

# COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation  
mondiale de la Santé

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

CL 2022/24/OCS-NFSDU  
mars 2022

**AUX :** Points de contact du Codex  
Points de contact des organisations internationales ayant du statut d'observateur  
auprès du Codex

**DU :** Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius,  
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires

**OBJET : Demande d'observations sur le préambule et la structure : révision de la Norme pour les préparations de suite (CXS 156-1987)**

**DATE LIMITE :** 31 août 2022

## CONTEXTE

1. La quarante-deuxième session du Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) a convenu de l'élaboration d'un document de travail par la Nouvelle-Zélande pour traiter le préambule et la structure de la/des norme(s) révisée(s).<sup>1</sup>
2. Le document de travail est disponible à l'Annexe de la présente lettre circulaire.

## DEMANDE D'OBSERVATIONS

3. Des réponses sont attendues aux questions soulevées sur la structure et le préambule aux sections 1.3 et 2.4 respectivement du document de travail. Au moment de fournir des réponses, les membres et observateurs devront prendre en compte le contexte des précédentes discussions et considérations telles qu'indiquées dans le document de travail.
4. Les questions susmentionnées sont disponibles dans le système de mise en ligne des observations du Codex (OCS) : <https://ocs.codexalimentarius.org/>, conformément aux recommandations ci-dessous.

## CONSEILS POUR LA FOURNITURE D'OBSERVATIONS

5. Les observations doivent être présentées dans le système OCS, par l'intermédiaire des Points de contact des membres et observateurs du Codex.
6. Les Points de contact des membres et observateurs du Codex peuvent accéder au système OCS et au document ouvert aux observations en sélectionnant « Entrer » dans la page « Mes révisions », disponible après avoir accédé au système.
7. Des ressources supplémentaires sur le système OCS, notamment le manuel d'utilisation et le guide succinct sont disponibles au lien suivant : <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/fr/>.
8. En cas de questions au sujet de l'OCS, écrivez à l'adresse [Codex-OCS@fao.org](mailto:Codex-OCS@fao.org).

---

<sup>1</sup> [REP22/NFSDU](#), paragraphes 97 - 99.

## Annexe

## DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LA STRUCTURE ET LE PRÉAMBULE DE L'AVANT-PROJET DE LA/DES NORME(S) POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE (CXS 156-1987)

(Préparé par la Nouvelle-Zélande)

Comme convenu lors de la quarante-deuxième session du Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime 7 (CCNFSDU), ce document de travail a été préparé par la Nouvelle-Zélande. Il aborde les aspects restants de la révision de la *Norme pour les préparations de suite* (structure et préambule) et présente les questions à prendre en compte et la réponse des membres et observateurs. Les réponses seront examinées et présentées à la quarante-troisième session du CCNFSDU pour un traitement et une décision ultérieurs du Comité afin d'achever les travaux de cette révision.

## 1. STRUCTURE

### 1.1 Historique

Pour simplifier la révision de la *Norme pour les préparations de suite*, celle-ci a été présentée comme norme unique divisée en deux parties ; Section A : Préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ; et 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 (ci-après dénommés collectivement « *produit pour enfants en bas âge* ») dans le présent document.

Cette approche découle de la recommandation du GT électronique en 2014 qui consistait à conserver la tranche d'âge de la *Norme pour les préparations de suite* actuelle, à savoir 6-36 mois, mais en établissant un point de distinction à partir de l'âge de 12 mois en raison des besoins nutritionnels différents et du rôle différent des préparations de suite dans l'alimentation des nourrissons du deuxième âge par rapport à celle des enfants en bas âge. Cette recommandation a été approuvée par le CCNFSDU, à sa trente-sixième session ([REP15/NFSDU, paragraphe 106](#)) où il avait été convenu de « *Revoir les facteurs essentiels de composition de l'actuelle Norme pour les préparations de suite destinées aux enfants de 6 à 36 mois, avec une distinction à l'âge de 12 mois (sections 3.1-3.3), et proposer une révision de ces exigences* ». En accord avec cette décision, à sa trente-huitième session, le CCNFSDU a accepté d'adopter la même approche pour le champ d'application et l'étiquetage ([REP17/NFSDU, paragraphe 122](#)).

