

**Point 5 de l'ordre du jour****CX/NFSDU 15/37/5-Add.1****PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES****COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME****37^e session****Bad Soden a.T. - Allemagne****23 – 27 novembre 2015****RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE (CODEX STAN 156-1987)**

Observations de l'Argentine, du Brésil, du Canada, du Chili, du Costa Rica, du Ghana, du Maroc, de la Nouvelle-Zélande, de la Norvège, des Philippines, des États-Unis, de l'Union africaine, de l'ELC, de l'ENSA, de l'EUVEPRO, de GOED, de la FIL, de l'IFT et de l'ISDI

ARGENTINE**1 CHAMP D'APPLICATION****2. DESCRIPTION****2.1 Définition du produit**

2.1.1 On entend par **préparation de suite** un aliment destiné à constituer ~~la partie liquide d'un régime de sevrage pour nourrissons dès 6 mois et pour enfants en bas âge.~~

[a) la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ; et

b) une partie liquide du régime alimentaire progressivement diversifié des enfants en bas âge.]

Le comité accepte la proposition en discussion.

2.1.1 Le comité approuve la définition et le maintien des points a) et b).

2.1.2 ~~[Les préparations de suite 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].~~

2.1.2 Le comité approuve le paragraphe ci-dessus.

OU

~~[Les préparations de suite 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 [et de vente] dans le pays où elles sont vendues].~~

Le comité approuve le déplacement des points 2.2 et 2.4 dans la section 3 sur la composition et la section 9.5 sur le mode d'emploi.

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.]

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

Conformément aux définitions des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge.

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ (pour les nourrissons du deuxième âge de 6 à 12 mois)

3.1 Facteurs essentiels de composition

~~sont des [aliments] OU [produits] obtenus à partir de lait de vache et d'autres animaux et/ou d'autres constituants d'origine animale et/ou végétale [à base de] OU [composés de] lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits[,] et/ou d'autres ingrédients [qui ont fait la preuve] OU [dont il a été démontré] qu'ils [sont sûrs et] conviennent [et sont adéquats sur le plan nutritionnel] [pour favoriser la croissance et le développement] pour [la tranche d'âge visée] OU [les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge]. aux nourrissons dès l'âge de 6 mois et aux enfants en bas âge.~~

Le comité propose le paragraphe suivant :

Les **préparations de suite** sont des [aliments] **OU [produits]** obtenus à partir de lait de vache et d'autres animaux et/ou d'autres constituants d'origine animale et/ou végétale **[à base de]** OU [composés de] lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits[,] et/ou d'autres ingrédients [qui ont fait la preuve] **OU [dont il a été démontré]** qu'ils **[sont sûrs et]** conviennent ~~[et sont]~~ adéquats sur le plan nutritionnel [pour favoriser la croissance et le développement] pour ~~[la tranche d'âge visée]~~ **OU [les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge].** ~~aux nourrissons dès l'âge de 6 mois et aux enfants en bas âge.~~

[Il doit être démontré scientifiquement que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles des préparations de suite favorisent la croissance et le développement des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge.]

OU

~~[La consommation de la préparation doit contribuer de manière adéquate à la croissance et au développement normaux de la tranche d'âge visée].~~

6. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)

6.1 Vue d'ensemble

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 (250 kJ), ni supérieure à 70 kcal/100 ml ([293 kJ]).

Le comité approuve la correction de la valeur de l'énergie en kJ (293/70 kcal) découlant du facteur de conversion 4,184 kJ.

Le comité approuve la recommandation 1.

a) Protéine 2), 3), 4)

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100	kcal [1,8]	[3,5]	

Le comité approuve le fait que la teneur maximale en protéines devrait être de 3,5 g/100 ml. Le projet sur les préparations pour nourrissons et enfants en bas âge reprend cette valeur.

Nous approuvons également les notes 2), 3) et 4).

Pour la note 5); le comité propose de supprimer [et de chèvre].

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 pour nourrissons de suite à base de protéine de lait autre que celui de vache. Pour les préparations pour nourrissons de suite à base d'isolat de protéine de soja, il faut appliquer une valeur minimale de [2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ)].

En Argentine, seul le lait de vache est autorisé dans les préparations pour nourrissons et premier âge. Le lait d'autres animaux présente une tolérance supérieure aux microorganismes et cellules somatiques.

Note 6): le comité est favorable à l'inclusion de la note 6 qui devrait être retenue pour les préparations à base de protéines hydrolysées.

b) Lipides

Le comité approuve les recommandations 4, 5, 6 et 7.

c) Glucides

Le comité approuve la recommandation 7 et propose de supprimer les crochets et d'ajouter « maltose » ainsi qu'une limite pour l'adjonction d'amidons précuits et/ou gélatinisés, qui peuvent être ajoutés aux préparations pour nourrissons pour former jusqu'à 30 % des glucides totaux et jusqu'à 2 g/100 ml, afin de maintenir la cohérence avec la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pour cette population et l'avis de l'EFSA.

