «préparations de suite» des Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées (CXS 234-1999).

PRINCIPES GÉNÉRAUX POUR L'ÉTABLISSEMENT DE VNR-B POUR LES ENFANTS ÂGÉS DE 6 À 36 MOIS (Point 5 de l'ordre du jour)⁶

52. L'Irlande, en sa qualité de Présidente du GTE/GTP, s'exprimant également au nom du Costa Rica et des États-Unis d'Amérique, coprésidents, a présenté les travaux du GTE et du GTP, notant que d'excellents progrès avaient été réalisés dans les trois tâches assignées, à savoir l'examen de l'avant-projet de principes généraux; une procédure progressive en vue de l'application de l'avant-projet des principes généraux pour l'établissement des VNR-B et le pilotage de l'avant-projet des principes généraux sur les éléments nutritifs convenus. Elle a souligné que l'avant-projet de la procédure progressive devait être révisé suite aux modifications apportées à l'avant-projet des Principes généraux par le GTP (voir CRD05).
53. Le CCNFSDU43 a accepté la proposition de la Présidence d'utiliser le document CRD05 comme base de discussion sur l'avant-projet des Principes généraux pour l'établissement de VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois.

Recommandation 1 – Préambule

54. L'Irlande (Présidente du GTP) a expliqué que le groupe de travail avait largement soutenu l'avant-projet de préambule, en particulier l'application des VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois limitée aux aliments diététiques ou de régime (FSDU) destinés à ce groupe d'âge. Il a été convenu de ne pas énumérer les textes pertinents des FSDU dans le préambule, car ils seraient cités dans le corps principal du document CXG 2-1985 avec la liste des VNR-B clarifiant les aliments auxquels ils s'appliquent. Il a également été noté que le GTP avait recommandé de ne pas inclure les valeurs pondérées en fonction de la population, car elles n'étaient pas pertinentes pour ce groupe d'âge restreint.
55. Le CCNFSDU43 a accepté les modifications rédactionnelles et a approuvé la recommandation en notant que le préambule était cohérent avec celui de l'annexe 1 des *Principes généraux pour l'établissement de valeurs nutritionnelles de référence pour la population générale* (CXG 2-1985).

Recommandation 2 – Définition des organismes scientifiques compétents reconnus (OSCR)

56. Le CCNFSDU43 a approuvé la recommandation d'adopter le libellé original de la définition des OSCR de l'annexe 1 du document CXG 2-1985.

Recommandation 3

a) Définition pour l'Apport adéquat

57. Le CCNFSDU43 a examiné la recommandation du GTP d'utiliser la définition de l'OMS pour l'Apport moyen qui correspond à l'Apport adéquat et a échangé les points de vue suivants:
- L'adoption de la définition de l'OMS garantirait une approche cohérente avec les travaux de l'OMS sur les besoins nutritionnels pour les nourrissons et les enfants en bas âge.

⁶ CX/NFSDU 23/43/5; CX/NFSDU 23/43/5 Add.1; CRD5 (Rapport du GTP); CRD8 (Résumé des observations des Coprésidences du GTE); CRD12 (Afrique du Sud, Mali, Maroc, Niger, Nigeria, Ouganda, Rwanda, Union européenne); CRD19 (Indonésie); CRD20 (Kenya); CRD23 (Union africaine); CRD25 (Sénégal); CRD27 (Panama); CRD29 (Mexique); CRD31 (Fédération de Russie); CRD32 (El Salvador); CRD34 (Ghana); CRD35 (Costa Rica)

- L'Apport adéquat désigne l'apport recommandé basé sur des approximations ou des estimations observées ou déterminées de façon expérimentale de l'apport nutritionnel, par un groupe (ou des groupes) de personnes en bonne santé apparente, et qui est supposé être adéquat. Cette définition couvre le calcul des DIRV pour les enfants âgés de 6 à 36 mois, qui implique souvent une mise à l'échelle.
- En cas d'adoption de la définition d'apport adéquat, la note de bas de page relative à la croissance et au développement peut être supprimée.
- La définition proposée n'est pas claire et intègre une définition circulaire.
- La promotion de la santé ne devrait pas être incluse dans la définition.
- La tranche d'âge pour l'avant-projet de principes généraux étant de 6 à 36 mois, comme indiqué dans le préambule; il n'est pas nécessaire d'inclure cette information dans la définition.
- L'annexe 1 du document CXG 2-1985 ne contient pas cette définition et il n'est pas nécessaire de l'inclure dans l'avant-projet de principes généraux.

58. Concernant la définition, le Représentant de l'OMS a indiqué que la définition de l'OMS indiquée par une délégation du GTP était tirée du document de 2007 de l'OMS *Directives sur les aliments enrichis en micronutriments*⁷. Dans ce document, une définition est fournie pour «l'apport moyen», ce qui a créé une certaine confusion avec «l'apport moyen estimé», mais le Représentant a précisé que cette définition est en fait pour «l'apport adéquat» (une définition distincte est fournie dans le même document, même glossaire, pour l'apport moyen estimé). Cette définition de l'apport adéquat a été utilisée par d'autres avec ou sans légères modifications depuis la publication du document de 2007 et constitue une description concise et précise de ce qu'est un apport adéquat.
59. Le Représentant de l'OMS ajoute que, afin de venir en aide aux utilisateurs des prochaines orientations de la FAO/l'OMS sur les valeurs d'apport en calcium, vitamine D et zinc et afin de faciliter les travaux du GTE et du CCNFSDU sur les Principes généraux pour l'établissement de VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois, le groupe d'experts de la FAO/l'OMS en charge de la mise à jour des besoins nutritionnels pour les nourrissons et les enfants en bas âge aura pour mission de réviser et mettre à jour la définition d'apport adéquat (ainsi que d'autres termes pertinents) si nécessaire. Cette définition pourra être utilisée par le GTE et le CCNFSDU une fois les orientations sur le calcium, la vitamine D et le zinc finalisées, ce qui devrait arriver au plus tard en septembre 2023.
60. Le CCNFSDU43 a convenu de renommer le titre «Définitions» en «Définitions utilisées dans les présents Principes» et de supprimer «utilisées dans les présents Principes» plus loin à la section 2.
61. Le CCNFSDU43 a également convenu de mettre entre crochets la définition de l'Apport adéquat jusqu'à ce que l'OMS publie son rapport sur le premier ensemble de valeurs d'apport pour les nutriments plus tard en 2023.

b) Réorganisation rédactionnelle des définitions

62. Le Comité a approuvé la recommandation de modification rédactionnelle visant à déplacer la définition de l'Apport adéquat (actuellement entre crochets) avant la définition du Niveau d'apport supérieur (UL).

Recommandation 4 – 3.1 Choix de sources de données appropriées pour établir les VNR-B

63. La Présidence du GTP a expliqué qu'il y avait eu un large soutien au sein du GTE et du GTP pour que la FAO/OMS soit la source principale des valeurs d'apport de référence quotidiennes requises pour établir les VNR et que le texte proposé dans la section 3.1 était aligné sur les *Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985), annexe 1: Principes généraux pour l'établissement de valeurs nutritionnelles de référence pour la population générale.
64. Le CCNFSDU43 a approuvé la recommandation.

⁷ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44585/9789242594010_fre.pdf?sequence=1

Recommandation 5 – 3.2 Base appropriée pour l'établissement des VNR-B

65. Le CCNFSDU43 a examiné l'avant-projet de texte et a convenu:
- i. de conserver la référence au Niveau nutritionnel individuel 98 (INL98) en ajoutant le mot «idéalement» au début de la phrase;
 - ii. de supprimer la référence «(rapport de 2021 de la FAO)», et avec ces changements, a approuvé la recommandation.

Recommandation 6 – VNR-B pour la tranche d'âge des 6-36 mois

66. La Présidence du GTP a informé le Comité que le GTE avait reconnu que de nombreux aliments sur le marché couvrent l'ensemble de la tranche d'âge des 6-36 mois et qu'il était opportun d'envisager des approches pour établir des VNR-B pour l'ensemble de la tranche d'âge. Elle a expliqué qu'il serait possible de sélectionner la valeur la plus élevée des VNR-B proposées pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge pour la tranche d'âge combinée, tant qu'elle ne dépasse pas l'UL (si disponible) pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge. Une telle approche serait développée et pilotée au fur et à mesure de l'élaboration de la procédure progressive, comme décrit dans le document CRD08.
67. Il a également été proposé d'étudier la possibilité d'inclure la sélection d'une valeur inférieure ou de la valeur moyenne des deux tranches d'âge lors du développement de VNR-B pour la tranche d'âge combinée des 6-36 mois.
68. Le CCNFSDU43 a accepté d'insérer le texte suivant entre crochets pour un examen approfondi à la section 3.2 pour prendre en compte les valeurs combinées des VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois:

[La valeur combinée des VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois devrait être déterminée en sélectionnant la valeur la plus élevée des VNR-B proposées pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge, à condition qu'elle ne dépasse pas l'UL (si disponible) pour les nourrissons du deuxième âge et/ou les enfants en bas âge.

OU

La valeur combinée des VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois doit être déterminée en sélectionnant la valeur la plus faible des VNR-B proposées pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge.

OU

La valeur combinée des VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois devrait être déterminée en calculant la valeur moyenne des tranches d'âge 6-12 mois et 12-36 mois.]

Recommandation 7 – 3.3 Niveaux d'apport supérieurs

69. Le CCNFSDU43 a approuvé la recommandation en notant que le texte proposé de la section 3.3 est conforme à la section correspondante du document CXG 2-1985, annexe I.

Recommandation 8 – Révision de la procédure progressive

70. Le CCNFSDU43 a approuvé la recommandation visant à réviser l'avant-projet de la Procédure progressive en tenant compte des modifications apportées au texte de l'avant-projet de Principes généraux.
71. La Présidence du GTP a souligné que la Procédure progressive pourrait faire l'objet d'un document autonome et ne serait pas incluse dans les Principes généraux, afin de garantir que ces derniers aient une portée générale et soient suffisamment souples pour pouvoir être utilisés à l'avenir.

Conclusion

72. Le CCNFSDU43 a convenu ce qui suit:
- i. Transmettre l'avant-projet de Principes généraux pour l'établissement de Valeurs nutritionnelles de référence (VNR-B) pour les enfants âgés de 6 à 36 mois à la CAC46 pour adoption à l'étape 5 (appendice III); et
 - ii. Rétablir le GTE ouvert à tous les membres et observateurs, présidé par l'Irlande et coprésidé par le Costa Rica et les États-Unis, travaillant en anglais et en espagnol pour:

- a. Réviser l'avant-projet de Procédure progressive en tenant compte des révisions apportées à l'avant-projet de Principes généraux et développer une approche pour proposer des VNR-B pour la tranche d'âge combinée de 6 à 36 mois.
- b. Appliquer l'avant-projet révisé de la Procédure progressive afin de proposer des VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 12 mois, de 12 à 36 mois et de 6 à 36 mois pour les nutriments suivants:
 - vitamines A, D, C, K et E, thiamine, riboflavine, niacine, vitamines B6 et B12, acide folique, acide pantothénique et biotine;
 - calcium, magnésium, fer, zinc, iode, cuivre, sélénium, manganèse, phosphore et potassium.

