



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

### Quarante-quatrième session

Dresde, Allemagne  
2 – 6 octobre 2024

### DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'UTILISATION DES FRUCTANES, DU BÊTA-CAROTÈNE ET DU LYCOPÈNE DANS LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DESTINÉES AUX NOURRISSONS ET LES PRÉPARATIONS DONNÉES À DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES AUX NOURRISSONS (CXS 72-1981)

(Préparé par le Groupe de travail électronique présidé par les États-Unis d'Amérique)

#### RÉSUMÉ

1. À sa quarante-troisième session, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU43) a convenu d'établir un groupe de travail électronique (GTE) présidé par les États-Unis d'Amérique et investi du mandat suivant :
  - Examiner l'utilisation des fructanes (fructo-oligosaccharides et autres fructanes concernés dans le lait maternel), du bêta-carotène et du lycopène en tant qu'ingrédients facultatifs dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72- 1981).
  - Formuler des recommandations au CCNFSDU44 concernant l'innocuité et l'adéquation de ces éléments en tant qu'ingrédients facultatifs dans la norme CXS 72-1981.
  - Soumettre un rapport à discuter lors du CCNFSDU44.
2. Le GTE a été mis en place en juillet 2023 et compte 24 membres et observateurs (20 membres du Codex, une organisation membre du Codex et trois observateurs auprès du Codex). La liste des participants figure à l'appendice II.
3. Le GTE a mené deux tours de consultation en vue d'élaborer des recommandations pour le CCNFSDU44 au sujet des motifs justifiant d'inviter le CCMAS à approuver les méthodes d'analyse du bêta-carotène, du lycopène, des fructo-oligosaccharides (FOS), de l'oligofructose (OF), et de l'oligofructane. Les méthodes d'analyse soumises par le CCMAS41 au CCNFSDU sont les suivantes :
  - Bêta-carotène : AOAC 2016.13 / ISO DIS 23443
  - Lycopène : AOAC 2016.13 / ISO DIS 23443
  - Fructo-oligosaccharides, oligofructose, oligofructane : AOAC 2016.14 / ISO DIS 22579 | IDF 241
4. Le premier tour de consultation a permis d'obtenir 13 réponses de la part de 10 membres du Codex, d'une organisation membre et de deux organisations observatrices. Le second tour de consultation a permis d'obtenir 11 réponses de la part de 10 membres du Codex et d'une organisation membre.
5. Le premier document soumis à consultation demandait aux membres du GTE de se positionner sur l'utilisation sans risque et l'adéquation des FOS, de l'OF et de l'oligofructane, tandis que le second appelait à recueillir des informations complémentaires sur l'utilisation, l'innocuité et l'adéquation du lycopène dans les préparations destinées aux nourrissons étant donné que la première consultation n'avait pas abouti à un consensus sur le lycopène. Conformément à son mandat, le GTE a étudié l'utilisation du bêta-carotène, des FOS, de l'OF, de l'oligofructane et du lycopène, et formulé des recommandations à l'intention du CCNFSDU44. Présenté à l'appendice I, le rapport complet du groupe de travail électronique comprend les questions soumises à consultation, ainsi que la synthèse et l'analyse des réponses permettant de formuler des recommandations au CCNFSDU44.

**RECOMMANDATIONS**

6. Le CCNFSDU44 est invité à transmettre les informations suivantes au CCMAS :
- i. Le bêta-carotène est un ingrédient facultatif adéquat au sens de la norme CXS 72-1981, et il figure 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). Il est demandé au CCMAS d'approuver l'emploi de la méthode AOAC 2016.13 / ISO DIS 23443 (bêta-carotène et lycopène) en tant que méthode de Type II pour l'analyse du bêta-carotène dans la norme CXS 72-1981.
  - ii. Les FOS, l'OF et l'oligofructane sont des éléments nutritifs conformes aux dispositions fixées dans les listes CXG 10-1979 et constituent des ingrédients facultatifs adéquats au sens de la norme CXS 72-1981. Il est demandé au CCMAS d'approuver l'emploi de la méthode AOAC 2016.14 / ISO DIS 22579 | IDF 241 (fructanes) comme méthode de Type II dans la norme CXS 72-1981.
  - iii. Le CCNFSDU n'a pas pu établir de motif justifiant l'approbation de la méthode d'analyse AOAC 2016.13 / ISO DIS 23443 (bêta-carotène et lycopène) pour le lycopène à ce stade.