9) Les glucides présents dans les préparations à base de protéines de lait de vache 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 aux préparations pour nourrissons et ne doivent pas excéder 30 % des glucides totaux et 2 g/100 ml. [Si nécessaire, sucrose, fructose et maltose peuvent être ajoutés, à condition que la somme des deux ne dépasse pas ≤20 % des glucides totaux.]

6.3 Vitamines et sels minéraux

6.3.1

d) Vitamines

Le comité approuve la recommandation 8.

Vitamine D

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	{4,0} [2,0]	[3,0]	-
µg/100 kJ	[0,24]	[0,72]	-

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

Le comité estime que la carence en vitamine D est répandue. Le niveau minimum est conforme au projet de législation de l'UE (sur la base d'un besoin correspondant à 10 µg/jour pour un apport de 500 kcal de préparation de suite) et la valeur minimum proposée est de 2. De plus, le comité approuve les recommandations 10 et 11.

e) Sels minéraux et oligo-éléments

Le comité approuve les recommandations 12, 13, 14, 15, 16, 17 et 18.

3.3.2 Ingrédients facultatifs

~~3.3.2.1 Outre les exigences de composition énumérées aux sections 3.2.4 à 3.2.6, d'autres ingrédients [ou substances] peuvent être ajoutés au besoin pour garantir que au produit [à condition que le produit] [soit sûr et] puisse s'insérer dans [une alimentation progressivement diversifiée destinée] OU [le régime alimentaire complémentaire destiné] aux nourrissons [dès l'âge de 6 mois] OU [à partir de 6 mois / à partir de l'âge de 6 mois] OU [du deuxième âge].~~

Le comité approuve la proposition de paragraphe suivante :

OU 3.3.2.1 [Outre les exigences de composition énumérées aux sections 3.2.4 à 3.2.6, d'autres ingrédients ou substances peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, lorsque l'innocuité et l'adéquation de l'ingrédient facultatif en question et son niveau d'utilisation sont évalués et démontrés par des preuves scientifiques généralement reconnues.]

~~3.3.2.2 L'utilité de ces éléments nutritifs doit être scientifiquement démontrée. [L'adaptation aux besoins nutritionnels particuliers [dans les produits destinés aux] des nourrissons [du deuxième âge] ainsi que la sécurité sanitaire de ces [ingrédients et] substances doivent être scientifiquement démontrées. [Lorsque l'un quelconque 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.]~~

Le comité approuve la proposition de paragraphe suivante :

OU 3.3.2.2 [Lorsque l'un quelconque de ces ingrédients ou substances est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet OU le bénéfice recherché soit obtenu], sur la base des quantités présentes dans le lait maternel].]

Le comité approuve la proposition de paragraphe suivante :

~~3.3.2.3 Lorsque l'un quelconque de ces éléments nutritifs est ajouté à l'aliment, celui-ci doit en contenir une quantité significative correspondant aux besoins des nourrissons dès l'âge de 6 mois et des enfants en bas âge. [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 prête à consommer n'exécède 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 quant aux niveaux appropriés lorsque ces substances sont ajoutées].~~

Taurine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal -	12	-	
mg/100 kJ -	3	-	

CX/NFSDU 15/47/5 48

Les teneurs en nucléotides totaux peuvent être fixées par les autorités nationales.

Acide docosahexaénoïque²⁰⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
% d'acides gras	-	-	0,5

²⁰⁾ En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite, 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 peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, selon les besoins nutritionnels.

Le comité approuve la note 20.

Choline

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	-	[150]
mg/100 kJ	-	-	[36]

Le comité approuve le niveau minimum et la limite indicative maximale établis dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. En revanche, il n'approuve pas la recommandation 19. Afin de rester aussi cohérent que possible entre la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite, son adjonction devrait être obligatoire.

Myo-inositol

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	-	[40]
mg/100 kJ	-	-	[9,6]

Le comité approuve le niveau minimum et la limite indicative maximale établis dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. En revanche, il n'approuve pas la recommandation 20. Afin de rester aussi cohérent que possible entre la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite, son adjonction devrait être obligatoire.

L-Carnitine

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

Le comité approuve le niveau minimum et la limite indicative maximale établis dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. En revanche, il n'approuve pas la recommandation 21. Afin de rester aussi cohérent que possible entre la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et la Norme pour les préparations de suite, son adjonction devrait être obligatoire.

3.3.2.4 Seules les cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées.

BRÉSIL

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Le Brésil apprécie le travail réalisé par la Nouvelle-Zélande, la France et l'Indonésie et est reconnaissant d'avoir l'opportunité de présenter les observations suivantes concernant la révision de la Norme pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987) à l'étape 3.

OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

DESCRIPTION DES PRÉPARATIONS DE SUITE (SECTION 2)

2. DESCRIPTION

2.1 Définition du produit

2.1.1 On entend par **préparation de suite** un aliment destiné à constituer la partie liquide d'un régime de sevrage pour nourrissons dès 6 mois et pour enfants en bas âge.

- [a) la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ; et
- b) une partie liquide du régime alimentaire progressivement diversifié des enfants en bas âge.]

2.2 Autres définitions

- 2.2.1 Le terme **nourrisson** désigne un enfant jusqu'à 12 mois.
- 2.2.2 [**Nourrissons du deuxième âge** désigne les enfants âgés de 6 à 12 mois.]
- 2.2.3 Le terme **enfant en bas âge** désigne un enfant de plus de 12 mois mais de moins de trois ans (36 mois).

Observations : Le Brésil approuve les définitions proposées pour les sections 2.1.1, 2.2.1, 2.2.2 et 2.2.3.

Recommandation 1

Le Brésil approuve la recommandation 1.

Recommandation 2

Le Brésil approuve la recommandation 2.

Recommandation 3

Concernant la composition minimum en protéines, le Brésil approuve l'alignement sur les exigences spécifiées dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981), à savoir 1,8 g/100 kcal, une valeur adéquate sur le plan nutritionnel pour contribuer à la croissance et au développement des nourrissons du deuxième âge. Selon les justifications scientifiques présentées dans l'avis scientifique de l'EFSA (2014)¹, cette valeur est fondée principalement sur les preuves apportées par des essais randomisés contrôlés illustrant l'adéquation des formulations de protéines dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. En outre, l'OMS/FAO indique que la composition en protéines de la préparation devra dépasser celle fournie par le lait maternel et les besoins en protéines, afin de compenser les différences en termes de digestibilité, de biodisponibilité et d'efficacité d'utilisation des protéines alimentaires entre le lait maternel et la préparation, pour répondre aux besoins en protéines des nourrissons nourris avec des préparations.

Concernant le niveau maximum de composition en protéines, le Brésil entend que ce dernier devrait également être aligné sur les exigences de la norme CODEX STAN 72-1981, à savoir 3,0 g/100 kcal. Nous faisons remarquer que la valeur maximum de 2,5 g/100 kcal serait préférable, de sorte que si un nourrisson du deuxième âge devait consommer 500 ml de préparation par jour, une quantité de 3,0 g de protéines/100 kcal de préparation correspondrait à un apport de 10 g de protéines/jour, ce qui représente environ 66 % de plus que les besoins en protéines d'un nourrisson ayant un poids corporel de 6 kg. Néanmoins, étant donné que la valeur minimum établie pour les préparations de suite à base d'isolat protéique de soja est de 2,25 g/100 kcal, et pour permettre la transition vers une teneur plus faible en protéines des préparations de suite à l'échelle globale, le Brésil approuve la valeur maximum de 3,0 g/100 kcal.

Le Brésil approuve la formulation proposée pour la note 3.

Le Brésil est favorable à la suppression de la note 6.

Concernant l'utilisation de protéines hydrolysées dans les préparations de suite, le Brésil souhaite souligner que le Comité devrait en discuter plus en détail, en tenant compte du fait que les preuves scientifiques ne soutiennent pas l'utilisation de préparations de suite à base de protéines hydrolysées comme option pour la

prévention des allergies au cours du deuxième semestre de vie lorsque l'alimentation complémentaire apporte généralement des protéines intactes issues du lait de vache et d'autres sources (SZAJEWSKA, H. ; HORVATH, A., 2010 ; BERG, A. et al., 2013 ; GIE, 2013 ; EFSA, 2014).

1 Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal. 2014 ;12(7):3760.

2 Szajewska, H. ; Horvath, A. Meta-analysis of the evidence for a partially hydrolyzed 100% whey formula for the prevention of allergic diseases. Current Medical & Opinion, v. 26, n. 2, p. 423-427, 2010.

3 Berg, A. V. et al. Allergies in high-risk schoolchildren after early intervention with cow's milk protein hydrolysates: 10-year results from the German Infant Nutritional Intervention (GINI) study. J Allergy Clin Immunol, 2013.

4 Koletzko B., Bhutta ZA., Cai W., et al. Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: Recommendations of an international expert group coordinated by the Early Nutrition Academy. Ann Nutr Metab. 2013 ;62:44-5.

Par conséquent, l'utilisation de protéines hydrolysées dans les préparations de suite destinées à des nourrissons du deuxième âge en bonne santé ne serait pas justifiée. Compte tenu des preuves scientifiques, le Brésil considère que le Comité devrait discuter de l'utilisation des protéines hydrolysées dans le cadre d'une norme spécifique pour les préparations données aux nourrissons du deuxième âge à des fins médicales spéciales.