Le Comité n'a pris aucune décision sur la structure de la norme. Voici la teneur des discussions lors de la trente-huitième session du CCNFSDU: « *En réponse aux objections sur le fait qu'un accord a déjà été atteint sur la future forme de la norme, le Secrétariat du Codex observe qu'il est possible de laisser la question ouverte concernant la structure finale de la norme. Les options pourraient inclure une norme unique comportant deux parties, deux normes distinctes ou une fusion avec d'autres normes. Le Comité approuve cette position et admet qu'il sera possible de percevoir les niveaux d'analogie entre les gammes de produits à mesure que l'on avancera sur les détails de la norme. Continuer de travailler pour l'instant sur un format A/B permettra au Comité de mieux comprendre quels travaux pourront être achevés l'année prochaine. Le Comité approuve le cadre proposé.* » ([REP17/NFSDU, paragraphes 67-69](#)).

Lors de la trente-neuvième session du CCNFSDU, « *Le Comité observe qu'il conviendrait d'examiner la structure de la norme, comme indiqué lors du CCNFSDU38* » ([REP18/NFSDU, paragraphe 65](#)) et le GT électronique de 2018 a reçu un mandat afin d'examiner la structure finale de la/des norme(s), conformément au point iii. du mandat : *étudier les options pour la structure de la ou des normes (par exemple une norme ou deux normes distinctes pour les produits destinés aux deux tranches d'âge)*.

Faute de temps, le Comité n'a pas étudié le travail du GT électronique de 2018 sur la structure et la recommandation présentées dans le document de l'ordre du jour ([CX/NFSDU 18/40/5](#)).

Ce document résume la consultation en deux temps du GT électronique de 2018 sur la structure de la/des norme(s). Il est reconnu que, étant donné que la plupart des aspects de la norme sont maintenant achevés, les réflexions, justifications et positions précédentes sont susceptibles d'avoir évolué par rapport à celles présentées à l'époque. C'est la raison pour laquelle la présente lettre circulaire attend l'avis du Comité sur la structure.

### 1.2 Avis du GT électronique de 2018 sur la structure de la/des norme(s)

Le 1<sup>er</sup> document de consultation présentait quatre options pour la structure de la/des norme(s), compilées à partir des observations des précédents GT électroniques sur les options possibles, tout en notant qu'aucune observation n'avait été demandée officiellement auparavant concernant la structure.

Les quatre options de structure étaient les suivantes :

1. Une norme en deux parties (option 1) : une Partie A couvrant les aspects relatifs à la composition et à l'étiquetage des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, et une Partie B couvrant les aspects relatifs à la composition et à l'étiquetage du produit pour enfants en bas âge.
2. Deux normes distinctes (option 2) : deux normes indépendantes, une pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et une pour le produit pour enfants en bas âge.
3. Déplacement des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981) (ci-après dénommée Norme pour les préparations destinées aux nourrissons) et modification de la Norme pour les préparations de suite afin de couvrir uniquement les produits destinés aux enfants en bas âge (option 3).
4. Une norme en quatre parties qui consisterait à créer une seule norme pour couvrir toutes les préparations (option 4) : préparations pour nourrissons, préparations diététiques ou de régime pour nourrissons, préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et produit pour enfants en bas âge.

Tous les participants au 1<sup>er</sup> document de consultation sont convenus que les options de structure présentées dans le document couvrent les possibilités de structure et aucune autre approche n'a été présentée au GT électronique pour examen. Un soutien fort et quasiment identique a été exprimé en faveur des options 1 et 2 et seuls quelques participants ont soutenu les options 3 et 4.

Au vu des préférences du GT électronique et de la justification apportée en faveur ou contre les quatre options, seules les options 1 et 2, qui représentent les options de structure ayant obtenu le plus de voix, ont été présentées au 2<sup>e</sup> document de consultation pour examen. Ces deux options ont reçu un soutien identique de la part du GT électronique lors de la 2<sup>e</sup> consultation sans majorité nette en faveur de l'une ou l'autre option.

#### 1.2.1 Justifications pour et contre chacune des options de structure

Les raisons couramment invoquées par les membres du GT électronique de 2018 en faveur ou contre chacune des options de structure sont présentées dans le tableau 1 de l'annexe 1. Le tableau est non exhaustif et est fourni uniquement dans un but informatif. Il a été reconnu que les avis et justifications peuvent avoir évolué au vu de l'avancée de la révision de la/des norme(s), les observations ayant été recueillies en 2018.