## Appendice I

**Rapport du GTE sur les 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)****CONTEXTE**

1. Lors de la 30<sup>e</sup> session du CCNFSDU (CCNFSDU30, 2008), le groupe de travail électronique (GTE) sur les méthodes d'analyse pour les préparations destinées aux nourrissons a recommandé que le Comité revoie périodiquement et actualise les méthodes concernant les préparations destinées aux nourrissons répertoriées dans le document *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées* (CXS 234-1999). Depuis 2009, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) a approuvé plusieurs méthodes d'analyse des éléments nutritifs pour la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981), sur la base des méthodes disponibles sur le moment ; ces méthodes ont été adoptées par la Commission du Codex Alimentarius (CAC) et ajoutées à la norme CXS 234-1999.
2. Lors de la 41<sup>e</sup> session du CCNFSDU (CCNFSDU41, 2019, REP20/NFSDU Rev 2020), le Comité a discuté des dispositions relatives aux méthodes d'analyse pour la norme CXS 72-1981. Le Comité a convenu de soumettre au CCMAS l'identification par type et l'approbation de plusieurs méthodes, notamment celles concernant le bêta-carotène et le lycopène (AOAC 2016.13/ISO DIS 23443) ainsi que les fructanes (AOAC 2016.14/ISO DIS 22579 | IDF 241).
3. Lors de sa 41<sup>e</sup> session (CCMAS41, 2021), le CCMAS a étudié la demande soumise par le CCNFSDU41 concernant les méthodes d'analyse du bêta-carotène, du lycopène et des fructanes considérés en tant qu'apports dans la norme CXS 72-1981. Le CCMAS41 a convenu d'informer le CCNFSDU que les méthodes d'analyse des fructanes, du bêta-carotène et du lycopène n'étaient pas approuvées car la norme CXS 72-1981 ne comportait pas de dispositions correspondantes, et de demander au CCNFSDU de fournir un motif pour étayer sa proposition concernant les méthodes d'analyse de ces ingrédients/éléments nutritifs.
4. Lors du CCNFSDU43 (2023), le groupe de travail en session sur les méthodes d'analyse a étudié la demande du CCMAS41 portant sur les fructanes (fructo-oligosaccharides, oligofructose et oligofructane), le bêta-carotène et le lycopène dans les préparations pour nourrissons, sans réussir à parvenir à une conclusion, et le Comité a convenu de créer un GTE pour approfondir la discussion sur la justification à soumettre au CCMAS en vue de l'approbation des méthodes d'analyse de ces éléments nutritifs. Le [rapport du CCNFSDU43](#) (REP23/NFSDU) récapitule la discussion du Comité concernant ce point à l'ordre du jour (paragraphe 120 – 125). Le CCNFSDU43 a convenu de créer un GTE présidé par les États-Unis d'Amérique pour :
  - Examiner l'emploi de fructanes (fructo-oligosaccharides et autres fructanes concernés dans le lait maternel), du bêta-carotène et du lycopène en tant qu'ingrédients facultatifs dans la norme CXS 72-1981.
  - Formuler des recommandations au CCNFSDU44 concernant l'innocuité et l'adéquation de ces éléments en tant qu'ingrédients facultatifs dans la norme CXS 72-1981.
  - Soumettre un rapport à discuter lors du CCNFSDU44.
5. Le GTE a mené deux tours de consultation pour documenter les recommandations au CCNFSDU44. Le premier document a permis de recueillir des informations déterminant si le bêta-carotène, le lycopène et les fructo-oligosaccharides satisfont les critères pour être qualifiés d'ingrédients facultatifs dans la norme CXS 72-1981 et/ou pour figurer 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), l'objectif étant de fournir une base utilisable par le CCNFSDU44 pour recommander au CCMAS d'approuver et de typer les méthodes relatives à ces éléments nutritifs. Le second tour de consultation visait à recueillir des informations complémentaires concernant l'utilisation du lycopène dans les préparations pour nourrissons et à obtenir l'avis des membres du GTE.