Recommandation 4

Le Brésil approuve la recommandation 4.

Recommandation 5

Le Brésil approuve la recommandation 5.

Recommandation 6

Le Brésil approuve la recommandation 6.

Recommandation 7

Le Brésil approuve les facteurs minimum et maximum de composition proposés pour les glucides. Nous suggérons également d'établir une teneur minimum en lactose de 4,5 g/100 kcal (EFSA, 2014⁵).

Le Brésil s'oppose à l'adjonction de miel, qu'il soit sous forme brute ou pasteurisée, car il n'est pas recommandé à la consommation pour les nourrissons âgés de 0 à 12 mois. Nous comprenons que l'adjonction de sucrose et de fructose devrait être évitée dans les préparations de suite. Selon l'avis scientifique de l'EFSA (2014)⁵, la consommation de ces glucides par des nourrissons en bonne santé n'a aucun avantage par rapport à la consommation de lactose et risque d'accroître la préférence des nourrissons pour les saveurs sucrées en raison de leur douceur plus importante au goût. Cependant, selon les industriels, l'utilisation de sucrose peut être nécessaire pour des raisons techniques, comme par exemple pour la microencapsulation des acides gras polyinsaturés ajoutés aux préparations pour nourrissons. De ce fait, son adjonction volontaire pourrait être autorisée dans des situations particulières uniquement.

Concernant l'utilisation de protéines hydrolysées dans les préparations de suite, nous réitérons les observations formulées pour la recommandation 3.

Le Brésil propose donc la formulation suivante pour la note 9 :

⁹⁾ ~~Les glucides présents dans les préparations à base de protéines de lait de vache et de protéines hydrolysées devraient être de préférence des polymères de lactose et de glucose.~~ **La quantité de lactose doit être au moins de 4.5 g/100 kcal. Cette disposition ne s'applique pas aux préparations de suite dans lesquelles les isolats protéiques de soja représentent plus de 50 % de la teneur totale en protéines.** Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés. ~~[Si nécessaire, Du sucrose et fructose peuvent être ajoutés, à condition que la somme des deux ne dépasse pas ≤20 % des glucides totaux~~ **aux préparations de suite si cela se justifie sur le plan technologique. Dans ce cas, la teneur en sucrose ne dépassera pas 20 % de la teneur totale en glucides.**

⁵ EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on the essential composition of infant and follow- on formulae. EFSA Journal. 2014;12(7):3760

Recommandation 8

Le Brésil est favorable à la baisse du niveau maximum de vitamine A à 114 µg/100 kcal, car un apport de 500 kcal par jour avec un niveau maximum de 225, 180 ou 140 µg/100 kcal dépasserait l'UL de vitamine A pour les nourrissons de 7 à 12 mois (600 µg/jour ; IOM, 2001⁶).

⁶ Institute of Medicine, 2001, Dietary reference intakes for calcium and vitamin D. Washington, DC: The National Academies Press.

Recommandation 9

Le Brésil approuve les niveaux minimum et maximum proposés pour la vitamine D.

Recommandation 10

Le Brésil approuve le niveau minimum et la limite indicative maximale proposés pour la vitamine B6.

Recommandation 11

Le Brésil approuve le niveau minimum et la limite indicative maximale proposés pour l'acide folique.

Recommandation 12

Le Brésil approuve les niveaux minimum et maximum proposés pour le fer.

Recommandation 13

Le Brésil approuve :

- le niveau minimum et la limite indicative maximale proposés pour le calcium ;
- la limite indicative maximale proposée pour le phosphore ; et
- le rapport calcium/phosphore.

Concernant la valeur minimale proposée pour le phosphore, nous soulignons que si un nourrisson du deuxième âge consomme 500 kcal/jour de préparation de suite, la quantité de 25 mg/100 kcal ne correspondrait pas à l'apport alimentaire de référence de 275 mg/jour pour les nourrissons âgés de 7 à 12 mois (IOM, 2004⁷). Le Brésil propose donc une valeur minimale de 60 mg/100 kcal.

⁷ Institute of Medicine, 2004, Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride. Washington, DC: The National Academies Press.

Recommandation 14

Le Brésil approuve le niveau minimum et la limite indicative maximale proposés pour le manganèse.

Recommandation 15

Le Brésil approuve le niveau minimum et la limite indicative maximale proposés pour l'iode.

Recommandation 16

Le Brésil approuve le niveau minimum et la limite indicative maximale proposés pour le sélénium.

Recommandation 17

Le Brésil approuve le niveau minimum et la limite indicative maximale proposés pour le cuivre.

Recommandation 18

Concernant la limite indicative maximale pour le zinc, nous soulignons que la consommation de 500 kcal/jour de préparation à un niveau de 1,0 mg/100 kcal atteindrait le niveau tolérable supérieur de 5 mg établi par l'IOM (2004⁸) pour les nourrissons du deuxième âge.