De nombreux membres du GT électronique favorables à l'option 1 ou 2 ont évoqué la nécessité d'une approche qui permette de distinguer clairement les deux produits et de prendre en compte leur rôle différent dans l'alimentation, ainsi que leurs facteurs de composition très différents. Cependant, les points de vue divergent sur la meilleure option pour y arriver. Certains membres estiment que l'option 1 (une norme en deux parties) est à même de tenir compte des différences en proposant une norme en deux parties, tandis que d'autres considèrent que ces différences justifieraient d'avoir des normes distinctes pour chaque produit. De plus, certains membres ont estimé que l'option 1 ne tient pas clairement compte du différent rôle dans l'alimentation des deux produits pour des tranches d'âge différentes ayant des besoins nutritionnels différents. Cette dernière justification est la plus fréquemment soulevée chez ceux qui sont favorables à l'option 2 (deux normes distinctes). Un autre aspect qui divise les membres du GT électronique concerne leur perception des produits en tant que substituts du lait maternel ou non. Certains indiquent qu'ils considèrent les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et le produit pour enfants en bas âge comme des substituts du lait maternel et qu'ils ne devraient donc pas être séparés. D'autres ont exprimé un avis contraire, estimant que le produit pour enfants en bas âge n'est pas un substitut du lait maternel et qu'il devrait disposer de sa propre norme.

Il est important de noter que, entre temps, le Comité, à sa quarantième session, a convenu que les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge sont des substituts du lait maternel. Cette mention a donc été ajoutée à la description du produit (section 2.1.1 de la norme). En raison des points de vue divergents sur la définition du terme « produit pour enfants en bas âge », le Comité a convenu, lors de sa quarante et unième session, que la norme s'abstiendrait de classer le produit pour enfants en bas âge comme substitut du lait maternel mais a soulevé que, dans certains pays, il était considéré comme tel (REP20/NFSDU, paragraphe 60).

De nombreux participants du GT électronique de 2018 ont partagé l'avis que les produits ont un rôle différent dans l'alimentation. Certains ont jugé que les produits sont de conception similaire et servent de partie liquide du régime alimentaire diversifié des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge, et que l'option 1 reflète cet aspect. Le fait d'avoir des normes distinctes pour les deux produits est considéré comme conférant trop de reconnaissance au produit pour enfants en bas âge.

Plusieurs membres du GT électronique estiment que l'option 1 va dans le sens de l'approche déjà suivie pour la composition et l'étiquetage, en raison du point de distinction fixé à l'âge de 12 mois. Cependant, certains considèrent également que cette approche a abouti à des produits qui sont clairement différents l'un de l'autre

et qu'il n'est plus logique de les conserver dans une seule et même norme. Certains indiquent que l'option 1 serait en cohérence avec l'approche adoptée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, qui comporte une partie A pour les préparations destinées aux nourrissons et une partie B pour les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, deux types de produits présentant des objectifs et des facteurs de composition différents. L'option 1 est également jugée cohérente avec l'approche adoptée dans d'autres normes et lignes directrices du Codex, notamment la *Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge* (CXS 74-1981) et les *Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge* (CXG 8-1991), dans la mesure où ces deux documents s'appliquent à deux tranches d'âge distinctes ; les nourrissons et les enfants en bas âge. Un avis contraire fait valoir que les autres normes et lignes directrices du Codex applicables aux mêmes tranches d'âge ne présentent que des différences minimales dans les dispositions concernant ces tranches d'âge.

Les options 3 et 4 ne sont soutenues que par une petite minorité de membres du GT électronique qui ont répondu au premier document de consultation sur la structure. Un grand nombre sont opposés à ces options parce qu'elles regroupent des préparations pour nourrissons dans la même norme que des produits dont il a été convenu qu'ils ne sont pas nécessaires sur le plan nutritionnel. Certains participants ont estimé qu'il est essentiel de distinguer les préparations pour nourrissons des autres préparations dans l'optique de protéger leur caractère unique afin qu'elles constituent la seule source d'éléments nutritifs. En outre, certains ont estimé que les options 3 et 4 ne font pas clairement la distinction entre les différents produits (préparations pour nourrissons, préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et produit pour enfants en bas âge).

### 1.2.2 Recommandation du GT électronique

La recommandation du GT électronique présentée à la quarantième session du CCNFSDU consistait à ce que le Comité approfondisse la discussion autour de la structure de la/des norme(s), en prenant note de la préférence du GT électronique en faveur d'une seule norme comportant deux parties ou de deux normes distinctes. Faute de temps, cette recommandation n'a pas été abordée lors de la quarantième session du CCNFSDU.