73. La possibilité d'organiser un GTP avant la prochaine session du Comité a été maintenue.

JUSTIFICATION TECHNOLOGIQUE POUR PLUSIEURS ADDITIFS ALIMENTAIRES (Point 6 de l'ordre du jour)⁸

74. La Présidence a rappelé qu'au CCNFSDU41, le «Cadre du CCNFSDU pour l'examen de la nécessité technologique des additifs alimentaires» (ci-après dénommé le Cadre) avait été achevé. En outre, l'examen de la nécessité technologique de l'emploi de la gomme xanthane (SIN 415) et des pectines (SIN 440) a été réalisé, et il a été décidé de poursuivre l'évaluation de la gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle (SIN 418) et de trois autres additifs alimentaires, y compris un additif alimentaire de groupe, dans le document CCFA49/CRD15 Rév. La Présidence a informé les participants que (i) le Cadre avait été publié sur le site web du Codex en tant que document d'information, et que (ii) la CL 2022/80/OCS-NFSDU avait été distribuée pour recueillir les observations des Membres et des Observateurs, étant donné que le GTE n'avait pas achevé ses travaux.
75. La Présidence du Groupe de travail en session, l'Union européenne, a expliqué que le document CCFA49/CRD15 Rév. fournissait une vue d'ensemble des additifs alimentaires dont l'utilisation est autorisée dans les préparations pour nourrissons ou les préparations à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons, en notant que pour plusieurs additifs alimentaires, le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) n'a pas effectué d'évaluation adéquate des risques pour les nourrissons âgés de moins de 12 semaines. La Présidence a en outre souligné que le Groupe de travail en session avait formulé des recommandations pour les quatre additifs alimentaires ainsi que le Plan/Programme pour les additifs alimentaires restants.
76. Le CCNFSDU43 a examiné les recommandations (telles qu'indiquées dans le document CRD40), pris des décisions et fait les observations suivantes:

Recommandation 1: gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle (SIN 418)

77. En réponse à une question sur la nécessité d'utiliser la gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle (SIN 418) il a été expliqué que cet additif alimentaire était utilisé dans les préparations liquides à des fins médicales spéciales à base de protéines hydrolysées ou d'acides aminés (par ex. pour les nourrissons souffrant d'allergies au lait) et que la raison de l'utilisation de cet additif était de maintenir efficacement l'homogénéité de ces produits.
78. Le CCNFSDU43 a convenu:
- i. que l'emploi proposé de la gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle (SIN 418) comme épaississant et stabilisant dans les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons à hauteur de 5 mg/100 ml, limité aux préparations à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés, est considéré comme justifié technologiquement; et
 - ii. de demander au CCFA d'envisager d'inclure l'additif alimentaire dans la catégorie d'aliments 13.1.3 de la NGAA «Préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons» une fois que les spécifications de l'additif alimentaire auront été assignées comme «complètes», en notant les travaux en cours du CCFA sur l'alignement des dispositions relatives aux additifs alimentaires de la norme CXS 72-1981 avec la NGAA, ainsi que le statut de spécification «provisoire» pour cet additif alimentaire.

⁸ CX/NFSDU 23/43/6; CRD13 (Afrique du Sud, Mali, Niger, Nigeria, République de Corée et Rwanda); CRD19 (Indonésie); CRD20 (Kenya); CRD21 (République arabe syrienne); CRD23 (Union africaine); CRD24 (IBFAN); CRD25 (Sénégal); CRD27(Panama); CRD30 (Thaïlande); CRD31 (Fédération de Russie); CRD40 (Rapport du groupe de travail en session sur la justification technologique pour plusieurs additifs alimentaires)

Recommandations 2 et 3: Palmitate d'ascorbyle (SIN 304) et concentré tocophérol, mélangé (SIN 307b)

79. La Présidence du Groupe de travail en session a expliqué que: (i) pour le palmitate d'ascorbyle, la proposition de changer le niveau maximum d'utilisation en BPF n'a pas été acceptée, car cet additif a une DJA numérique et un tel changement ne serait pas conforme au principe d'utilisation des additifs dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge; et (ii) la référence à «seul ou en combinaison» pour le palmitate d'ascorbyle (SIN 304) et le concentré de tocophérol, mélangé (SIN 307b) n'est pas pertinente et devrait par conséquent être supprimée.
80. Le CCNFSDU43 a convenu que:
- i. l'utilisation du palmitate d'ascorbyle (SIN 304) comme antioxydant à 1 mg/100 ml dans tous les types de préparations régies par la norme CXS 72-1981 est technologiquement justifiée; et
 - ii. l'utilisation du concentré tocophérol, mélangé (SIN 307b) comme antioxydant à 1 mg/100 ml dans tous les types de préparations pour nourrissons régies par la norme CXS 72-1981 est technologiquement justifiée.

Recommandation 4: phosphates (SIN 339(i), 339(ii) et 339(iii) et SIN 340(i), 340(ii) et 340(iii))

81. Un observateur a souligné que selon les études épidémiologiques disponibles, il existe un lien entre l'apport en sodium et les maladies chroniques. Par conséquent, il serait inapproprié d'autoriser l'utilisation d'additifs alimentaires contenant du sodium dans les préparations pour nourrissons.
82. Le CCNFSDU43 a convenu que l'utilisation des phosphates (SIN 339[i], 339[ii] et 339[iii] et SIN 340[i], 340[ii] et 340[iii]) comme régulateurs d'acidité à 45 mg/100 ml en tant que phosphore seul ou en combinaison, dans les limites définies pour le sodium, le potassium et le phosphore dans la section 3.1.3 (e) du document CXS 72-1981, dans tous les types de préparations, était technologiquement justifiée.

Recommandation 5: Plan/programme pour l'examen des autres additifs alimentaires dans le document CCFA49/CRD15 Rév.

83. Le CCNFSDU43 a approuvé la recommandation d'établir un GTE pour poursuivre le travail relatif au lot 2, tel qu'il est énuméré dans l'annexe 2 de la CL 2022/80/OCS-NFSDU.

Autres

84. Certaines délégations ont réaffirmé le principe du JECFA selon lequel «Les aliments pour bébés devraient être préparés sans additifs alimentaires lorsque cela est possible» et ont exprimé leur opinion selon laquelle les additifs alimentaires dans les préparations pour nourrissons devraient être réduits.
85. Le CCNFSDU43 a noté les corrections rédactionnelles suivantes devaient être apportées à l'annexe 2 de la CL 2022/80/OCS-NFSDU, notamment:
- dans le lot 3, «acide lactique L(+)» devrait être remplacé par «acide lactique, L-, D-, et DL- (SIN 270) (seule la forme L[+] de l'acide lactique est autorisée dans les produits conformes au document CXS 72-1981)»; l'acide citrique et les citrates (SIN 330, 331, 331[iii], 332, 332[ii]) devraient être révisés en tant qu'acide citrique et citrates (SIN 330, 331[i], 331[iii], 332[i], 332[ii]); et
 - dans le lot 4, les carbonates (SIN 500, 501) devraient être révisés en carbonates (SIN 500[i], 500[ii], 501[i], 501[ii]).

Conclusion

86. Le CCNFSDU43 a convenu ce qui suit:
- i. informer le CCFA des décisions susmentionnées concernant les justifications technologiques pour les quatre additifs alimentaires et demander au CCFA de les inclure dans la liste prioritaire des substances proposées pour évaluation par le JECFA pour l'utilisation dans les aliments destinés aux nourrissons de moins de 12 semaines;
 - ii. de mettre en place un GTE ouvert à tous les membres et observateurs, présidé par l'Union européenne, travaillant en anglais, avec le mandat suivant:

- a. recueillir des informations auprès des demandeurs sur l'utilisation et les niveaux d'utilisation, ainsi que la nécessité de fournir des données sur l'évaluation de la sécurité pour les nourrissons de moins de 12 semaines sur les additifs suivants: gomme de guar (SIN 412), phosphate de diamidon (SIN 1412), phosphate de diamidon phosphaté (SIN 1413), phosphate de diamidon acétylé (SIN 1414) et amidon hydroxypropylique (SIN 1440);
- b. recueillir des informations auprès des demandeurs dans le cadre de l'examen de la justification technologique pour une utilisation dans le document CXS 72-1981 sur les additifs alimentaires pour lesquels l'utilisation, les niveaux d'utilisation et l'engagement à fournir les données sont confirmés; et
- c. examiner les informations fournies et formuler des recommandations au CCNFSDU44 sur la justification technologique de chaque additif.

MÉCANISME D'ÉTABLISSEMENT DE PRIORITÉS/NOUVELLES QUESTIONS OU NOUVELLES PROPOSITIONS DE TRAVAUX (Point 7 de l'ordre du jour)⁹

87. La Présidence a rappelé que les travaux d'établissement d'un ordre de priorité avaient débuté suite à la demande du CCEXEC75 (2018).
88. Lors du CCNFSDU41, le Secrétariat du pays organisateur allemand a proposé un avant-projet de directive pour l'évaluation et l'identification préalable d'un ordre de priorité de travaux pour le CCNFSDU (REP20/NFSDU Rév. appendice IX), y compris un processus et des critères pour l'établissement d'un ordre de priorité des travaux du CCNFSDU. Le CCNFSDU41 était favorable à leur mise en place comme mécanisme pilote pour évaluer leur utilité. Le CCNFSDU41 a également convenu de mettre en place un GTP présidé par l'Allemagne et coprésidé par le Canada qui se réunirait avant le CCNFSDU42 afin de réviser l'ensemble des propositions de nouveaux travaux et de simplifier l'avant-projet de directive.
89. En raison de la pandémie de COVID-19, le CCNFSDU42 s'est réuni virtuellement en 2021 avec un ordre du jour plus condensé. La révision des propositions de nouveaux travaux a été reportée au CCNFSDU43 alors que, dans l'intérim, les travaux sur le mécanisme d'établissement de priorités se sont tenus lors d'un GTE présidé par l'Allemagne et coprésidé par le Canada. Les résultats de ce groupe de travail ont été publiés dans le document CX/NFSDU 23/43/8.
90. Une Lettre circulaire, (CL) 2020/30-NFSDU exigeant des propositions de nouveaux travaux a été publiée. La Présidence a confirmé que l'ensemble des propositions de nouveaux travaux reçues en réponse à cette CL avait été conservé pour examen par le CCNFSDU43. Six propositions de nouveaux travaux ont été présentées en réponse à la CL et publiées dans le document CX/NFSDU 23/43/7.
91. Le GTP qui s'était réuni avant le CCNFSDU43 avait révisé l'ensemble des propositions de nouveaux travaux en employant le mécanisme d'établissement de priorités comme système pilote et avait également examiné le mécanisme en lui-même.

Avant-projet de directive et mécanisme d'établissement de priorités

92. La Présidence de GTP a indiqué que l'objectif des lignes directrices était de pré-filtrer les propositions de nouveaux travaux en amont et de s'assurer que seules les propositions conformes à l'ensemble des exigences en matière de procédure seront transmises au Comité.
93. La Présidence du Comité a proposé de débattre des différentes sections de l'avant-projet de directive: le processus pour l'examen et l'établissement d'un ordre de priorité pour les propositions de nouveaux travaux, l'arbre de décision pour l'évaluation préalable de propositions de nouveaux travaux et les critères pour l'établissement d'un ordre de priorité pour les propositions de nouveaux travaux.

Processus pour l'examen et l'établissement d'un ordre de priorité pour les propositions de nouveaux travaux

94. Le Comité était favorable à la procédure progressive pour soumettre les propositions de nouveaux travaux décrite

⁹ CX/NFSDU 23/43/7, CX/NFSDU 23/43/8; CRD6 (Rapport du GTP); CRD7 (Suisse); CRD9 (Argentine et Malaisie); CRD14 (Malaisie, Mali, Niger, Nigeria, République de Corée, Union européenne, Vietnam, EUVEPRO, ENSA et IMACE, Fediol, Helen Keller International, IDF, IMACE, IPA, ISO); CRD19 (Indonésie); CRD20 (Kenya); CRD22 (République dominicaine et Malaisie); CRD23 (Union africaine); CRD25 (Sénégal); CRD26 (GTP sur le mécanisme d'établissement de priorités, nouvelles questions: proposition d'ajout aux critères); CRD27 (Panama); CRD28 (Paraguay); CRD29 (Mexique); CRD30 (Thaïlande); CRD31 (Fédération de Russie); CRD33 (Good Food Institute); CRD34 (Ghana); CRD35 (Costa Rica); CRD37 (OMS); CRD39 (Argentine et Malaisie)

aux points 7-16 de l'avant-projet de directive permettant d'identifier et d'établir un ordre de priorité des nouveaux travaux pour le CCNFSDU (CX/NFSDU 23/43/8, appendice I).

Arbre de décision

95. Le CCNFSDU43 a convenu que l'arbre de décision nécessitait d'être davantage développé suite à la révision des critères d'établissement de priorité. La Présidence a précisé que la formulation à l'étape 1 doit être révisée en se basant sur le fait que les propositions des observateurs nécessitent qu'un membre dirige les travaux, idéalement en approuvant une proposition d'observateur et en la soumettant en réponse à la CL.