8 Institute of Medicine, 2004, Dietary Reference Intakes for zinc. Washington, DC: The National Academies Press.

Recommandation 19

Le Brésil approuve l'inclusion de la choline dans la section sur les ingrédients facultatifs de la Norme pour les préparations de suite pour les produits destinés aux nourrissons du deuxième âge. Concernant la limite indicative maximale, le Brésil suggère l'alignement sur les exigences spécifiées dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981), à savoir 50 mg/100 kcal. Malgré l'absence d'UL établi pour la choline pour les nourrissons de 7 à 12 mois, si un nourrisson du deuxième âge consomme 500 kcal/jour de préparation, la limite indicative maximale de 150 mg/100 kcal correspondrait à un apport alimentaire de 750 mg de choline, soit cinq fois l'apport alimentaire de référence de 150 mg/jour (IOM, 2001⁹). Nous entendons qu'il n'est pas nécessaire d'ajouter une substance dans une quantité qui serait cinq fois supérieure aux besoins.

9 Institute of Medicine, 2001, Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline, 2004. Washington, DC: The National Academies Press.

Recommandation 20

Le Brésil approuve l'inclusion du myo-inositol dans la section sur les ingrédients facultatifs de la Norme pour les préparations de suite pour les produits destinés aux nourrissons du deuxième âge, avec une limite indicative maximale de 40 mg/100 kcal.

Recommandation 21

Le Brésil suggère d'établir une limite indicative maximale de 2 mg/100 kcal pour la L-carnitine, sur la base de l'extrémité supérieure de la fourchette habituelle constatée dans le lait maternel (Koletzko et al., 2005¹⁰).

10 Koletzko et al., Global Standard for the Composition of Infant Formula: Recommendations of an ESPGHAN Coordinated International Expert Group, 2005.

7. INGRÉDIENTS FACULTATIFS POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)

Recommandation 22

3.3.2 Ingrédients facultatifs

3321 Outre les exigences de composition énumérées aux sections 3.2.4 à 3.2.6, d'autres ingrédients [ou substances] peuvent être ajoutés ~~au besoin pour garantir que~~ au produit [à condition que le produit] [soit sûr et] puisse s'insérer dans [une alimentation progressivement diversifiée destinée] OU [le régime alimentaire complémentaire destiné] aux nourrissons [dès l'âge de 6 mois] OU [à partir de 6 mois / à partir de l'âge de 6 mois] OU [du deuxième âge].

OU

[Outre les exigences de composition énumérées aux sections 3.2.4 à 3.2.6, d'autres ingrédients ou substances peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, lorsque l'innocuité et l'adéquation de l'ingrédient facultatif en question et son niveau d'utilisation sont évalués et démontrés par des preuves scientifiques généralement reconnues.]

Observations :

Le Brésil est favorable à la deuxième version proposée pour la section 3.3.2.1. Nous proposons d'inclure une référence au « régime alimentaire complémentaire », comme suit :

[Outre les exigences de composition énumérées aux sections 3.2.4 à 3.2.6, d'autres ingrédients ou substances peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, lorsque l'innocuité et l'adéquation de l'ingrédient facultatif en question dans le cadre d'un régime alimentaire complémentaire et son niveau d'utilisation sont évalués et démontrés par des preuves scientifiques généralement reconnues.]

3322 ~~L'utilité de ces éléments nutritifs doit être scientifiquement démontrée. [L'adaptation aux besoins nutritionnels particuliers [dans les produits destinés aux] des nourrissons [du deuxième âge] ainsi que la sécurité sanitaire de ces [ingrédients et] substances doivent être scientifiquement démontrées. [Lorsque l'un quelconque 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.]~~

OU [Lorsque l'un quelconque de ces ingrédients ou substances est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet OU le bénéfice recherché soit obtenu [sur la base des quantités présentes dans le lait maternel].]

Observations :

Le Brésil est favorable à la deuxième option avec quelques modifications, comme suit :

[Lorsque l'un quelconque de ces ingrédients ou substances est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet OU le bénéfice recherché soit obtenu, ~~sur la base des quantités présentes dans le lait maternel.~~ [sur la base des besoins des nourrissons du deuxième âge].]

Nous estimons que les quantités des autres ingrédients facultatifs ajoutés aux préparations de suite devraient être basées sur les besoins des nourrissons du deuxième âge.

3323 ~~Lorsque l'un quelconque de ces éléments nutritifs est ajouté à l'aliment, celui-ci doit en contenir une quantité significative correspondant aux besoins des nourrissons dès l'âge de 6 mois et des enfants en bas âge. [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 prête à consommer n'exécède 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 quant aux niveaux appropriés lorsque ces substances sont ajoutées.]~~

Taurine

Unité	Minimum	Maximum	Limite
mg/100 kcal	-	12	-

mg/100 kJ - 3 -

Nucléotides totaux

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

Acide docosahexaénoïque²⁰⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite
% d'acides gras	-	-	0,5

²⁰⁾ En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite, 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 peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, selon les besoins nutritionnels.