### 1.3 Questions

Les réponses aux questions présentées dans ce document de travail seront examinées et présentées à la quarante-troisième session du CCNFSDU.

1. Maintenant que la norme est achevée, veuillez indiquer l'approche de structure qui vous convient le mieux et donner les raisons pour lesquelles vous êtes pour ou contre cette option :
  - a. Une norme en deux parties : partie A pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et partie B pour le produit pour enfants en bas âge.
  - b. Deux normes distinctes : une norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et une norme pour le produit pour enfants en bas âge.
  - c. En faveur des deux approches.
  - d. En faveur d'une autre approche de structure. Veuillez décrire l'approche et la justifier.
2. Avez-vous d'autres remarques sur la structure ?

## 2. PRÉAMBULE

### 2.1 Introduction

Le concept de préambule a été évoqué pour la première fois en 2016, lors du CCNFSDU38, lorsque le Comité a fait remarquer qu'il pourrait faire référence aux documents de l'OMS/AMS (plutôt que de figurer dans le champ d'application).

Bien qu'une décision doive être prise sur le préambule, des discussions ont eu lieu lors des précédentes réunions autour de ce que le contenu d'un préambule devrait ou ne devrait pas inclure, notamment en ce qui concerne la nécessité de faire référence aux documents de l'OMS/AMS.

Le Manuel de procédure du Codex ne donne pas d'indications relatives à l'objet et au contenu prévu par un préambule. Le *Plan de présentation des normes du Codex relatives aux produits* figurant dans le Manuel de procédure ne requiert pas de préambule.

Chaque pays peut utiliser les normes du Codex comme il l'entend, les normes du Codex étant volontaires par nature. Dans de nombreux cas, les normes du Codex servent néanmoins de base pour la législation nationale. Pour ce qui est de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (TBT) de l'Organisation mondiale du Commerce (OMC), en cas de litige, les normes du Codex représentent un point de référence important pour le mécanisme de règlement des litiges. Le préambule, ainsi que toute annexe, font partie intégrante d'une norme du Codex et représentent l'intégralité de son contenu.

### 2.2 Historique

En 2017, le GT électronique a examiné la référence de l'OMS/AMS dans la *Norme pour les préparations de suite*. En raison des points de vue divergents au sein du GT électronique exprimés en faveur et contre la référence aux documents de l'OMS/AMS, la présidence du GT électronique s'est engagée, avec le Secrétariat du Codex et l'OMS à avancer sur cette question et à trouver une solution réaliste. Il en est ressorti le concept d'un préambule qui pourrait inclure une référence aux documents pertinents. L'intention était que cette approche au préambule remplacerait la nécessité de lister ou de faire référence aux documents ou résolutions spécifiques au sein des différentes sections de la Norme en elle-même, le préambule étant appliqué à la Norme dans sa totalité.

Le [document de l'ordre du jour](#) de la trente-neuvième session du CCNFSDU (CX/NFSDU 17/39/4 Rév.1) a présenté la recommandation 9 qui incluait l'avant-projet pour un préambule (repris ci-dessous) faisant spécifiquement référence aux documents de l'OMS et aux résolutions de l'AMS pertinents. Le texte de la *Déclaration concernant l'alimentation infantile* (CAC/MISC 2-1976) du Codex a été utilisé comme point de départ pour la rédaction de l'avant-projet de la recommandation 9. Des échanges non concluants sur le préambule ont eu lieu lors de la trente-neuvième session du CCNFSDU. Le Comité a néanmoins convenu de garder cette section entre parenthèses afin d'approfondir la discussion lors de sa quarantième session.

D'autre part, la présidence note que plusieurs questions fondamentales doivent être résolues concernant la référence spécifique aux résolutions de l'AMS et aux directives de l'OMS ou une référence plus générale ; le fait que certaines des résolutions de l'AMS vont au-delà du mandat du Codex et qu'il est par conséquent inapproprié d'y faire référence ; et si des recommandations du Comité exécutif ou de la Commission seraient nécessaires pour pouvoir affiner la formulation du préambule.