**SYNTHÈSE DE LA PREMIÈRE CONSULTATION**

6. Dix membres du Codex, une organisation membre et deux observateurs ont transmis des réponses à la première consultation.
7. Concernant le **bêta-carotène**, la consultation a soumis la question suivante aux membres du GTE : Êtes-vous pour le fait de recommander au CCNFSDU : d'informer le CCMAS que le bêta-carotène est répertorié en tant que vitamine 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) à des fins d'utilisation dans les préparations destinées aux nourrissons (parties A et B) ; et de demander au CCMAS d'approuver et de typer la méthode

AOAC 2016.13 / ISO 23443 (bêta-carotène et lycopène) afin de l'intégrer dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72- 1981) ?

Sur les 13 réponses reçues concernant le bêta-carotène, 11 confirment le fait de recommander au CCNFSDU d'informer le CCMAS que le bêta-carotène est un ingrédient sûr et adéquat, répertorié en tant que vitamine dans le document CXG 10-1979, et de demander au CCMAS d'approuver l'ajout de la méthode sus-citée à la norme CXS 72-1981. La plupart des membres s'accordent à considérer que la recommandation au Comité est légitime puisque que le bêta-carotène figure déjà comme ingrédient utilisable dans le document CXG 10-1979. Du côté des réponses défavorables, un membre pointe la nécessité d'un complément de preuves scientifiques garantissant les bienfaits du bêta-carotène pour les nourrissons, et une organisation membre souligne qu'il n'existe pas de résultats scientifiques prouvant les bienfaits du bêta-carotène dans les préparations pour nourrissons et que les critères d'utilisation du bêta-carotène en tant qu'ingrédient facultatif ne sont pas remplis.

8. Concernant les **fructo-oligosaccharides (FOS)**, l'**oligofructose (OF)** et l'**oligofrutane**, la consultation a soumis les questions suivantes aux membres du GTE :
  - i. Êtes-vous pour le fait de recommander au CCNFSDU : d'informer le CCMAS que les FOS, l'OF et l'oligofructose sont considérés par le CCNFSDU comme des éléments nutritifs (fibres alimentaires) conformes aux dispositions 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) à des fins d'utilisation dans les préparations destinées aux nourrissons (parties A et B) ; et de demander au CCMAS d'approuver et de typer la méthode AOAC 2016.14/ISO DIS 22579 | IDF 241 (fructanes) afin de l'intégrer dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72- 1981) ? Si vous êtes favorable à l'action énoncée à la question 4, êtes-vous pour le fait de recommander au CCNFSDU que le Secrétariat du Codex actualise les listes CXG 10-1979 pour ajouter les FOS, l'OF et l'oligofructose en tant qu'éléments nutritifs remplissant la fonction de fibres alimentaires ?
  - ii. Êtes-vous pour le fait de recommander au CCNFSDU : que les FOS, l'OF et l'oligofructose constituent des ingrédients facultatifs adéquats au sens de la norme CXS 72-1981, section 3.2.1, apportant un bénéfice nutritionnel indispensable lorsque la préparation pour nourrissons est l'unique source de nutrition, ou un bénéfice fonctionnel semblable à ceux fournis par le lait maternel en cas d'utilisation dans les préparations pour nourrissons (parties A et B) ; que le CCNFSDU informe le CCMAS que les fructo-oligosaccharides (FOS), l'oligofructose (OF) et l'oligofructose sont considérés par le CCNFSDU comme des ingrédients facultatifs ; et que le CCNFSDU demande au CCMAS d'approuver et de typer la méthode AOAC 2016.14/ISO DIS 22579 | IDF 241 (fructanes) pour une utilisation dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981) ? Si vous êtes favorable à l'action énoncée à la question 5, êtes-vous pour le fait de recommander au CCNFSDU que le Secrétariat du Codex actualise la norme CXS 72-1981 pour ajouter les fructo-oligosaccharides (FOS), l'oligofructose (OF) et l'oligofructose comme ingrédients facultatifs ?
9. Sur les 13 réponses reçues, 11 approuvent l'idée d'inviter le CCNFSDU à informer le CCMAS que le CCNFSDU considère les FOS, l'OF et l'oligofructose comme des éléments nutritifs conformes aux dispositions établies dans les listes CXG 10-1979 et comme des ingrédients facultatifs adéquats au sens de la norme CXS 72-1981. Tout en appuyant le fait de recommander l'adéquation des ingrédients au Comité, six participants indiquent n'être pas explicitement favorables à l'ajout des FOS, de l'OF et de l'oligofructose au document CXG 10-1979 et/ou CXS 72-1981, ou suggèrent que le Comité discute de la façon de traiter l'ajout d'éléments nutritifs ou d'ingrédients supplémentaires dans les textes respectifs, soulignant que les ingrédients facultatifs n'ont pas besoin d'être ajoutés à une liste spécifique en vue de leur utilisation et pointant l'inutilité de gérer une liste d'ingrédients facultatifs autorisés.
10. Un membre et une organisation membre sont défavorables aux propositions énoncées dans les questions à propos des FOS, de l'OF et de l'oligofructose. L'une des réponses fait remarquer que les fructanes n'entrent pas dans le champ des travaux du GTE. Les commentaires défavorables soulignent l'absence de preuve scientifique étayant l'ajout de fructanes aux préparations pour nourrissons et la nécessité d'obtenir des données scientifiques prouvant les bienfaits des FOS utilisés seuls.
11. Dans l'ensemble, la première consultation se traduit par un large accord en faveur de l'élaboration d'une recommandation au CCNFSDU44 concernant l'utilisation, l'innocuité et l'adéquation du bêta-carotène et des fructo-oligosaccharides, de l'oligofructose et de l'oligofructose, et d'une recommandation au CCMAS visant à l'approbation des méthodes relatives à ces éléments.