Le Brésil est d'accord avec le texte et les critères proposés pour la section 3.3.2.3.

3324 Seules les cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées.

Pour que les orientations soient claires, le Brésil juge important de définir des exigences spécifiques pour l'adjonction de cultures produisant de l'acide L(+) lactique dans les préparations destinées aux nourrissons. Étant donné que les cultures produisant de l'acide L(+) lactique sont naturellement sensibles à la chaleur, nous pensons qu'il devrait y avoir une disposition spéciale exigeant que la préparation de suite prête à consommer contienne des quantités significatives de bactéries viables, compte tenu de la température de dilution sûre pour la fabrication de préparations pour nourrissons en poudre recommandée par la FAO/OMS (2007) et par le Code d'usages du Codex en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants (2008). Nous proposons donc le texte suivant pour une discussion plus approfondie :

3.3.2.4 Seules les cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées. **L'innocuité et l'intérêt des souches doivent être démontrés scientifiquement, de préférence au moyen d'un examen systématique des essais cliniques. En cas d'adjonction, les exigences suivantes doivent également être prises en compte :**

l'identité des souches doit être conforme à la nomenclature du Comité international de bactériologie systématique :

la préparation de suite conçue pour être prête à consommer doit contenir des quantités significatives de bactéries viables, compte tenu de la température de dilution sûre recommandée dans les publications de la FAO/OMS* et du Codex.**

*** Préparation, conservation et manipulation dans de bonnes conditions des préparations en poudre pour nourrissons – Directives, 2007.**

**** CAC/RCP 2008. Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants.**

Nous pensons que le Comité devrait également discuter d'une disposition concernant l'adjonction d'oligosaccharides dans les préparations destinées aux nourrissons, car ces produits sont actuellement disponibles sur le marché. Nous proposons le texte suivant pour une discussion plus approfondie :

[Des fructo-oligosaccharides et des galacto-oligosaccharides peuvent être ajoutés dans les préparations de suite. Dans ce cas, leur teneur ne doit pas être supérieure à 0.8 g/100 ml dans une combinaison de 90 % d'oligogalactosyl-lactose et de 10 % d'oligofructosyl-saccharose de poids moléculaire élevé. D'autres combinaisons et teneurs maximales de

fructo-oligosaccharides et de galacto-oligosaccharides peuvent être employées conformément aux sections 3.3.2.1, 3.3.2.2 et 3.3.2.3.]

(Référence : DIRECTIVE DE LA COMMISSION 2006/141/CE ; EFSA, 2014).

8. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12–36 MOIS)

8.2 Options pour examen

Observations :

Le Brésil est favorable à l'approche présentée à la section 8.2 comme point de départ pour discussion et examen par le Comité. Nous insistons sur l'importance d'exigences spécifiques concernant l'interdiction d'ajouter des sucres et des acides gras trans dans ces produits.

CANADA

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Le Canada remercie la Nouvelle-Zélande, la France et l'Indonésie pour leur présidence du GT électronique et la préparation du document de travail et des recommandations pour la révision de la Norme pour les préparations de suite, pour examen par le Comité.

Le Canada pense (à quelques exceptions près dues à de nouvelles données) que la composition des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge devrait être aussi proche que possible de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, étant donné que celle-ci a été révisée assez récemment, et que les produits destinés aux nourrissons du deuxième âge devraient être similaires afin de répondre aux besoins de ce groupe d'âge. Pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge, le Canada n'est pas favorable à l'option 1, qui reprend les facteurs essentiels de composition des préparations pour les nourrissons du deuxième âge comme point de départ pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge, car nous pensons qu'un produit moins dense en éléments nutritifs, utilisant le lait de vache comme modèle (option 2), est plus approprié pour les enfants en bas âge ayant une alimentation diversifiée.

OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES :

5. DESCRIPTION DES PRÉPARATIONS DE SUITE

Sur la base des observations collectives du GT électronique de 2015, la présidence propose la structure et les définitions suivantes pour la section 2 de la Norme pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987), pour examen par le Comité :

2.	DESCRIPTION
2.1	Définition du produit
2.1.1	On entend par préparation de suite un aliment destiné à constituer la partie liquide d'un régime de sevrage pour nourrissons dès 6 mois et pour enfants en bas âge. :
	[a) la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ; et
	b) une partie liquide du régime alimentaire progressivement diversifié des enfants en bas âge.]
2.1.2	[Les préparations de suite 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].
	OU

~~[Les préparations de suite 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 [et de vente] 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.]