#### **Recommandation 9 CX/NFSDU 17/39/4 Rév.1**

*La Commission du Codex Alimentarius prend acte de la nécessité de [préserver et encourager / reconnaître] l'allaitement maternel comme un moyen inégalé d'apporter une alimentation idéale pour une croissance et un développement sains des nourrissons. Dans le même temps, le Codex reconnaît que de nombreuses formulations ont été produites, destinées à être utilisées, lorsque cela est [nécessaire / approprié], comme substituts du lait maternel pour couvrir les besoins nutritionnels normaux des nourrissons, à condition d'être préparées dans des conditions d'hygiène et selon des quantités adéquates. En outre, divers produits ont été fabriqués spécifiquement pour les enfants en bas âge, à mesure qu'ils progressent vers un régime alimentaire plus diversifié composé de plats familiaux, et ces produits ne doivent pas décourager l'allaitement maternel.*

*La production, la distribution, la vente et l'emploi de préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge et de [nom du produit] pour enfants en bas âge doivent être conformes aux politiques nationales en matière de santé et de nutrition et à la législation nationale/régionale correspondante, et prendre en compte, **comme il convient,** les recommandations du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981) et de la Stratégie mondiale pour*

*l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant. Les directives et politiques pertinentes de l'OMS et les résolutions correspondantes de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS) [validées / soutenues] par les États membres [peuvent aussi] donner des orientations aux pays dans ce contexte.*

*La présente norme est divisée en deux sections. La section A vise les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (de 6 à 12 mois) et la section B les [nom du produit] destiné(s) aux enfants en bas âge (de 12 à 36 mois). Elle ne s'applique pas aux produits visés par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981).*

En 2018, à sa soixante-quinzième session, le Comité exécutif<sup>2</sup> (et de nouveau confirmé par le Comité exécutif, à sa soixante-dix-septième session)<sup>3</sup> a fourni des avis relatifs aux références aux documents de l'OMS/AMS dans l'avant-projet de Norme pour les préparations de suite :

- a. les références devraient être examinées au cas par cas ;
- b. les références peuvent exposer le contexte et donner des informations supplémentaires pour aider les membres à comprendre et à utiliser les normes ;
- c. le Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime devrait envisager d'intégrer les concepts et les informations techniques directement dans le texte de la norme plutôt que de renvoyer à des sources extérieures au Codex ; et
- d. les références doivent être pertinentes pour le champ d'application de la norme elle-même, relever du mandat du Codex, avoir un fondement scientifique et avoir été élaborées dans le cadre d'un processus transparent.

Il est recommandé aux membres du Codex de se familiariser avec le [CRD 2](#) de la quarante-deuxième session du CCNFSDU pour répondre aux questions soulevées dans le présent document. Le CRD a été préparé en guise d'historique à l'intention du Comité sur l'évolution des sections relatives au champ d'application, à la définition et à l'étiquetage de la *Norme pour les préparations de suite*. Il présente un calendrier de discussions, d'examen et de décisions relatifs à la manière dont les concepts pertinents et les orientations techniques des documents de l'OMS/AMS ont influencé l'étiquetage et les autres dispositions de l'avant-projet de la/des norme(s). Le tableau figurant dans le CRD 2 illustre comment, au cours de la révision de la *Norme pour les préparations de suite*, le GT électronique et le Comité ont suivi les avis de la soixante-quinzième session du Comité exécutif, en particulier les recommandations a), c), et les éléments de d).

La lettre circulaire comprend plusieurs questions. Les réponses à ces questions assisteront le Comité dans ses délibérations relatives à l'objet du préambule, à son contenu, à la présence ou non d'un lien avec la structure de la/des norme(s), à sa nécessité et au potentiel contenu de l'avant-projet.

### 2.3 Approches d'un préambule dans d'autres textes du CCNFSDU

Différentes approches ont été adoptées au préambule pour différentes normes du Codex. La *Norme pour les préparations de suite* ([CXS 156 – 1987](#)) actuelle, la *Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge* ([CXS 74 – 1981](#)), et la *Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance* (« baby foods ») ([CXS 73 – 1981](#)) ne présentent pas de préambule. La *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* ([CXS 72 – 1981](#)) du Codex présente un préambule très simple qui indique que la norme est divisée en deux sections ; la section A porte sur les préparations pour nourrissons et la section B sur les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons.

Le préambule rédigé le plus récemment est celui des *Lignes directrices pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi*. La décision prise lors de la quarante-deuxième session du CCNFSDU ([REP22/NFSDU](#), paragraphes 102 – 109) a été de garder le préambule simple tout en faisant référence à la composition de base, au groupe d'âge cible, et au fait que les ATPE représentent l'une des solutions recommandées pour le traitement diététique de la malnutrition aiguë sévère.