12. Concernant le **lycopène**, la consultation a soumis les questions suivantes aux membres du GTE :
- i. Êtes-vous pour le fait de recommander au CCNFSDU d'informer le CCMAS que le CCNFSDU considère le lycopène comme un élément nutritif conforme aux dispositions des *Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* (CXG 10-1979), et d'inviter le CCMAS à approuver et typer la méthode AOAC 2016.13/ISO DIS 23443 (bêta-carotène et lycopène) afin de l'intégrer dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981) ? Si vous êtes favorable à l'action énoncée à la question 2, êtes-vous pour le fait de recommander au CCNFSDU que le Secrétariat du Codex actualise la norme CXG 10-1979 pour ajouter le lycopène ?
  - ii. Êtes-vous pour le fait de recommander au CCNFSDU : que le lycopène, principal caroténoïde du lait humain, constitue un ingrédient facultatif adéquat au sens de la norme CXS 72-1981, section 3.2.1, apportant un bénéfice nutritionnel indispensable lorsque la préparation pour nourrissons est l'unique source de nutrition, ou un bénéfice fonctionnel semblable à ceux fournis par le lait maternel en cas d'utilisation dans les préparations pour nourrissons (parties A et B) ; que le CCNFSDU informe le CCMAS que le lycopène est considéré par le CCNFSDU comme un ingrédient facultatif ; et que le CCNFSDU demande au CCMAS d'approuver et de typer la méthode AOAC 2016.13 / ISO DIS 23443 (bêta-carotène et lycopène) pour une utilisation dans la norme CXS 72-1981 ? Si vous êtes favorable à l'action énoncée à la question 3, êtes-vous pour le fait de recommander au CCNFSDU que le Secrétariat du Codex actualise la norme CXS 72-1981 pour ajouter le lycopène en tant qu'ingrédient facultatif ?
13. Sur les 13 réponses reçues, 10 participants réservent leur avis sur ces questions dans l'attente d'informations supplémentaires sur l'emploi du lycopène et/ou, le cas échéant, de données scientifiques sur les bienfaits du lycopène pour les nourrissons, ou désapprouvent le fait que le CCNFSDU informe le CCMAS que le lycopène est un élément nutritif conforme aux dispositions fixées dans le document CXG 10-1979 ou un ingrédient facultatif adéquat au sens de la norme CXS 72-1981. Les participants déconseillent aussi au CCNFSDU de demander au CCMAS d'approuver la méthode correspondante.
14. Deux observateurs encouragent le CCNFSDU à informer le CCMAS que le lycopène est à la fois un élément nutritif conforme aux dispositions du texte CXG 10-1979 et un ingrédient facultatif adéquat au sens de la norme CXS 72-1981, mais sont défavorables à ce que le CCNFSDU invite le Secrétariat du Codex à mettre à jour l'un et l'autre textes, rappelant l'inutilité d'inscrire les ingrédients facultatifs dans une liste spécifique d'éléments à utiliser. Un membre se déclare favorable aux propositions des questions 2 et 3 tout en suggérant que le CCNFSDU collecte davantage de données sur le lycopène dans les préparations pour nourrissons.
15. Au vu des multiples demandes de complément d'informations sur le lycopène, la Présidence du GTE a décidé d'une seconde consultation pour permettre aux membres du GTE de collecter davantage de données sur le lycopène dans les préparations pour nourrissons, l'objectif étant d'étayer une recommandation au CCNFSDU concernant la réponse à donner au CCMAS à propos de l'adéquation du lycopène en tant qu'ingrédient facultatif dans les préparations pour nourrissons.