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

Observations spécifiques du Canada

Le Canada approuve l'alignement de la structure et de la terminologie au sein de la section 2 : Description, avec la section équivalente de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. Le Canada propose que la définition du terme « alimentation complémentaire » du point 3.4 des Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge soit incluse dans la Norme pour les préparations de suite.

Le Canada propose de modifier les points 2.1.1 et 2.1.2 (voir la formulation proposée dans l'encadré ci-après).

Formulation proposée par le Canada :

2.1.1 On entend par **préparation de suite** un aliment destiné à constituer ~~la partie liquide d'un régime de sevrage pour nourrissons dès 6 mois et pour enfants en bas âge~~ :

(a) la [une] partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ; et

b) [éventuellement un élément de la [une]] partie liquide du régime alimentaire progressivement diversifié des enfants en bas âge.]

~~- 2.1.2 [Les préparations de suite 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].~~

Le texte qui apparaissait précédemment dans la section 2.2 a été déplacé à la section 3.1.1, Facteurs essentiels de composition, mais une formulation modifiée a été proposée par la présidence, comme suit :

Les **préparations de suite** sont des [aliments] OU [produits] ~~obtenus à partir de lait de vache et d'autres animaux et/ou d'autres constituants d'origine animale et/ou végétale [à base de] OU [composés de] lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits[,] et/ou d'autres ingrédients [qui ont fait la preuve] OU [dont il a été démontré] qu'ils [sont sûrs et] conviennent [et sont adéquats sur le plan nutritionnel] [pour favoriser la croissance et le développement] pour [la tranche d'âge visée] OU [les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge]. ~~aux nourrissons dès l'âge de 6 mois et aux enfants en bas âge.~~~~

Le Canada propose la formulation révisée suivante :

Les **préparations de suite** sont des [aliments] ~~OU [produits]~~ ~~obtenus à partir de lait de vache et d'autres animaux et/ou d'autres constituants d'origine animale et/ou végétale [à base de] OU [composés de]~~ lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits[,] et/ou d'autres ingrédients ~~[qui ont fait la preuve] OU [dont il a été démontré] qu'ils [sont sûrs et] conviennent [et sont adéquats sur le plan nutritionnel]~~ [pour favoriser la croissance et le développement] pour ~~la tranche d'âge visée] OU [les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge]. ~~aux nourrissons dès l'âge de 6 mois et aux enfants en bas âge.~~~~

Justifications et observations du Canada :

Le Canada note qu'il y aura probablement un débat autour des termes « sûrs », « conviennent » et « adéquats sur le plan nutritionnel » et de leur nécessité dans la phrase. Nous pensons que ces trois termes ont des significations différentes. En outre, nous pensons que le test d'adéquation nutritionnelle à l'aide d'études cliniques de croissance et de tolérance n'est globalement pas faisable pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge et ne devrait donc pas être retenu. À partir de 6 mois, les aliments complémentaires introduits rendent le test clinique problématique.

Au Canada, nous exigeons des études cliniques de croissance et de tolérance pour les nouvelles préparations pour nourrissons, par exemple celles qui contiennent un ingrédient qui ne figurait pas dans les préparations pour nourrissons jusqu'à présent au Canada, ou celles qui sont fabriquées dans une nouvelle usine ou par un fabricant qui n'existait pas encore au Canada ; les préparations ayant subi des changements importants en matière de densité énergétique, de sources et de niveaux de macronutriments, de teneur en fer et en calcium peuvent également nécessiter des tests cliniques. Au Canada, les fabricants font valider leurs préparations pour nourrissons par le biais d'une procédure de notification avant commercialisation et mènent des études cliniques de croissance et de tolérance sur des nourrissons âgés de 0 à 14 jours jusqu'à environ 4 mois, le produit étant alors utilisé comme unique source d'alimentation. Ceci est dû au fait que les besoins nutritionnels sont à leur maximum durant les 8 premières semaines de vie.

Au Canada, les préparations de suite ayant reçu une autorisation de mise sur le marché sont similaires aux préparations initiales du même fabricant, les seuls changements concernant éventuellement des différences dans les ingrédients laitiers et une teneur supérieure en fer et en calcium. L'innocuité des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge avec une composition similaire à la préparation initiale peut donc être étayée. En résumé, nous ne connaissons pas de façon d'évaluer de manière appropriée un produit fabriqué exclusivement pour les nourrissons du deuxième âge ou les enfants en bas âge.

6. COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)**Recommandation 1**

Le Canada approuve la recommandation 1.

Recommandation 2

Le Canada approuve la recommandation 2.