En ce qui concerne la discussion relative au préambule révisé pour les *Lignes directrices pour les aliments thérapeutiques prêts à l'emploi* menée lors de la quarante-deuxième session du CCNFSDU, la présidence a précisé que le préambule devrait établir le cadre en fournissant le contexte général

<sup>2</sup> REP18/EXEC2-Rév.1, paragraphes 12 - 18

<sup>3</sup> REP19/EXEC2, paragraphe 11

mais ne spécifie pas d'exigences produit, celles-ci étant indiquées dans le texte principal de la « ligne directrice ». Le Secrétariat du Codex a également précisé que le préambule ne doit pas traiter de questions qui n'appartiennent pas au champ d'application du Codex et que la discussion relative au préambule devrait être guidée par les *Principes généraux du Codex Alimentarius*. Le Comité a été informé de la section 3 de ces principes : *Nature des normes du Codex* qui stipule que :

*Les normes du Codex et les textes apparentés ne peuvent ni substituer, ni représenter une alternative à la législation nationale. L'ensemble des lois et procédures administratives de chaque pays contiennent des dispositions qu'il est essentiel de respecter.*

Par conséquent, les questions non résolues dans les lignes directrices dépendaient toujours des lois et exigences des pays.

Les avis de la soixante-quinzième session du Comité exécutif sur la référence aux documents de l'OMS/AMS et de la soixante-dix-huitième session du Comité exécutif faisant référence aux normes des autres organisations d'établissement de normes ont été pris en compte. Cela visait à garantir un nombre minimum de références qui exigeront une surveillance toute la vie.

## 2.4 Questions

Il est recommandé aux membres du Codex de réfléchir au lien avec la structure et la nécessité de garantir qu'aucun texte du préambule n'est en conflit avec ou plus contraignant que les aspects relatifs à la composition et à l'étiquetage de la/des norme(s) (celles-ci ayant déjà été convenues par le Comité) au moment de répondre aux questions ci-dessous.

Si un préambule doit figurer, il est rappelé aux membres que, comme l'indiquent les directives fournies par la présidence du CCNFSDU pour les ATPE, le préambule devrait établir le cadre en fournissant le contexte général mais ne spécifie pas d'exigences produit, celles-ci étant indiquées dans le texte principal de la/des norme(s).

Les réponses aux questions présentées dans ce document de travail seront examinées et présentées dans un document lors de la quarante-troisième session du CCNFSDU.

3. Pensez-vous que cette/ces norme(s) requièrent un préambule ? Oui/Non
4. Si oui, à quoi servirait un préambule pour cette/ces norme(s) ? Veuillez expliquer et justifier votre raisonnement.
5. Quelles informations devraient figurer dans le préambule ? Veuillez expliquer et justifier votre raisonnement.

(pour information)

**Tableau 1. Options et observations de structure en faveur et contre chaque option formulée par les membres du GT électronique de 2018**

Option de structure	Observations pour	Observations contre
<p><b>Option 1 :</b> Une norme en deux parties</p>	<p>En cohérence avec l'approche adoptée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons : partie A pour les préparations destinées aux nourrissons et partie B pour les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, toutes deux présentant des objectifs et des facteurs de composition différents.</p> <p>Va dans le sens de l'approche déjà suivie pour la composition et l'étiquetage.</p> <p>Les deux produits sont de conception similaire et servent de partie liquide du régime alimentaire diversifié des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge pendant la période d'alimentation complémentaire.</p> <p>Cette option permet de tenir compte du rôle des différents produits dans le régime alimentaire et des différentes compositions.</p> <p>Les deux produits sont des substituts du lait maternel.</p> <p>Aucun n'est indispensable sur le plan nutritionnel.</p>	<p>Ne tient pas clairement compte des rôles différents des deux produits pour des tranches d'âge différentes ayant des besoins nutritionnels différents.</p> <p>Tous les produits destinés aux enfants jusqu'à l'âge de trois ans sont des substituts du lait maternel et devraient donc être regroupés dans une seule norme.</p> <p>Il n'est pas logique de couvrir dans une seule et même norme les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, qui peuvent être considérées comme des substituts du lait maternel, et les produits pour enfants en bas âge, qui ne sont pas des substituts du lait maternel.</p> <p>Mettre les deux produits dans la même norme donne l'impression que l'emploi de l'un vient à la suite de l'autre.</p>