Critères d'établissement de priorité

96. Plusieurs suggestions, observations et questions ont été soulevées lors de l'examen des projets de critères:
- Doit-on conserver ou supprimer le mot «positif» après «impact» dans les critères d'autoévaluation ainsi que dans l'arbre de décision; doit-on tenir compte des impacts négatifs potentiels?
 - Doit-on ajouter d'autres critères tels que «impact sur les intérêts du consommateur»?
 - Doit-on supprimer ou clarifier «impact à l'échelle mondiale» de manière à créer une compréhension commune, y compris l'impact sur la sécurité alimentaire et doit-on prendre en compte Une seule santé?
 - D'autres orientations sont nécessaires pour définir la manière d'appliquer, d'interpréter, de limiter ou d'étendre le système de degrés (élevé, moyen, faible) et/ou les couleurs employées dans l'arbre de décision.
 - L'auto-évaluation est-elle la méthode la plus appropriée pour évaluer les propositions ou serait-il plus utile de demander à l'auteur de préciser les critères et de laisser le GTP procéder à l'évaluation?
 - Une étape supplémentaire dans le processus pourrait garantir le champ d'application de la proposition de nouveaux travaux et la justification est claire et le Comité souhaite procéder aux nouveaux travaux.
 - Une étape supplémentaire dans le processus permettrait de déterminer la nécessité ou non de prioriser les propositions, par ex. si un nombre insuffisant de propositions de nouveaux travaux acceptables ont été présentées pour justifier l'établissement d'un ordre de priorité, tout en considérant la charge totale de travail du Comité.
 - Il est nécessaire de donner davantage d'indications aux auteurs sur la manière de préciser le champ d'application de leurs propositions.

Conclusion

97. Le Comité convient
- i. de mettre en place un GTE, ouvert à tous les membres et observateurs, présidé par le Canada et coprésidé par l'Allemagne, travaillant en anglais et en français, avec le mandat suivant:
 - ii. préparer un avant-projet révisé pour l'évaluation et l'identification préalables de priorités de travaux pour le CCNFSDU, y compris les critères d'établissement de priorité et l'arbre de décision, en tenant compte des observations formulées dans le GTP qui s'est réuni avant le CCNFSDU43 et des observations et décisions formulées lors du CCNFSDU43; de demander au Secrétariat du Codex de publier une Lettre circulaire, mise en œuvre à titre expérimental, faisant appel à des propositions de nouveaux travaux en utilisant l'avant-projet de directive révisé; et
 - iii. il a été noté qu'un GTP, présidé par le Canada et coprésidé par l'Allemagne, travaillant en anglais, en français et en espagnol, peut être mis en place et tenu en coordination avec le CCNFSDU44 afin de prendre en compte l'avant-projet de directive révisé à titre expérimental et d'évaluer les propositions de nouveaux travaux reçues en réponse à la CL.

Propositions de modifications

Proposition 1.1: Proposition de modification/révision: Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance («baby foods») (CXS 73-1981) (soumise par la République dominicaine)

98. Le Représentant de l'OMS a fait remarquer que la documentation scientifique a mis en évidence un risque accru de méthémoglobinémie lié à une consommation élevée de nitrates chez les nourrissons et les enfants en bas âge. Toutefois, le risque semble assez faible et lié principalement à la consommation d'eau de puits contaminée. La consommation de légumes-racines et d'autres légumes à feuilles vertes a également été associée à un apport

élevé de nitrates lorsque ceux-ci sont cultivés dans un sol à forte teneur en nitrates. Toutefois, le risque de méthémoglobinémie est probablement limité aux nourrissons qui consomment ces légumes en très grandes quantités. Plusieurs auteurs ont suggéré que les avantages globaux des légumes en termes de santé et de nutrition l'emportent sur le risque potentiel de méthémoglobinémie, sauf dans des circonstances très spécifiques.

99. Le Représentant a également noté que si la phrase du paragraphe 9.5.2 de la norme CXS 73-1981 ne se réfère qu'aux betteraves et épinards en conserve, d'autres légumes-racines (par exemple les carottes) et d'autres légumes à feuilles vertes (par exemple les blettes, le chou frisé) peuvent également contenir des niveaux élevés de nitrates lorsque le sol dans lequel ils ont été cultivés est contaminé. Le risque de méthémoglobinémie diminue avec l'âge, mais il ne semble pas y avoir d'âge limite spécifique à partir duquel le risque est particulièrement élevé. Il y a peu de raison à définir une limite de 12 semaines (comme le prévoit actuellement la norme CXS 73-1981) ou de 12 mois (comme le suggère la modification proposée). En tant que telle, et selon l'OMS, la déclaration actuelle au point 9.5.2 n'est pas suffisamment fondée sur des preuves et devrait être supprimée.
100. Le CCNFSDU43 approuve la recommandation du GTP de supprimer le paragraphe 9.5.2 de la Norme CXS 73-1981 et de présenter la modification directement lors de la 46e session de la CAC pour adoption (appendice IV).

Proposition 1.2: Proposition d'harmoniser l'utilisation autorisée de la source d'acide folique L-méthylfolate de calcium avec celle du N-ptéroyl-L-acide glutamique dans la Liste consultative d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge (CXG 10-1979) (soumise par la Suisse)

101. Le CCNFSDU43 approuve la recommandation du GTP de réviser la *Liste consultative d'éléments nutritifs* de la norme CXG 10-1979, partie B, ligne 10.2 L-méthylfolate de calcium, en ajoutant quatre oches supplémentaires dans les colonnes Sec. A, de IF, FUF, PCBF et CBF, ainsi qu'en ajoutant la référence USP à la colonne Autorités internationales et/ou nationales et de soumettre la révision directement lors de la 46e session de la CAC pour adoption (appendice V).

Propositions de nouveaux travaux

102. La Présidence a rappelé que l'avant-projet de directive permettant d'identifier et d'établir un ordre de priorité des nouveaux travaux est introduit afin d'examiner les propositions, à la fois en matière d'exhaustivité mais aussi de précision au regard du champ d'application et du résultat attendu des nouveaux travaux.

Proposition 2.1: Directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires (soumises par l'Argentine et la Malaisie)

103. L'Argentine et la Malaisie ont présenté la proposition et ont apporté une réponse aux questions soulevées lors du GTP (voir CRD39).

Discussion

104. Les délégations favorables aux nouveaux travaux expriment les avis suivants:
- Le sujet est très pertinent dans de nombreux pays et aborde les défis actuels découlant de l'absence de réglementations nationales sur les probiotiques.
 - Bien que les travaux puissent s'avérer complexes, ce n'est pas une raison de ne pas les poursuivre.
 - Les substances probiotiques sont utilisées comme ingrédients dans de nombreux pays et des lignes directrices sont requises.
 - Il serait judicieux d'envisager de développer une directive harmonisée pour la tranche d'âge des enfants de plus de 2 ans.
 - Un texte du Codex permettrait de s'assurer que les consommateurs ont accès à des probiotiques sûrs et efficaces, simplifierait la commercialisation et assurerait la protection des consommateurs face aux produits probiotiques dangereux et frauduleux.
 - Des directives harmonisées sur les probiotiques destinées à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires sont indispensables afin de garantir la qualité des produits probiotiques à l'échelle mondiale.
 - Les orientations permettraient d'aider les pays à réguler la prolifération de l'utilisation des probiotiques dans les aliments conventionnels et les compléments alimentaires.

- Les directives proposées sont couvertes par le mandat du CCNFSDU et incluent plusieurs aspects qui ne sont pas couverts par les textes du Codex existants.
105. Les délégations qui ne sont pas favorables à la poursuite de nouveaux travaux ont exprimé les avis suivants:
- Les probiotiques représentent un problème sanitaire plutôt qu'un problème alimentaire.
 - Le terme «probiotiques» constitue une allégation sur la santé dans la mesure où il est défini en tant que microorganismes vivants qui ont des effets positifs sur la santé; pour l'établissement de dispositions minimales, il convient d'établir l'effet spécifique à la souche sur la santé, les droits de propriété intellectuelle doivent ici être pris en compte, l'évaluation scientifique des effets ne s'adresse pas à ce Comité mais aux organismes scientifiques de l'évaluation des risques tels que le JEMNU.
 - Des inquiétudes ont été soulevées quant à la manière d'étiqueter les produits et au type d'allégations formulées pour les produits destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.
 - Les aliments destinés aux enfants de moins de 3 ans doivent être exclus du champ d'application.
 - Le champ d'application des travaux, y compris les examens d'une nature scientifique ou microbiologique, vont au-delà du mandat et des ressources du CCNFSDU.
 - Le champ d'application doit être clarifié en termes de définition, de critères de sécurité minimum et de paramètres d'étiquetage.
 - Les travaux pourraient être transmis au CCFH ou au CCFL si la proposition était affinée.
 - Si les travaux consistent à soutenir les pays qui ne disposent pas des ressources pour évaluer les probiotiques et exclure les microorganismes microbiens qui ne sont pas des probiotiques, les travaux du CCNFSDU incluraient-ils l'évaluation de souches individuelles et de quelle manière ces travaux seraient-ils tenus à jour?

Conclusion

106. Le CCNFSDU43 a convenu de mettre en place un GTE, ouvert à tous les membres et observateurs, présidé par l'Argentine et coprésidé par la Chine et la Malaisie, travaillant en anglais et en espagnol, avec le mandat suivant:
- i. Affiner et clarifier davantage la Proposition 2.1 du document de travail concernant les directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires au document CX/NFSDU 23/43/7, notamment en ce qui concerne le champ d'application, l'impact sur la sécurité alimentaire et les besoins en avis scientifiques.
 - ii. Élaborer un document de travail et un document de projet révisés tenant compte des observations formulées lors du CCNFSDU43, avec pour objectif leur examen lors du CCNFSDU44, dans le cadre des discussions autour des propositions de nouveaux travaux.

Proposition 2.2: Directives comprenant les Principes généraux pour la composition nutritionnelle des aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives (soumises par le Canada et les États-Unis)

107. Les États-Unis ont présenté la proposition et décrit la manière dont un texte du Codex peut orienter de manière générale sur les éléments nutritifs que les aliments de substitution (tels que les sources de protéines végétales ou autres) devraient contenir afin de s'assurer que l'adéquation nutritionnelle n'est pas compromise lorsque les consommateurs remplacent des variantes d'origine animale par une variante à base de protéines alternatives. Ils ont demandé l'avis du Comité sur certains aspects de ce champ d'application et ont déclaré que les avis scientifiques de la FAO et de l'OMS peuvent servir au développement/à l'affinement complet du champ d'application de ces travaux.
108. Le Représentant de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) a précisé que leurs propres travaux sur le sujet veilleraient à identifier ce qui pourrait être défini comme aliment d'origine végétale et quel type d'ingrédients pourrait être utilisé. Il a également précisé que la composition nutritionnelle actuelle se situait en dehors de leur champ d'application. Il a informé que l'avant-projet de norme ISO serait disponible fin 2023 et devrait être finalisé en 2024.
109. Une organisation membre a recommandé de limiter le champ d'application aux initiatives volontaires lorsque les éléments nutritifs essentiels, une adéquation ou une équivalence sont requis. En raison des différentes réactions dans le monde face à l'adjonction d'éléments nutritifs dans les aliments, toute orientation sur l'adjonction

obligatoire d'éléments nutritifs pourrait être difficile à accepter à l'échelle mondiale.

110. Un membre suggère de définir ces produits comme nouvelles sources d'aliments et nouveaux systèmes de production, sujet abordé au cours de la CAC44 et de la CAC45.
111. Il a été proposé de modifier les *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments* (CXG 9-1987) afin de répondre aux préoccupations des défenseurs des nouveaux travaux.
112. D'autres délégations ont exprimé leurs préoccupations quant à la nature ultra-transformée des aliments à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives, y compris par rapport aux parasites et réactions allergiques humaines à la consommation d'insectes. Il a également été proposé d'aborder en priorité le problème du gaspillage alimentaire mondial.

Conclusion

113. Le CCNFSDU43 a convenu que le Canada et les États-Unis doivent affiner le champ d'application de la proposition de nouveaux travaux.

Proposition 2.3: Directives générales pour l'établissement de profils nutritionnels pour l'étiquetage nutritionnel sur le devant de l'emballage (FOPNL) (soumises par le Costa Rica, les États-Unis, le Paraguay et l'Union européenne)

Conclusion

114. Le CCNFSDU43 a convenu que les travaux passés et en cours dans ce domaine menés par l'OMS (CRD37) peuvent suffire à répondre aux besoins du Comité. Le CCNFSDU43 a également convenu que, en raison du manque de soutien, la proposition ne doit pas être poursuivie à ce stade.