### **SYNTHÈSE DE LA SECONDE CONSULTATION**

16. Le second document récapitule les réponses des membres aux questions du premier document et pose des questions supplémentaires pour obtenir l'avis des membres concernant l'utilisation du lycopène dans les préparations pour nourrissons. Les questions suivantes ont été posées :
- i. Dans votre pays, la réglementation nationale autorise-t-elle l'emploi du lycopène dans les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons ?
  - ii. Le cas échéant, dans quelle quantité le lycopène est-il ajouté aux préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, et quel est le cadre nutritionnel de cette utilisation ?
  - iii. Disposez-vous d'informations/de données complémentaires sur ou étayant le rôle nutritionnel du lycopène pour les nourrissons ? Par exemple, une extrapolation aux nourrissons des bienfaits démontrés pour la population en général.
17. La seconde consultation a permis d'obtenir 10 réponses de la part de membres du Codex et une provenant d'une organisation membre. Les 11 participants déclarent que leurs pays respectifs soit n'abordent pas, dans leur réglementation, l'ajout du lycopène aux préparations pour nourrissons, soit n'autorisent pas son utilisation à l'heure actuelle. Certains membres précisent que leur réglementation nationale impose de mener des évaluations de pré-commercialisation préalablement à l'approbation et à l'usage du lycopène. Or, ils n'ont reçu aucune demande dans ce sens concernant le lycopène.

18. Compte tenu des informations recueillies lors des deux consultations, les membres du GTE concluent que rien n'étaye actuellement le fait de recommander au CCNFSDU qu'il informe le CCMAS de l'utilisation ou de l'adéquation du lycopène dans les préparations pour nourrissons.

### **RECOMMANDATIONS**

19. Le CCNFSDU44 est invité à transmettre les informations suivantes au CCMAS :
- i. Le bêta-carotène est un ingrédient facultatif adéquat au sens de la norme CXS 72-1981, et il figure 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). Il est demandé au CCMAS d'approuver l'emploi de la méthode AOAC 2016.13 / ISO DIS 23443 (bêta-carotène et lycopène) en tant que méthode de Type II pour l'analyse du bêta-carotène dans la norme CXS 72-1981.
  - ii. Les FOS, l'OF et l'oligofructane sont des éléments nutritifs conformes aux dispositions fixées dans les listes CXG 10-1979 et constituent des ingrédients facultatifs adéquats au sens de la norme CXS 72-1981. Il est demandé au CCMAS d'approuver l'emploi de la méthode AOAC 2016.14 / ISO DIS 22579 | IDF 241 (fructanes) comme méthode de Type II dans la norme CXS 72-1981.
  - iii. Le CCNFSDU n'a pas pu établir de motif justifiant l'approbation de la méthode d'analyse AOAC 2016.13 / ISO DIS 23443 (bêta-carotène et lycopène) pour le lycopène à ce stade.

**LISTE DES PARTICIPANTS****Présidence**

États-Unis d'Amérique

**Membres du Codex**

Australie

Brésil

Canada

Djibouti

Union européenne

Allemagne

Guatemala

Inde

Indonésie

Iran

Japon

Malaisie

Maroc

Nouvelle-Zélande

Norvège

Panama

Arabie saoudite

Afrique du Sud

Thaïlande

Ouganda

**Observateurs auprès du Codex**

Federation of European Specialty Food Ingredients Industries (EUSFI)

Global Organization for EPA and DHA Omega-3s (GOED)

International Special Dietary Foods Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques (ISDI)