	<p>L'approche va dans le sens de l'approche adoptée dans d'autres normes et lignes directrices du Codex, notamment la Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (CXS 74-1981) et les Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge (CXG 8-1991), dans la mesure où ces deux documents s'appliquent à deux tranches d'âge distinctes, les nourrissons et les enfants en bas âge.</p> <p>N'aurait aucune incidence en termes de procédure et de calendrier.</p>	
<p><b>Option 2 :</b> Deux normes distinctes</p>	<p>Cette approche distingue clairement les deux produits et reconnaît qu'ils sont très différents quant à leur composition et leur rôle dans l'alimentation, ainsi qu'en ce qui concerne les besoins nutritionnels différents des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge.</p> <p>Les différences dans les noms, les définitions, les objectifs, la composition et l'étiquetage fournissent une base pour deux normes distinctes.</p> <p>Des normes distinctes permettraient en outre d'indiquer clairement que les préparations pour nourrissons, les préparations</p>	<p>Il n'est pas nécessaire d'avoir des normes distinctes car le rôle de ces produits dans l'alimentation est analogue.</p> <p>Les différences de composition ne justifient pas l'établissement de deux normes distinctes.</p> <p>Avoir des normes différentes pour les deux produits confère trop de reconnaissance aux produits pour enfants en bas âge.</p> <p>Les deux produits sont des substituts du lait maternel et ne devraient pas être séparés en deux normes différentes.</p> <p>Aboutirait à un nombre excessif de normes.</p>

	<p>de suite et les produits pour enfants en bas âge représentent trois produits différents qui ont aussi des compositions et des spécifications d'étiquetage différentes.</p> <p>Permet un étiquetage distinct pour différencier clairement les emplois des produits auprès des populations visées.</p> <p>D'autres normes et lignes directrices du Codex applicables aux mêmes tranches d'âge ne présentent que des différences minimales dans les dispositions concernant ces tranches d'âge.</p> <p>N'aurait aucune incidence en termes de procédure et de calendrier.</p> <p>Pourrait apporter plus de flexibilité dans l'avenir lors de la révision et de la mise à jour des normes.</p>		
<p><b>Option 3 :</b></p> <p>Déplacement des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et une norme distincte couvrant uniquement les produits destinés aux enfants en bas âge</p>	<p>Il serait logique d'avoir une seule norme couvrant les produits de 0 à 12 mois, puisque les facteurs de composition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge sont fondamentalement les mêmes que ceux des préparations pour nourrissons.</p>	<p>Les options 3 et 4 regroupent toutes les deux les préparations pour nourrissons, qui sont parfois des produits indispensables constituant l'unique source de nutrition, avec d'autres produits dont il a été convenu qu'ils ne sont pas nécessaires et qu'ils</p>	<p>Il n'est pas logique de séparer le produit pour enfants en bas âge des autres car il s'agit aussi d'un substitut du lait maternel.</p> <p>Déplacer les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pourrait aboutir à un emploi inapproprié du produit pour nourrir un nourrisson de 0 à 6 mois.</p>

<p><b>Option 4 :</b></p> <p>Une norme en quatre parties qui entraînerait la création d'une seule norme couvrant tous les produits de type « préparation »</p>	<p>Les quatre produits sont des substituts du lait maternel et il vaut mieux les regrouper dans une seule norme afin de faciliter l'amélioration du cadre réglementaire, tout en évitant le risque d'utilisation erronée ou inutile et la confusion chez les personnes chargées des soins aux enfants.</p> <p>Cette option n'implique pas nécessairement de retard supplémentaire et la structure ne devrait pas être déterminée par le calendrier.</p>	<p>ne représentent pas l'unique source de nutrition.</p> <p>Ces options de structure risquent de provoquer un retard dans l'achèvement de la révision de la norme.</p>	<p>Ne tient pas compte des différences de composition des produits, de leur rôle dans l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge, ni des besoins nutritionnels différents des nourrissons et des enfants en bas âge.</p> <p>Inclure le produit pour enfants en bas âge dans une norme concernant les « préparations » laisserait entendre de manière inexacte qu'il possède un profil nutritionnel complet.</p> <p>Aboutirait à une norme très vaste et complexe.</p>
---	---	--	---