Proposition 2.4: Valeur nutritionnelle de référence (VNR-MNT) pour les acides gras trans (soumises par l'IMACE)

Conclusion

115. Le CCNFSDU43 a accepté de ne pas donner suite à la nouvelle proposition en l'absence de soutien des membres.

Révision de l'ensemble des normes du CCNFSDU

116. La Présidence a rappelé que le GTE a recommandé au Comité de procéder à une révision de ses normes afin de s'assurer qu'elles sont toujours pertinentes, conformes aux autres textes du Codex et à jour. Après un tel examen général, chaque révision proposée doit être considérée comme nouveau travail et respecter l'avant-projet de directive permettant d'identifier et d'établir un ordre de priorité des nouveaux travaux pour le CCNFSDU.
117. Le Secrétaire du Codex a proposé au Secrétariat du Codex de mettre en place un tel processus en collaboration avec la FAO et l'OMS, en faisant appel aux membres si nécessaire et d'en rendre compte au CCNFSDU44.

Conclusion

118. Le CCNFSDU43 a convenu que le Secrétariat du Codex envisagerait des approches pour la révision de l'ensemble des textes relevant du domaine de compétence du CCNFSDU afin d'évaluer leur adéquation et a noté la volonté de la FAO et de l'OMS de l'assister dans cette tâche.

AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 8 de l'ordre du jour)¹⁰

a) Méthodes d'analyse¹¹

119. La Présidence du groupe de travail en session (États-Unis) a souligné les trois recommandations telles qu'indiquées dans son rapport (CRD41).
120. Le CCNFSDU43 a examiné les recommandations et pris les décisions suivantes:

Méthodes d'analyse pour les apports dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CXS 72-1981)

Recommandation 1 – Vitamine B12, acides aminés totaux et tryptophane

121. Une organisation membre a précisé que les méthodes d'essai pour les acides aminés totaux (à l'exception de la taurine et du tryptophane) et le tryptophane, doivent être employées dans le but d'évaluer la conformité à la Section 3.1.3a, notes de bas de page 3 et 4 de la norme CXS 72-1981 et non avec la «Section 3.2 Ingrédients

¹⁰ REP22/NFSDU, paragraphe 6(ii); CRD15 (CCC)

¹¹ CRD4 (ISDI); CRD16 (Suisse, Union européenne, AOAC International, IDF et ISO); CRD20 (Kenya); CRD27 (Panama); CRD30 (Thaïlande); CRD36 (États-Unis); CRD41 (Rapport du groupe de travail en session sur les méthodes d'analyse)

facultatifs», et ces prescriptions doivent clairement figurer dans le document *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées* (CXS 234-1999).

122. Le CCNFSDU43 a également convenu de transmettre les méthodes d'analyse pour la vitamine B12, les acides aminés totaux (à l'exception de la taurine et du tryptophane), et le tryptophane au CCMAS pour la validation et l'inclusion au document CXS 234-1999.
123. Le CCNFSDU43 a également convenu d'ajouter une note au document CXS 234-1999 afin de préciser que les dispositions sont des méthodes d'essai pour les acides aminés totaux (à l'exception de la taurine et du tryptophane) et le tryptophane, notamment pour l'emploi conforme à la Section 3.1.3a, notes de bas de page 3 et 4 de la norme CXS 72-1981 (voir appendice VI).

Recommandation 2 – Fructanes, bêta-carotène et lycopène

124. Une organisation membre a affirmé que les propositions de travaux sont une modification du document CXS 72-1981, section 3.2 sur les ingrédients facultatifs. Il peut être nécessaire de fixer des quantités pour ces ingrédients facultatifs.
125. Le CCNFSDU43 a approuvé la recommandation et a convenu de mettre en place un GTE, ouvert à tous les membres et observateurs, présidé par les États-Unis et travaillant en anglais, avec le mandat suivant:
- Examiner l'emploi de fructanes, du bêta-carotène et du lycopène dans le contexte des ingrédients facultatifs dans la norme CXS 72-1981.
 - Formuler des recommandations au CCNFSDU44 relatives à l'innocuité et à l'adéquation de ces ingrédients en tant qu'ingrédients facultatifs dans la norme CXS 72-1981.
 - Soumettre un rapport pour discussion lors du CCNFSDU44.

Méthodes d'analyse des dispositions dans la Norme pour les préparations de suite (CXS 156-1987)

Recommandation 3 – Évaluer le pouvoir sucrant des sources de glucides

126. Une délégation a interrogé la nécessité d'un GTE, notant l'application étroite de la demande de méthode relative à un sous-ensemble de produits pour enfants en bas âge, ceux-ci étant à base de protéines non laitières.
127. Le CCNFSDU43 a pris note du soutien en faveur de la recommandation ainsi que des avis suivants:
- Le GTE doit recueillir les méthodes scientifiques disponibles à utiliser dans l'évaluation sensorielle du groupe d'âge cible (notamment les 12-36 mois).
 - Les méthodes privilégiées sont celles qui s'appuient sur la comparaison avec le lactose.
 - Le rapport entre les polymères de lactose et de glucose en termes de mesure du pouvoir sucrant pourrait être étudié.
 - Des inquiétudes ont été exprimées quant à l'utilisation d'aromatants et leur impact potentiel sur le pouvoir sucrant.
128. Le CCNFSDU43 a approuvé la recommandation et a convenu de mettre en place un GTE, ouvert à tous les membres et observateurs, présidé par l'Union européenne et coprésidé par la Suisse, travaillant en anglais, avec le mandat suivant:
- Examiner, identifier et, si nécessaire, recommander des méthodes de renvoi au CCMAS pour approbation, en particulier la norme ISO 5495, pour évaluer le pouvoir sucrant des sources de glucides par rapport au lactose dans les «Produits pour enfants en bas âge», conformément à la révision de la norme CXS 156-1987, section B, point 3.1.3c, note de bas de page 6 pour les produits à base de protéines non laitières.
 - L'approche décrite dans le document CRD16 par l'Union européenne et la Suisse doit servir de point de départ.
 - Soumettre un rapport pour discussion lors du CCNFSDU44.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 9 de l'ordre du jour)

129. Le CCNFSDU43 a été informé que sa 44e session était provisoirement prévue dans les 18 prochains mois, l'organisation définitive restant sous réserve d'une confirmation par le pays hôte en concertation avec le Secrétariat du Codex.

APPENDICE I

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES****CHAIRPERSONS – PRÉSIDENTES - PRESIDENTAS**

Dr Anja Broenstrup
Chairperson
Federal Ministry of Food and Agriculture
Bonn

Ms Martine Puester
Co-Chairperson
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
Berlin

CHAIRS'S ASSISTANT – ASSISTANTE DES PRÉSIDENTES – ASISTENTE DE LAS PRESIDENTAS

Dr Britta Nagl
Assistant to the Chair
Federal Institute for Risk Assessment

**MEMBERS NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS
ÉTATS MEMBRES ET ORGANISATIONS MEMBRES
ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS****ALGERIA - ALGÉRIE - ARGELIA**

Mr Kolli Sami
Directeur Général de la Régulation et de
l'Organisation des Activités
Ministère du Commerce et de la Promotions des
Exportations
Alger

ANGOLA

Dr Carlos Alberto De Sousa
State Secretary
Ministry of Health

Dr Jose Alberto Sofia
Presidente Do Codex Angola
Comite Nacional para o Codigo Alimentar em Angola
Luanda

Mr Leopoldo Baio
Press Officer
Embassy of Angola in Germany

Ms Analgisa De Oliveira
Protocol Officer
Embassy of Angola in Germany

Ms Natália Maria Ferreira Conceição Rodrigues
Coordinator of National Nutrition Program
Ministry of Health

Ms Balbina M. Da Silva
Ambassador
Embassy of Angola in Germany

Eng Vitor Manuel
Chefe de Departamento de Investigacao Cientifica
Monitoramento e Supervisao da Qualidade
Comite Nacional para o Codigo Alimentar em Angola
Luanda

Mr Július Nierere De Campos Almeida
Director of the Office of the State Secretary
Ministry of Health

ARGENTINA - ARGENTINE

Ms Andrea Virginia Moser
Jefa del Servicio de Alimentos Especiales
Instituto Nacional de Alimentos (INAL) -
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos
y Tecnología Médica (ANMAT)
Buenos Aires

Ms Maria Soledad Echarri
Asistente Profesional
Instituto Nacional de Alimentos (INAL) -
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos
y Tecnología Médica (ANMAT)
Buenos Aires

Eng María Alejandra Larre
Asesora
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Ms Jenny Hazelton
Director - Labelling and Information Standards
Food Standards Australia New Zealand, Australian
Government
Canberra

Ms Jane Broughton
Regulatory Affairs Manager Infant Nutrition
Nestle Nutrition Oceania
Sydney

BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA

Ms Isabelle Laquière
Regulatory Expert Foods for specific groups, Nutrition
and health claims, Novel foods, Allergens
Federal Public Service Health, Food chain safety and
Environment
Brussels

BOTSWANA

Ms Onalenna Ntshebe
Chief Health Officer
Ministry of Health
Gaborone

Ms Maemo Lesiapeto
CHIEF DIETICIAN
PRINCESS MARINA HOSPITAL - MINISTRY OF
HEALTH
GABORONE

Dr Tiyaop Carnio Mongwaketse
Research Scientist
National Food Technology Research Center
Kanye

BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL

Mrs Ana Claudia Marquim Firmo De Araújo
Health Regulation Expert
Brazilian Health Surveillance Agency - ANVISA
Brasília-DF

Mrs Ana Paula De Rezende Peretti Giometti
Health Regulation Expert
Brazilian Health Surveillance Agency – Anvisa
Brasília

Mr Rodrigo De Toledo Vianna
IBFAN/Brazil member
IBFAN/Brazil
São Paulo

Mr Henrique Moreira
Regulatory Affairs Manager
Brazilian National Confederation of Industry

CAMBODIA - CAMBODGE - CAMBOYA

Mr Dim Theng
Deputy Director General
Ministry of Commerce
Phnom Penh

Mr Kroeun Hou
Country Director
Helen Keller International Cambodia Office
Phnom Penh

CANADA - CANADÁ

Ms Maya Villeneuve
Associate Director
Health Canada
Ottawa

Mrs Chantal Martineau
Manager, Regulatory Projects
Health Canada
Ottawa

Mrs Misu Paul
Policy and Programs Leader
Canadian Food Inspection Agency (CFIA)
Ottawa

Ms Simmer Randhawa
A/National Manager,
Canadian Food Inspection Agency
Calgary

CHILE - CHILI

Mr Cristian Cofre
Asesor Técnico
Ministerio de Salud
Santiago

Mr Diego Orellana
Regulatory Affairs Manager Chile-Paraguay-Uruguay
Abbott Laboratories
Santiago

CHINA - CHINE

Mrs Dong Liang
Associate Professor
China National Center for Food Safety Risk
Assessment
Beijing

Ms Hoi Lam Alam Ng
Scientific Officer (Health and Nutrition Claims)
Centre for Food Safety, Food and Environmental
Hygiene Department, HKSAR Government
Hong Kong

COLOMBIA - COLOMBIE

Mrs Alba Rocio Jimenez Tovar
Profesional Especializado
Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y
Medicamentos INVIMA
Bogota D.C.

COSTA RICA

Mrs Alejandra Chaverri Esquivel
Nutricionista
Ministerio de Salud
San Jose

Mrs Mónica Elizondo Andrade
Directora Asuntos Científicos y Regulatorios
Cámara Costarricense de la Industria Alimentaria
(CACIA)
San José

CROATIA - CROATIE - CROACIA

Ms Marija Pašalić
Senior Expert Advisor
Ministry of Health
Zagreb

CUBA

Mrs Yarisa Domínguez Ayllón
Jefa Departamento de Nutrición Comunitaria
Instituto de Higiene Epidemiología y Microbiología
INHEM
La Habana

DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA

Ms Sandra Fisker Tomczyk
Academic Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Glostrup

Ms Louise Myhre Utzen
Industry Observer
SEDAN
Copenhagen

ECUADOR - ÉQUATEUR

Ms Daniela Vivero
Secretaría del Comité Coordinador FAO/OMS para
América Latina y El Caribe CCLAC
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario -
AGROCALIDAD
Quito

EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO

Eng Mohamed Naser
Technical Secretariat for Foods for Special Dietary
Uses Committee
Egyptian Organization for Standardization and Quality
(EOS)
Cairo

Dr Haidy Mohyeldin Hamdy Abdelkarim
Scientific Regulatory Affairs Manager (Egypt, North
Africa and Levant)
PEPSICO
Cairo

Dr Rasha Salaheldin Kamel Galal
Head of the Department
Egyptian National Food Safety Authority
Cairo

Dr Adel Ismail
Research and Development Director
Hero Middle East & Africa
New Cairo

Prof Mervat Ahmed Fouad Nasr
Consultant of Special Food and Pharmacognosy
National Nutrition Institute (NNI)
Giza

Dr Shaymaa Sarhan
Regulatory and Scientific Affairs Manager
Nestle-Egypt
Cairo

ESTONIA - ESTONIE

Ms Evelin Kivima
Chief Specialist
Ministry of Rural Affairs
Tallinn

**EUROPEAN UNION - UNION EUROPÉENNE -
UNIÓN EUROPEA**

Ms Judit Krommer
Administrator
European Commission
BRUSSELS

Ms Carolin Bendadani
Policy Officer
European Commission
Brussels

Ms Stephanie Bodenbach
Administrator
European Commission
Brussels

Mr Jiri Sochor
Head of Sector
European Commission
Brussels

FINLAND - FINLANDE - FINLANDIA

Ms Anna Lemström
Senior Officer, Food Policy
Ministry of Agriculture and Forestry

FRANCE - FRANCIA

Ms Alice Stengel
Rédactrice
Ministère de l'Économie et des Finances
Paris

Mr Lucas Proust
Point de contact national Codex
SGAE
Paris

GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA

Mrs Hilke Thordsen-Böhm
Delegate
Federal Ministry of Food and Agriculture
Berlin

Ms Juliane Bauch
Scientific Officer
Federal Office of Consumer Protection and Food
Safety
Berlin

Ms Vanessa Beier
Officer
Federal Ministry of Food and Agriculture
Berlin

Ms Anne Beutling
Officer
Federal Ministry of Food and Agriculture
Berlin

Dr Evelyn Breitweg-Lehmann
Head of General Affairs and Food Unit
Federal Office of Consumer Protection and Food
Safety (BVL)
Berlin

Mrs Tatjana Drewitz
Scientific Officer
Federal Office of Consumer Protection and Food
Safety
Berlin

Dr Gerd Fricke
Vice-President
Federal Office of Consumer Protection and Food
Safety
Berlin

Mrs Anke Weissenborn
Scientific Officer
German Federal Institute for Risk Assessment
Berlin

GHANA

Mrs Maria Aba Lovelace-Johnson
Chief Regulatory Officer
Food and Drugs Authority
Accra

GUATEMALA

Mrs Pamela Castillo
Coordinadora Comité Técnico
GREMAB
Guatemala

INDIA - INDE

Dr Kavitha Ramasamy
Joint Director
Food Safety and Standards Authority of India
New Delhi

Ms Veenu Taneja
Assistant Director (T)
Food Safety and Standards Authority of India
New Delhi

INDONESIA - INDONÉSIE

Mrs Sofhiani Dewi
Coordinator for Standardization of Certain Food
Product (Food for Special Dietary Uses, Claims,
Nutrition Labelling, and Certain Processed Food)
Indonesian Food and Drug Authority
Jakarta

Mrs Desti Dwiputri
Junior Policy Analyst
Indonesian Food and Drug Authority
Jakarta

Mrs Laily Fajariah
Regulatory Affairs
APPNIA
Jakarta

Mrs Yanni Parmawati
Coordinator for Multilateral Cooperation
Indonesian Food and Drug Authority
Jakarta

IRELAND - IRLANDE - IRLANDA

Dr Mary Flynn
Chief Specialist Public Health Nutrition
Food Safety Authority of Ireland
Dublin

Ms Katie Little
Nutrition Placement Student
Food Safety Authority of Ireland
Dublin

Ms Oonagh Lyons
Technical Executive
Food Safety Authority of Ireland
Dublin

Ms Emily Martin
Nutrition Placement Student
Food Safety Authority of Ireland
Dublin

ITALY - ITALIE - ITALIA

Mr Giulio Cardini
Officer
Ministry of Agriculture, Food Sovereignty and Forests
Rome

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Dr Masafumi Saito
Deputy Director
Consumer Affairs Agency
Tokyo

Mr Manato Ebina
Technical Officer, Office of International Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

Ms Ai Hoshikawa
Assistant Manager
Consumer Affairs Agency
Tokyo

Dr Yoshiko Ishimi
Professor
Tokyo University of Agriculture
Tokyo

Ms Kanako Sasaki
Deputy Director, Office of International Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

KENYA

Ms Maryann Kindiki
Manager, National Codex Contact Point
Kenya Bureau of Standards
Nairobi

LITHUANIA - LITUANIE - LITUANIA

Mrs Ieva Gudaviciene
Chief expert of Health Promotion Division
Ministry of Health of Lithuania
Vilnius

MALAYSIA - MALAISIE - MALASIA

Ms Faridah Malik Shari
Deputy Director
Food Safety and Quality Division
Ministry of Health Malaysia
W.P Putrajaya

Ms Munirah Mohd Nasir
Senior Assistant Director
Nutrition Division
Ministry of Health Malaysia
W.P Putrajaya

Dr Kanga Rani Selvaduray
Head of Nutrition Unit
Malaysian Palm Oil Board
Selangor

Dr Phooi Tee Voon
Research Officer
Malaysian Palm Oil Board
Selangor

Dr E-Siong Tee
President
Nutrition Society of Malaysia
Selangor

Ms Mazlyn Mena Mustapha
Associate Director
Yakult (M) Sdn Bhd
Selangor

Mr Hiroki Yanase
Managing Director
Yakult (M) Sdn Bhd
Selangor

Mr Ali Muzammil Abdullah
Regulatory Affairs and Policy Director
Mead Johnson Nutrition (Malaysia) SDN BHD
Kuala Lumpur

MALI - MALÍ

Mr Mahmoud Abdoul Camara
Chargé du Service Central de Liaison du Codex pour
le Mali
Institut National de Santé Publique
Bamako

MOROCCO - MAROC - MARRUECOS

Prof Nezha Mouane
Professeur en Pédiatrie surspécialité
Gastroentérologie Nutrition
Hôpital d'enfants Rabat – CH Ibn Sina
Rabat

Eng Med El Mehdi Karom
Cadre à la division des produits végétaux et d'origine
végétale
ONSSA
Rabat

Mr Mohamed Tannaoui
Chef de la Section Agricole
Laboratoire Officiel d'Analyses et de Recherches
Chimiques
Casablanca

NEPAL - NÉPAL

Dr Matina Joshi Vaidya
Director General
Department of Food Technology and Quality Control,
Ministry of Agriculture and Livestock Development
Kathmandu

Mr Surendra Manandhar
President
Food, Ayurvedic, Nutraceutical and Cosmeceutical
Association of Nepal (FANCAN)
Kathmandu

Dr Atul Upadhyay
Chief Executive officer
Baliyo Nepal Nutrition Initiative
Kathmandu

NETHERLANDS - PAYS-BAS - PAÍSES BAJOS

Mrs Claudia Van Houte
Senior Policy Officer
Ministry of Health, Welfare and Sport
The Hague

Mrs Annemieke Hoogeveen
Senior Policy Officer
Ministry of Health, Welfare and Sport
The Hague

**NEW ZEALAND - NOUVELLE-ZÉLANDE –
NUEVA ZELANDIA**

Mrs Charlotte Channer
Market Access Counsellor
Ministry for Primary Industries
Wellington

Ms Michelle Gibbs
Senior Adviser
Ministry for Primary Industries
Wellington

Ms Jenny Reid
Agriculture Counsellor
MFAT
Wellington

Ms Cathy Zhang
Regulatory Manager
Fonterra Co-operative Group Ltd
Auckland

NIGER - NÍGER

Mr Salou Dioffo Alahouynouma
Nutritionniste et PCC
MSP
Niamey

NIGERIA - NIGÉRIA

Mrs Olubunmi Stella Aribeana
Director
Federal Ministry of Health
Abuja

Mr Olugbemiga John Atanda
Director/National Coordinator Food Safety and Quality
Program
Federal Ministry of Health
Abuja

NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA

Mrs Svanhild Vaskinn
Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Oslo

Mrs Gry Hay
Senior Adviser, Dr.Philos
Norwegian Directorate of Health
Oslo

OMAN - OMÁN

Mr Hiatham Alhashmi
Conformity specialist
Food Safety & Quality Center

PANAMA - PANAMÁ

Eng Joseph Gallardo
Ingeniero de Alimentos / Punto de Contacto Codex
Ministerio de Comercio e Industrias
Panama

PHILIPPINES - FILIPINAS

Ms Helena Alcaraz
Food and Drug Regulation Officer V
Food and Drug Administration
Muntinlupa City

Mr Philip Martin Palo
Member, SCNSFDU
SCNFSDU
Makati

POLAND - POLOGNE - POLONIA

Dr Katarzyna Stos
Head of Unit
National Institute of Public Health NIH - National
Research Institute
Warsaw

Mrs Anna Janasik
Expert
Agricultural and Food Quality Inspection
Warsaw

**REPUBLIC OF KOREA - RÉPUBLIQUE DE CORÉE
- REPÚBLICA DE COREA**

Dr Chan Soo Lee
Officer
Ministry of Food and Drug Safety
ChungCheongBuk-Do

Ms Yeon Ju Kim
Researcher
Ministry of Food and Drug Safety

Prof Yoo Kyoung Park
Professor
Kyung Hee University
Yong-in

**SAUDI ARABIA - ARABIE SAOUDITE - ARABIA
SAUDITA**

Ms Hind Alajaji
Standard and Regulation Specialist
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

Mr Abdulaziz Alangaree
Risk Assessment Expert
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

Mr Fahad Albadr
Senior scientific evaluation Specialist II
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

Mrs Tagreed Alfuraih
Senior specifications and regulations Specialist II
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

SENEGAL - SÉNÉGAL

Dr Maty Diagne Camara
Chef de Division
Direction de la Sante de la Mère et de l'enfant
Dakar

Prof Mohamadou Guelaye Sall
Expert SSA
UCAD
Dakar

Mrs Ndeye Yaga Sy
Chargée De Projet
Hellen Keller International
Dakar

SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR

Ms Peik Ching Seah
Deputy Director
Singapore Food Agency
Singapore

Mr Mohamad Na'im Mohamad Ayob
Manager
Singapore Food Agency
Singapore

SOUTH AFRICA - AFRIQUE DU SUD - SUDÁFRICA

Ms Nolene Naicker
Assistant Director: Nutrition
Department of Health
Pretoria

Mrs Zaondile Kubeka
Assistant Director: Nutrition
Department of Health
Pretoria

SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA

Dr Álvaro Rol Rúa
Jefe de Servicio de residuos de productos
fitosanitarios y medicamentos veterinarios en
alimentos
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y
Nutrición (AESAN)-Ministerio de Consumo
Madrid

STATE OF LIBYA - L'ÉTAT DE LIBYE – ESTADO DE LIBIA

Dr Moufida Ben Hamed
Head of Nutrition department
National Center of Diseases Control
Tripoli

Eng Hadi Elalem
Head of technical support office
Libyan National Centre for Standardization and
Metrology
Tripoli

SUDAN - SOUDAN - SUDÁN

Mr Abayazid Fadl Almola
Manager of Madani Branch
Sudanese Standards and Metrology Organisation
Madni

Dr Thoria Elnageeb Akasha
Chemist of Food
Sudanese Standard & Metrology
Khartoum

Mrs Maha Ibrahim
Executive Office Manager
Sudanese Standard & Metrology Organization
Khartoum

SWEDEN - SUÈDE - SUECIA

Mrs Kristina Lagestrand Sjölin
Principal Regulatory Officer
Swedish Food Agency
Uppsala

Dr Adrienn Barna
Policy Administrator
Council of the European Union
Brussel

Ms Svanhild Foldal
Senior Administrative Officer
Ministry of Enterprise and Innovation
Stockholm

Ms Martina Görnebrand
Principal Regulatory Officer
Swedish Food Agency
Uppsala

Mrs Sanna Wallje Pettersson
Principal Regulatory Officer
Swedish Food Agency
Uppsala

SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA

Mr Didier Lusuardi
Scientific Officer
Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO
Bern

THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA

Mr Paisarn Dunkum
Secretary General, Food and Drug Administration
Food and Drug Administration, Ministry of Public
Health
Nonthaburi

Dr Pichet Itkor
Secretary General, Food and Beverage Industry Club
The Federation of Thai Industries
Bangkok

Mr Lertchai Lertvut
Director of Food Division
Food and Drug Administration, Ministry of Public Health
Nonthaburi

Mrs Sitanun Poonpolsub
Director of International Affairs Division
Food and Drug Administration, Ministry of Public Health
Nonthaburi

Ms Sirirat Preecha
Food and Drug Technical Officer, Practitioner Level
Food and Drug Administration, Ministry of Public Health
Nonthaburi

Ms Panadda Tungasawas
Food and Drug Technical Officer, Practitioner Level
Food and Drug Administration, Ministry of Public Health
Nonthaburi

UGANDA - OUGANDA

Ms Rehema Meeme
Standards Officer
Uganda National Bureau of Standards
Kampala

Ms Diana Kabuzire
Head Legal Services
National Drug Authority
Kampala

Mr Ramathan Mutungirehi
Principal Quality Management Systems Officer
National Drug Authority
Kampala

Mrs Irene Wanyenya Mwesigwa
Principal Food Safety Officer
National Drug Authority
Kampala

UNITED ARAB EMIRATES – ÉMIRATS ARABES UNIS – EMIRATOS ARABES UNIDOS

Mr Eyad Attari
Head of Regulatory and Scientific Affairs
Fonterra

UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI – REINO UNIDO

Mr Steve Wearne
Chairperson
Codex Alimentarius Commission

Mrs Debby Webb
Head of Nutrition Legislation
Department of Health and Social Care

Ms Bethany Knowles
Policy Advisor
Department of Health and Social Care

UNITED STATES OF AMERICA – ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Dr Douglas Balentine
Senior Science Advisor, International Nutrition Policy
U.S. Food and Drug Administration
College Park, MD

Dr Carolyn Chung
Nutritionist
U.S. Food and Drug Administration
College Park, MD

Ms Audrae Erickson
Vice President Global External & Public Affairs
Mead Johnson Nutrition/Reckitt
Washington, DC

Ms Alexandra Ferraro
Agriculture Science Advisor
Foreign Agricultural Service, U.S. Department of Agriculture
Washington, DC

Mr Nicholas Gardner
Vice President, Codex and International Regulatory Affairs
U.S. Dairy Export Council
Arlington, VA

Ms Franciel Ikeji
International Program Analyst,
Center for Food Safety and Applied Nutrition, FDA
College Park, MD

Ms Marie Maratos Bhat
International Issues Analyst
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC

Dr Pamela Pehrsson
Research Leader
ARS-Nutrient Data Laboratory
Beltsville

Mr Richard White
Consultant
Corn Refiners Association
Bradenton, FL

VIET NAM

Mrs Thi Thuy Lan Do
Regulatory Affair Manager
Abbott Laboratories S.A
Hanoi

Mr Thanh Van Hoang
R&D Manager
Vietnam Dairy products J.C.CO
Ho Chi Minh

Mr Nguyen Hong Uy
Head of Regulatory and External Affairs
Abbott Laboratories S.A
Hanoi

Mr Hung Nguyen Le
Deputy Chief Executive Officer
Yakult VietNam Co. Ltd
Binh Duong

Mr Thanh Nhan Ngo
R&D Manager
Vietnam Dairy products J.C.CO
Ho Chi Minh

Mr Hung Long Nguyen
deputy general director
Ministry of Health
Hanoi

Mrs Thi Ngoc Pham
Deputy Secretary General
Viet Nam Dairy Association

Mr Tran Quang Trung
Chair
Vietnam Dairy Association
Hanoi

Mr Hiroshi Ueno
Director
Yakult VietNam Co. Ltd
Binh Duong

Mrs Thi Thuy Van
PR & Science Manager
Yakult VietNam Co. Ltd
Binh Duong

OBSERVERS - OBSERVATEURS - OBSERVADORES

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES – ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES

AFRICAN UNION (AU)

Mr John Oppong
AU
AU

NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES – ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES

ASSOCIATION INTERNATIONALE POUR LE DÉVELOPPEMENT DES GOMMES NATURELLES (AIDGUM)

Mr Olivier Bove
President
AIDGUM

AOAC INTERNATIONAL (AOAC)

Mr Darryl Sullivan
Liaison
AOAC INTERNATIONAL
Rockville

Mr Erik Konings
Past President
AOAC INTERNATIONAL

AMERICAN OIL CHEMISTS' SOCIETY (AOCS)

Dr Scott Bloomer
Director
American Oil Chemists' Society
Urbana

COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION (CRN)

Dr James Griffiths
SVP, International & Scientific Affairs
Council for Responsible Nutrition
Washington

EUROPEAN NETWORK OF CHILDBIRTH ASSOCIATIONS (ENCA)

Mrs Patti Rundall
Global Advocacy Spokesperson
Babymilk Action UK IBFAN

Mr Manuel Abebe
adviser
Public Eye

FEDERATION OF EUROPEAN SPECIALTY FOOD INGREDIENTS INDUSTRIES (EU SPECIALTY FOOD INGREDIENTS)

Mrs Catherine Mignot
Member
EU Specialty Food Ingredients

Ms Nicola Leinwetter
Member
EU Specialty Food Ingredients

Mr Petr Mensik
Secretariat
EU Specialty Food Ingredients

**EUROPEAN VEGETABLE PROTEIN
ASSOCIATION (EUVEPRO)**

Ms Nuria Moreno Odero
Secretary General
EUVEPRO
Brussels

Dr Huub Scheres
Scientific & Regulatory Advocacy, Director
IFF

FOODDRINKEUROPE

Ms Sara Lamonaca
Director
FoodDrinkEurope
Bruxelles

Mrs Angelika Mrohs
Managing Director
Lebensmittelverband Deutschland
Berlin

HELEN KELLER INTERNATIONAL (HKI)

Ms Jane Badham
Consultant
Helen Keller International
Johannesburg

Dr Alissa Pries
Senior Research Advisor
Helen Keller International
Washington DC

Mrs Elizabeth Zehner
Project Director
Helen Keller International
Washington DC

**INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD
SUPPLEMENT ASSOCIATIONS (IADSA)**

Mr Simon Pettman
Executive Director
IADSA
LONDON

Ms Antje Preussker
member
IADSA
LONDON

Ms Cynthia Rousselot
Dir Regulatory & Technical Affairs
IADSA
LONDON

Ms Michelle Stout
Member
IADSA

**INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION NETWORK
(IBFAN)**

Ms Elisabeth Sterken
Global Council
International Baby Food Action Network (IBFAN)
Rockport

Ms Ellie Mulpeter
Director
International Baby Food Action Network (IBFAN)
South Dennis, MA

**INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE
(ICA)**

Mr Kazuo Onitake
Senior Scientist, Department of Quality Assurance
International Co-operative Alliance (ICA)
Tokyo

Mr Yuji Gejo
Officer
International Co-operative Alliance
Tokyo

**INTERNATIONAL COUNCIL ON AMINO ACID
SCIENCE (ICAAS)**

Mr Takasu Masaharu
General Manager
Meiji Co., Ltd

Dr Keiji Takahashi
R&D Div
Meiji Co., Ltd
Tokyo

**INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES
ASSOCIATIONS (ICBA)**

Ms Joanna Skinner
Senior Manager, Regulatory Advocacy
The Coca-Cola Company
Atlanta

Ms Jacqueline Dillon
Senior Manager
PepsiCo
Chicago, IL

Dr Tatsuya Ehara
Senior Research Scientist
Morinaga Milk Industry Co.,LTD
Zama city

Dr Maia Jack
VP, Science & Regulatory Affairs
American Beverage Association
Washington, DC

Ms Elizabeth Roark
Nutrition Science, Policy, Engagement and
Sustainability
PepsiCo
Plano, TX

**INTERNATIONAL CHEWING GUM ASSOCIATION
(ICGA) (ICGA)**

Mr Christophe Leprêtre
Executive Director
ICGA
Brussels

Mrs Kirstie Canene-Adams
Senior Principal Scientist
Mars Wrigley
Chicago, IL

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF/FIL)

Mrs Laurence Rycken
Science and Standards Program Manager
International Dairy Federation
Schaerbeek

Mr Jacco Gerritsen
Regulatory Affairs Manager
Dutch Dairy organization (NZO)

Mrs Melanie Grivier
Regulatory affairs officer
ATLA

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)

Prof Rosemary Walzem, Rd, Phd
Professor of Nutritional Biochemistry
Institute of Food Technologists
Texas A&M University

**INTERNATIONAL LACTATION CONSULTANT
ASSOCIATION (ILCA)**

Ms Maryse Arendt
ILCA Codex Liaison
International Lactation Consultant Association (ILCA)
Luxemburg

**THE EUROPEAN MARGARINE ASSOCIATION
(IMACE)**

Mr Carlo Bulkman
Expert
IMACE

**INTERNATIONAL ORGANIZATION OF THE
FLAVOR INDUSTRY (IOFI)**

Ms Jing Yi
Director Advocacy and Regulatory Affairs
IOFI
Brussels

**INTERNATIONAL PROBIOTICS ASSOCIATION
(IPA)**

Mr George Paraskevacos
Executive Director
International Probiotics Association
Marina Del Rey

Mrs Audrey Bru
Regulatory affairs manager
Lallemand Health Solutions

Mrs Kristine Koppelhus
Director Scientific & Public Affairs
Bioagaia
Lund

Mrs Mariella Kuilman
Global Regulatory Affairs Manager
DSM

Mr Svend Laulund
Global External Affairs Manager
Chr. Hansen

Mrs Rosanna Pecere
Executive Director
IPA EUROPE
Brussels

Mr David Pineda Ereno
Associate
International Probiotics Association

**INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS
INDUSTRIES (ISDI)**

Mr Jean-Christophe Kremer
Secretary-General
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Wioleta Dzieszuk-Brzozowska
ELN Regulatory Director Specialized Nutrition -
Danone
ISDI
Brussels

Mrs Shefa Alhalah
Senior Regional Manager-Regulatory, Government &
Public Affairs - Danone
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Mrs Jan Carey
CEO - Infant Nutrition Council (INC)
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Mr Dirk Cremer
Senior Regulatory Affairs Manager (DSM)
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Patricia Garcia De Mendoza
Secretariat
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Dr Paul Hanlon
Director of Regulatory Affairs - Abbott
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Duygu Lisa Korucu
Secretariat
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Mr Xavier Lavigne
Director, Regulatory Policy & Intelligence - Abbott
Nutrition
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Mrs Fanny Lebouc
Regulatory Affairs & Category Compliance Manager -
Danone
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Xiaowei Li
Head of Regulatory Policy, Mead Hohnson
Nutritionals
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Lucia Martinez
Regulatory Affairs EMEA
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Julie Mcmanus
Head of Global Regulatory Affairs (Reckitt)
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Michelle Mendador
Regulatory Affairs Strategist with strong Pharma,
Medical Device and Nutrition experience
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Ran Qin
Government Affairs Desk Manager, European
Chamber of Commerce in China
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Mr Karl Wallen
Secretariat
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Mary Weiler
Nutrition Scientist at Abbott
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Qingxin Ye
RA manager, Mead Hohnson Nutritionals
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

Ms Ziting Zhang
Head of Government Affairs, European Chamber of
Commerce in China
International Special Dietary Foods Industries (ISDI)
Brussels

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO)

Mr Paul Whitehouse
convenor of the ISO working group on plant-based
foods
ISO

NATIONAL HEALTH FEDERATION (NHF)

Mr Scott Tips
President
National Health Federation
Mossyrock WA

Mr Yunes-Louis Amadid
advisor
National Health Federation
MOSSYROCK

SPECIALISED NUTRITION EUROPE (SNE)

Mr Beat Spaeth
Secretary General
Specialised Nutrition Europe

Ms Laure De Hauteclocque
Senior Regulatory & Scientific Manager
Specialised Nutrition Europe

Ms Annette Lau
Global Regulatory Affairs Manager
Specialised Nutrition Europe

Ms Evangelia Mavromichali
Senior Regulatory Affairs Specialist
Specialised Nutrition Europe

Ms Sarah Methner
Scientific Advisor
Specialised Nutrition Europe

Mr Declan O'brien
Director General
Specialised Nutrition Europe

Ms Marie-france Pagerey
Global Senior Regulatory and Scientific Affairs
Manager
Specialised Nutrition Europe

Ms Norbert Pahne
Director
Specialised Nutrition Europe
Brussels

Ms Miriam Ryan
Head of Specialised Nutrition & Food Policy
Specialised Nutrition Europe

Ms Petra Wendorf-ams
Principle Scientist Nutritional Needs through Life & Healthspan
Specialised Nutrition Europe

WORLD PUBLIC HEALTH NUTRITION ASSOCIATION (WPHNA)

Dr Sara Garduno-Diaz
Secretary
World Public Health Nutrition Association

ASSOCIATION OF YOGHURTS & LIVE FERMENTED MILKS (YLFA)

Dr Bart Degeest
Managing Director, President YLFA
YLFA International
Brussels

Dr Sonja Heinritz
Expert
YLFA International
Neuss

Mr Toshimitsu Morita
Expert
YLFA International

Mr Atsushi Nose
Expert
YLFA International

UNITED NATIONS CHILDREN'S FUND (UNICEF) (UNICEF)

Ms Katherine Shats
Legal Specialist
UNICEF

Ms Linda Shaker
Nutrition Specialist
UNICEF

**FAO PERSONNEL
PERSONNEL DE LA FAO
PERSONAL DE LA FAO**

Mrs Fatima Hachem
Senior Nutrition Officer
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

**WHO PERSONNEL
PERSONNEL DE L'OMS
PERSONAL DE LA OMS**

Dr Francesco Branca
Director
Department of Nutrition and Food Safety
World Health Organization (WHO)
Geneva

Dr Laurence Grummer-Strawn

Unit Head
Food and Nutrition Action in Health Systems
Department of Nutrition and Food Safety
World Health Organization (WHO)
Geneva

Dr Jason Montez
Scientist
Standards and Scientific Advice on Food and Nutrition
Department of Nutrition and Food Safety
World Health Organization (WHO)
Geneva

Dr Rain Yamamoto
Scientist
Standards and Scientific Advice on Food and Nutrition
Department of Nutrition and Food Safety
World Health Organization (WHO)
Geneva

Dr Fabio Da Silva Gomes
Advisor
Nutrition and Physical Activity, Risk Factors and Nutrition Unit
Pan American Health Organization / WHO Regional Office for the Americas
Washington, DC

CCNFSDU

Mrs Alina Steinert
CCNFSDU Secretariat
Federal Ministry of Food and Agriculture
Bonn

Ms Emily Krueger
CCNFSDU Secretariat
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
Berlin

Mr Christoph Gebauer
CCNFSDU Secretariat
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
Berlin

Mr Niklas Arnold
German CCNFSDU Secretariat
Federal ministry of food and agriculture

CODEX SECRETARIAT

Mr Tom Heilandt
Secretary, Codex Alimentarius Commission,
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

Mr Patrick Sekitoleko
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

Ms Lingping Zhang
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

Mr David Massey
Special Advisor, Codex Partnership Programme
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

APPENDICE II

NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE DESTINÉES AUX NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE ET PRODUIT DESTINÉ AUX ENFANTS EN BAS ÂGE***(Pour adoption à l'étape 5/8 et 8)**

*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.

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 et du contexte national/régional.

Les directives et politiques pertinentes de l'Organisation mondiale de la Santé (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 maximales¹²⁾ suivantes, le cas échéant, d'éléments nutritifs par 100 kcal (100 kJ).

a) Protéine^{2), 3), 4)}

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	1,8 ^{5), 6)}	3,0	-
g/100 kJ	0,43 ^{5), 6)}	0,72	-

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

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

4) 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.

5) Les valeurs minimales s'appliquent aux protéines du lait de vache et de chèvre. D'autres valeurs minimales devront éventuellement être appliquées pour les préparations de suite 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).

6) Un niveau minimum de protéines inférieur compris entre 1,6 et 1,8 g/100 kcal (0,38 et 0,43 g/100 kJ) peut être accepté dans les préparations de suite 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^{7), 8)}

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

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

¹²⁾ 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.

⁸⁾ Les acides lauriques et myristiques sont des constituants des graisses, mais ensemble ne doivent pas excéder 20 % des acides gras totaux. La teneur en acides gras trans ne doit pas excéder 3 % des acides gras totaux. Les acides gras trans sont des composants endogènes de la matière grasse du lait. La limite maximale autorisée de 3 % d'acides gras trans est destinée à permettre l'utilisation de la matière grasse du lait dans les préparations 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).

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 disponibles⁹⁾

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

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

d) Vitamines

Vitamine A

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
$\mu\text{g ER}^{10)/100 \text{ kcal}}$	75	180	-
$\mu\text{g ER}^{10)/100 \text{ kJ}}$	18	43	-

¹⁰⁾ Exprimé en équivalent rétinol (ER).

1 $\mu\text{g ER}$ = 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
$\mu\text{g}^{11)/100 \text{ kcal}}$	1,0	3,0	-
$\mu\text{g}^{11)/100 \text{ kJ}}$	0,24	0,72	-

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

Vitamine E

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

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

¹³⁾ La teneur en vitamine E ne sera pas inférieure à 0,5 mg α -TE par g d'AGPI, en utilisant les facteurs d'équivalence suivants pour adapter la teneur minimale en vitamine E au nombre de liaisons doubles d'acides gras dans la préparation: 0,5 mg α -TE/g acide linoléique (18:2 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
μ g/100 kcal	4	-	27
μ g/100 kJ	0,96	-	6

Thiamine

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

Riboflavine

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

Niacine¹⁴⁾

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

¹⁴⁾ Niacine correspond à la niacine préformée

Vitamine B₆

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

Vitamine B₁₂

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

Acide pantothénique

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

Acide folique

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

Vitamine C¹⁵⁾

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

¹⁵⁾ Exprimé en acide L-ascorbique.

¹⁶⁾ 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

Fer¹⁷⁾

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

¹⁷⁾ Pour les préparations de suite 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 ¹⁸⁾
mg/100 kJ	6	-	24 ¹⁸⁾

¹⁸⁾ 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

Cuivre¹⁹⁾

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

¹⁹⁾ 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.

Zinc²⁰⁾

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

²⁰⁾ Pour les préparations de suite 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 docosahexaénoïque²¹⁾

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

²¹⁾ 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).

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

Les additifs ci-après sont autorisés²²⁾:

SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation
4.1 Épaississants		
412	Gomme guar	0,1 g
410	Farine de graines de caroube	0,1 g
1412	Phosphate de diamidon	0,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les produits à base de soja; 2,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les produits à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés
1414	Phosphate de diamidon acétylé	
1413	Phosphate de diamidon phosphaté	
1422	Adipate de diamidon acétyle	
407	Carraghénane	0,03 g seul ou en combinaison uniquement dans les produits à base de soja et de lait; 0,1 g seul ou en combinaison uniquement dans les produits liquides à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés
440	Pectines	1 g
4.2 Émulsifiants		
322(i)	Lécithine	0,5 g
471	Mono- et diglycérides d'acides gras	0,4 g
4.3 Régulateurs d'acidité		
500(ii)	Bicarbonate de sodium	Limités par les BPF
500(i)	Carbonate de sodium	
331(i)	Citrate biacide de sodium	
331(iii)	Citrate trisodique	
524	Hydroxyde de sodium	Dans les limites fixées pour le sodium dans la section 3.1
501(ii)	Carbonate acide de potassium	Limités par les BPF
501(i)	Carbonate de potassium	
332(i)	Citrate monopotassique	
332(ii)	Citrate tripotassique	
525	Hydroxyde de potassium	
526	Hydroxyde de calcium	Limités par les BPF
270	Acide lactique, L-, D- et DL-	Limités par les BPF
330	Acide citrique	Limités par les BPF
4.4 Antioxydants		
307b	Concentré de tocophérols, mélangé	3 mg seul ou en combinaison
307a	Tocophérol, d-alpha	
307c	Tocophérol, dl-alpha	

304	Palmitate d'ascorbyle	5 mg seul ou en combinaison, exprimés comme acide ascorbique (SIN 300, 301, 302, 304) Dans les limites fixées pour le sodium dans la section 3.1
300	Acide L-ascorbique	
301	Ascorbate de sodium	
302	Ascorbate de calcium	
4.5 Gaz d'emballage		
290	Dioxyde de carbone	BPF
941	Azote	BPF

²²⁾ Le tableau des dispositions relatives aux additifs alimentaires est fourni à titre d'information. Au terme du travail d'alignement pour CXS 156-1987, le tableau sera remplacé par une référence générale au NGAA comme suit:

«Les régulateurs d'acidité, les antioxydants, les émulsifiants, les épaississants et les gaz d'emballage utilisés conformément aux tableaux 1 et 2 de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995) de la catégorie d'aliments 13.1.2 (préparations de suite) sont autorisés dans les aliments conformes à cette norme.»

4.6 Aromatisants

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

4.7 Principe du transfert

Seuls les additifs alimentaires énumérés dans la présente section ou 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) peuvent être présents dans les aliments décrits à la section 2.1 de la présente norme, à la suite d'un transfert à partir de matières premières ou d'autres ingrédients (y compris d'additifs alimentaires) utilisés pour produire l'aliment, aux conditions suivantes:

- la quantité d'additif alimentaire dans les matières premières ou autres ingrédients (y compris additifs alimentaires) n'excède pas les concentrations maximales stipulées; et
- 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 du Codex pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995).

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).

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. Hygiène

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), 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) et, pour les préparations liquides commercialement stérilisées, de tenir également compte des sections appropriées du *Code d'usages du Codex en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnés aseptiquement* (CXC 40-1993) et du *Code d'usages du Codex en matière d'hygiène pour les conserves non acidifiées ou acidifiées* (CXC 23-1979) 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).

7. Remplissage des récipients

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

- 80 % v/v – produits dont le poids est inférieur à 150 g (5 oz);
- 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), des *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985) et des *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CXG 23-1997) s'appliquent aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. Ces dispositions comprennent l'interdiction d'employer des allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les aliments destinés aux nourrissons, 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).
- 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) 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 âge¹³⁾.
- 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 maximales¹⁴⁾ 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.

¹³⁾ Dans certains pays, ces produits sont réglementés en tant que substituts du lait maternel.

¹⁴⁾ 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**^{3), 4)}

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

³⁾ 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.

⁴⁾ 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) **Lipides**⁵⁾**Lipides totaux**

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

⁵⁾ 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**^{6), 7)}

Unité	Minimum	Maximum ⁸⁾	Limite indicative maximale
g/100 kcal	-	12,5	-
g/100 kJ	-	3,0	-

⁶⁾ 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.

⁷⁾ 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). Sacrose et/ou fructose ne doivent pas être ajoutés.

⁸⁾ 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 ⁹⁾ /100 kcal	60	180	-
µg ER ⁹⁾ /100 kJ	14	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 D¹⁰⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg ¹¹⁾ /100 kcal	1,5	4,5	-
µg ¹¹⁾ /100 kJ	0,36	1,1	-

¹⁰⁾ Les autorités nationales et/ou régionales compétentes peuvent s'éloigner de ces conditions selon les besoins nutritionnels de la population.

¹¹⁾ 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 C¹²⁾

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

¹²⁾ Exprimé en acide L-ascorbique.

e) Sels minéraux et oligo-éléments

Fer¹³⁾

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

¹³⁾ 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.

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).

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

Les additifs ci-après sont autorisés:¹⁴⁾

SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation
4.1 Épaississants		
412	Gomme guar	0,1 g
410	Farine de graines de caroube	0,1 g
1412	Phosphate de diamidon	0,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les produits à base de soja; 2,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les produits à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés
1414	Phosphate de diamidon acétylé	
1413	Phosphate de diamidon phosphaté	
1422	Adipate de diamidon acétylé	
407	Carraghénane	0,03 g seul ou en combinaison uniquement dans les produits à base de soja et de lait; 0,1 g seul ou en combinaison uniquement dans les produits liquides à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés
440	Pectines	1 g
4.2 Émulsifiants		
322(i)	Lécithine	0,5 g
471	Mono- et diglycérides d'acides gras	0,4 g
4.3 Régulateurs d'acidité		
500(ii)	Bicarbonate de sodium	Limités par les BPF
500(i)	Carbonate de sodium	
331(i)	Citrate biacide de sodium	
331(iii)	Citrate trisodique	
524	Hydroxyde de sodium	Limités par les BPF
501(ii)	Carbonate acide de potassium	
501(i)	Carbonate de potassium	
332(i)	Citrate monopotassique	
332(ii)	Citrate tripotassique	
525	Hydroxyde de potassium	Limités par les BPF
526	Hydroxyde de calcium	
270	Acide lactique, L-, D- et DL-	Limités par les BPF
330	Acide citrique	Limités par les BPF
4.4 Antioxydants		
307b	Concentré de tocophérols, mélangé	3 mg seul ou en combinaison
307a	Tocophérol, d-alpha	
307c	Tocophérol, dl-alpha	
304	Palmitate d'ascorbyle	5 mg seul ou en combinaison, exprimés comme acide ascorbique (SIN 300, 301, 302, 304)
300	Acide L-ascorbique	
301	Ascorbate de sodium	
302	Ascorbate de calcium	
4.5 Gaz d'emballage		
290	Dioxyde de carbone	BPF
941	Azote	BPF

¹⁴⁾ Le tableau des dispositions relatives aux additifs alimentaires est fourni à titre d'information. Au terme du travail d'alignement pour CXS 156-1987, le tableau sera remplacé par une référence générale au NGAA comme suit:

«Les régulateurs d'acidité, les antioxydants, les émulsifiants, les épaississants et les gaz d'emballage utilisés conformément aux tableaux 1 et 2 de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995) de la catégorie d'aliments 13.1.2 (préparations de suite) sont autorisés dans les aliments conformes à cette norme.»

4.6 Aromatisants ¹⁵⁾

Extraits naturels de fruits: BPF

Extrait de vanille: BPF

Éthylvanilline (JECFA n° 893): 5 mg/100 ml

Vanilline (JECFA n° 889): 5 mg/100 ml

Les aromatisants utilisés dans les produits visés par cette norme doivent respecter les *Directives pour l'emploi des aromatisants (CXG 66-2008)*.

¹⁵⁾ Les autorités nationales et/ou régionales peuvent restreindre ou interdire l'utilisation des aromatisants listés.

4.7 Principe du transfert

Seuls les additifs alimentaires énumérés dans la présente section ou 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)* peuvent être présents dans les aliments décrits à la section 2.1 de la présente norme, à la suite d'un transfert à partir de matières premières ou d'autres ingrédients (y compris d'additifs alimentaires) utilisés pour produire l'aliment, aux 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 du Codex pour les additifs alimentaires (CXS 192-1995)*.

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)*.

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. Hygiène

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)*, 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)* et, pour les préparations liquides commercialement stérilisées, de tenir également compte des sections appropriées du *Code d'usages du Codex en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnés aseptiquement (CXC 40-1993)* et du *Code d'usages du Codex en matière d'hygiène pour les conserves non acidifiées ou acidifiées (CXC 23-1979)* 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)*.

7. Remplissage des récipients

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)*, les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (CXG 2-1985)* et les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CXG 23-1997)* 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 lait de [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 lait de [nom du végétal]» ou «Produit pour enfants en bas âge avec éléments nutritifs ajoutés à base de protéines de lait de [nom du végétal]» ou «Boisson pour enfants en bas âge à base de protéines de lait de [nom du végétal]» ou «Produit pour enfants en bas âge à base de protéines de lait 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*.
- 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) se rapportant aux dispositions de cette norme.

APPENDICE III

AVANT-PROJET DES PRINCIPES GÉNÉRAUX POUR L'ÉTABLISSEMENT DES VALEURS NUTRITIONNELLES DE RÉFÉRENCE POUR LES ENFANTS ÂGÉS DE 6 À 36 MOIS**(Pour adoption à l'étape 5)****1. PRÉAMBULE**

Les présents Principes généraux s'appliquent à l'établissement de valeurs nutritionnelles de référence - Besoins (VNR-B) du Codex pour les enfants âgés de 6 à 36 mois. Ces valeurs peuvent servir à l'étiquetage des aliments diététiques ou de régime préemballés (FSDU) destinés aux enfants âgés de 6 à 36 mois pour aider les consommateurs 1) à estimer les contributions relatives de différents produits à l'apport alimentaire global sain et 2) comme une manière de comparer la teneur en éléments nutritifs entre les produits.

Les gouvernements sont encouragés à utiliser les VNR-B ou, en alternative, à étudier l'adéquation des principes généraux ci-dessous, y compris du niveau de preuves requis, et de facteurs supplémentaires spécifiques à un pays ou une région pour établir leurs propres VNR-B. De plus, les gouvernements peuvent établir des VNR-B pour l'étiquetage alimentaire qui tiennent compte de facteurs spécifiques au pays ou à la région et qui ont une influence sur l'absorption, l'utilisation ou les besoins en éléments nutritifs. Les gouvernements peuvent également décider d'établir ou non des VNR-B distinctes ou combinées pour l'étiquetage alimentaire pour la tranche spécifique des enfants âgés de 6 à 36 mois.

2. DÉFINITIONS TELLES QU'UTILISÉES DANS CES PRINCIPES

Les valeurs de référence pour l'apport journalier (DIRV) font référence aux besoins nutritionnels de référence fournies par la FAO/l'OMS ou des organismes scientifiques compétents reconnus qui pourraient être prises en compte lors de l'établissement d'une VNR pour les enfants âgés de 6 à 36 mois sur la base des principes et critères de la section 3. Ces valeurs peuvent être exprimées de diverses manières (par exemple comme valeurs uniques ou une fourchette) et sont applicables aux enfants âgés de 6 à 36 mois ou à un segment de cette tranche d'âge (par exemple des recommandations pour une tranche d'âge spécifique).

Le niveau nutritionnel individuel 98 (INL98)¹⁵ correspond à la valeur de référence pour l'apport journalier estimée répondant aux besoins de 98 pour cent des individus en bonne santé apparente parmi les enfants âgés de 6 à 36 mois.

[L'apport adéquat (AI)] désigne l'apport recommandé basé sur des approximations ou des estimations observées ou déterminées de façon expérimentale de l'apport nutritionnel, par un groupe (ou des groupes) de personnes en bonne santé apparente, et qui est supposé être adéquat pour les enfants âgés de 6 à 36 mois].

Le niveau d'apport supérieur (UL)¹⁶ correspond au niveau maximal d'apport habituel à partir de toutes les sources d'un élément nutritif estimé non susceptible d'avoir des effets négatifs sur les enfants âgés de 6 à 36 mois.

Un organisme scientifique compétent reconnu (OSCR) fait référence à une organisation autre que la FAO et/ou l'OMS (FAO/OMS) soutenue par une ou plusieurs autorités compétentes nationales et/ou régionales, qui fournit sur demande un avis scientifique compétent indépendant et transparent* sur les valeurs de référence pour l'apport journalier par l'intermédiaire d'une évaluation primaire** des données scientifiques, et pour lesquelles un tel avis est reconnu à travers son utilisation dans l'élaboration de politiques dans un ou plusieurs pays.

*En mentionnant des avis scientifiques transparents, le Comité pourra avoir accès aux informations prises en compte par un OSCR dans le cadre de l'établissement d'une valeur de référence pour l'apport journalier afin de comprendre comment la valeur en question a été déterminée.

**L'évaluation primaire implique un examen et une interprétation des données scientifiques afin d'élaborer des valeurs de référence pour l'apport journalier, plutôt que de reprendre l'avis d'un autre OSCR.

¹⁵ Des pays différents peuvent utiliser d'autres termes pour ce concept, par exemple apport nutritionnel recommandé (ANR), apport journalier recommandé (AJR), apport nutritionnel de référence (RNI - Reference Nutrient Intake), ou apport de référence pour la population (PRI - Population Reference Intake).

¹⁶ Des pays différents peuvent utiliser d'autres termes pour ce concept, par exemple niveau supérieur d'apport nutritionnel tolérable (UL), ou extrémité supérieure de la fourchette des apports sûrs.

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX POUR L'ÉTABLISSEMENT DE VNR-B

3.1 Choix de sources de données appropriées pour établir les VNR-B

Il convient de tenir compte des valeurs de référence pour l'apport journalier pertinentes fournies par la FAO/l'OMS qui sont basées sur un examen récent des données scientifiques comme références principales pour établir les VNR-B.

Les valeurs de référence pour l'apport journalier pertinentes reflétant un examen indépendant récent des données scientifiques émanant d'organismes scientifiques compétents reconnus pourraient aussi être prises en compte. La priorité absolue devrait être accordée aux valeurs pour lesquelles les données probantes ont été évaluées au moyen d'un examen systématique.

Les valeurs de référence pour l'apport journalier devraient refléter les recommandations d'apport pour les enfants âgés de 6 à 36 mois.

3.2 Base appropriée pour l'établissement des VNR-B

Idéalement, les VNR-B devraient se baser sur le niveau nutritionnel individuel 98 (INL98). Dans certains cas, en l'absence de DIRV ou en présence d'une DIRV ancienne de la FAO/l'OMS pour un élément nutritif, il peut être plus approprié d'envisager l'utilisation d'autres valeurs ou fourchettes de référence pour l'apport journalier, qui ont été établies plus récemment par des organismes scientifiques officiellement reconnus. La détermination de ces valeurs devrait être examinée au cas par cas.

Néanmoins, le calcul des valeurs par des organismes scientifiques officiellement reconnus doit tenir compte des éléments suivants: la rigueur des méthodes scientifiques, la qualité des données sous-jacentes, la solidité des preuves employées pour l'établissement de ces valeurs et l'évaluation scientifique la plus récente.

[La valeur combinée des VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois devrait être déterminée en sélectionnant la valeur la plus élevée des VNR-B proposées pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge, à condition qu'elle ne dépasse pas l'UL (si disponible) pour les nourrissons du deuxième âge et/ou les enfants en bas âge.

OU

La valeur combinée des VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois doit être déterminée en sélectionnant la valeur la plus faible des VNR-B proposées pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge.

OU

La valeur combinée des VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois devrait être déterminée en calculant la valeur moyenne des tranches d'âge 6-12 mois et 12-36 mois.]

3.3 Prise en compte de niveaux d'apport supérieurs

L'établissement des VNR-B pour les enfants âgés de 6 à 36 mois doit également tenir compte des niveaux d'apport supérieurs (UL) établis par la FAO/l'OMS ou d'autres organismes scientifiques compétents reconnus, où/si disponibles.

APPENDICE IV

**MODIFICATIONS PROPOSÉES DE LA NORME POUR
LES ALIMENTS DIVERSIFIÉS DE L'ENFANCE «BABY FOODS» (CXS 73-1981)****(Pour adoption)**

Le texte à supprimer est indiqué en **gras/barré**

9.5 Mode d'emploi

9.5.1 Des instructions relatives à la préparation et à la consommation du produit, ainsi qu'à son entreposage et à sa conservation, avant et après ouverture du récipient, doivent figurer sur l'étiquette ou sur le prospectus joint au produit.

~~**9.5.2** Pour les betteraves et les épinards en conserve, l'avertissement suivant doit figurer sur l'étiquette: «À ne donner qu'aux enfants âgés de plus de 12 semaines».~~

APPENDICE V

MODIFICATION PROPOSÉE DE LA LISTE CONSULTATIVE D'ÉLÉMENTS NUTRITIFS UTILISABLES DANS LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE (CXG 10-1979)

(Pour adoption)

SECTION B: LISTE CONSULTATIVE DE COMPOSÉS VITAMINIQUES UTILISABLES DANS LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE

Tous les ajouts sont indiqués en caractères **gras soulignés**.

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge					
	CAC ¹	Autorités internationales et/ou nationales	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	FSMP ⁷ pour nourrissons et enfants en bas âge
			Section A ²	Section B ³				
10. Acide folique								
10.1 N-ptéroyl-L-acide glutamique		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√	√
10.2 L-méthylfolate de calcium		JECFA (2005); <u>USP</u>	<u>√</u>	√	<u>√</u>	<u>√</u>	<u>√</u>	√

¹ CAC = Commission du Codex Alimentarius

² IF Section A = Section A de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons

³ IF Section B = Section B de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons

⁴ FUF = Préparations de suite

⁵ PCBF = Aliments transformés à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge

⁶ CBF = Aliments diversifiés de l'enfance «baby foods»

⁷ FSMP = Aliments destinés à des fins médicales spéciales autres que les préparations pour nourrissons

APPENDICE VI

**MÉTHODES PROPOSÉES D'ANALYSE POUR LA VALIDATION ET
L'INCLUSION AU DOCUMENT CXS 234-1999**

(Pour adoption par le CCMAS)

Tous les ajouts sont indiqués en caractères **gras soulignés**.

<i>Produit</i>	<i>Apport</i>	<i>Méthode</i>	<i>Principe</i>	<i>Type</i>
Préparations destinées aux nourrissons	<u>Vitamine B12</u>	<u>AOAC 2014.02</u>	<u>LC-UV</u>	<u>III</u>
	<u>Acides aminés totaux (à l'exception de la taurine et du tryptophane)</u> <u>Pour l'emploi conforme à la Section 3.1.3 (a), notes de bas de page 3 et 4 de la norme CXS 72-1981</u>	<u>AOAC 2018.06 / ISO 4214 IDF 254 /AACC 07-50.01</u>	<u>UHPLC-UV</u>	<u>II</u>
	<u>Tryptophane</u> <u>Pour l'emploi conforme à la Section 3.1.3 (a), notes de bas de page 3 et 4 de la norme CXS 72-1981</u>	<u>AOAC 2017.03</u>	<u>HPLC</u>	<u>II</u>