Recommandation 3

Le Canada n'est pas d'accord avec le maximum recommandé de 3,5 g/100 kcal et propose d'aligner le niveau maximum de protéine pour les préparations de suite sur celui des préparations pour nourrissons de 3,0 g/100 kcal, car il s'agit d'un niveau sûr établi pour les nourrissons jusqu'à l'âge de 12 mois. Il n'existe pas de preuve d'un besoin physiologique d'apports en protéines supérieur à 3,0 g/100 kcal durant la prime enfance (sauf pour les nourrissons nés avant terme et ceux ayant un très faible poids de naissance), c'est-à-dire la teneur maximale en protéine actuellement autorisée dans les préparations pour nourrissons dans la plupart des juridictions. En outre, les apports en protéines des nourrissons sont généralement bien supérieurs aux exigences (avis scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sur les facteurs essentiels de composition des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, EFSA panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergy. EFSA Journal 2014; 12 (7); 3760). Par ailleurs, il a été démontré que des apports élevés en protéines de lait chez les nourrissons durant la première année de vie, qui dépassent sensiblement les besoins métaboliques, conduisent à une prise de poids excessive susceptible d'augmenter le risque d'obésité ultérieure et de maladies connexes (Koletzko B et al. Compositional Requirements of Follow-Up Formula for Use in Infancy: Recommendations of an International Expert Group Coordinated by the Early Nutrition academy. Annals of Nutrition and Metabolism 2013;62: 44-

54). Le Canada est favorable à la détermination d'une période de transition pour laisser le temps aux industriels de s'adapter à ce niveau de protéine inférieur.

Le Canada approuve l'inclusion de la note 2, telle qu'elle figure dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Le Canada approuve le retrait des ratios d'acides aminés de la note 3. Le Canada souhaite souligner qu'il existe des soupçons concernant le fait qu'une proportion élevée de méthionine par rapport à la cystéine risquerait de nuire à la qualité nutritionnelle de la préparation pour nourrissons, ce qui a été démontré au moins chez les rats (G. Sarwar, R.W. Peace, H.G. Botting, Dietary cysteine/methionine ratios and taurine supplementation: effects on rat growth, amino acids and bile acids, Nutrition Research, volume 11, numéro 4, avril 1991, pages 355-363, ISSN 0271-5317, <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0271531705803112>)

Le Canada approuve le changement de formulation de la note 4 en remplaçant « préparations pour nourrissons » par « préparations de suite ».

Le Canada approuve le maintien de la note 6, mais avec le changement de formulation suivant dans la deuxième phrase :

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 ~~pour nourrissons~~ de suite à base de protéine de lait autre que celui de vache[**ou de chèvre**]. Pour les préparations ~~pour nourrissons~~ de suite à base d'isolat de protéine de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 2,25 g/100 kcal (0,54 g/100 kJ).

Le Canada approuve la suppression de la note 5 car les nourrissons du deuxième âge consomment des aliments complémentaires qui apportent des protéines et la teneur ainsi que la qualité des protéines sont moins primordiales.

À noter que les unités utilisées pour exprimer les niveaux de protéines devraient être en **g/100 kcal** et non en **mg/100 kcal**. De plus, les renvois vers une précédente note insérés après les unités pour les protéines (mg¹⁰ /100 kcal, mg¹⁰ /100 kJ) devraient être supprimés.

Recommandation 4

Le Canada approuve la recommandation 4.

À noter la présence d'un renvoi vers une note inséré dans les unités pour les lipides totaux (mg¹⁰ /100 kcal, mg¹⁰ /100 kJ) qui ne devrait pas apparaître dans la section sur les lipides totaux.

Recommandation 5

Le Canada approuve la recommandation 5.

Recommandation 6

Le Canada approuve la recommandation 6.

La note au point 3.3.2 dans la section sur les ingrédients facultatifs concernant le DHA, l'ARA et l'EPA doit être conservée. **Remarque** : La teneur en EPA qui peut apparaître dans les sources d'AGPI à longue chaîne ne devrait pas excéder la teneur en DHA (cet aspect est également couvert par la note 20 de la recommandation 22).

Recommandation 7

Le Canada est favorable à l'alignement des exigences sur les glucides totaux entre la Norme pour les préparations pour nourrissons et la Norme pour les préparations de suite.

Le Canada approuve la note 9. Le Canada souhaite également souligner qu'en Amérique du Nord, les préparations à base de soja peuvent contenir des polymères du glucose comme le sucrose (la maltodextrine de maïs, autre forme de polymère du glucose, peut faire partie des ingrédients).

Le Canada approuve le fait qu'à titre de précaution, les préparations de suite pour les 6-12 mois ne devraient pas contenir de gluten.

Le Canada approuve la décision de retirer le miel comme source de glucides adaptée.

À noter que les unités utilisées pour exprimer les niveaux de glucides devraient être en **g/100 kcal** et non en **mg/100 kcal**.

Recommandation 8

Le Canada approuve la recommandation 8.

Recommandation 9

Le Canada approuve l'alignement sur le niveau minimum de vitamine D indiqué dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, à savoir 1,0 µg/100 kcal, avec la modification d'arrondi.

Le Canada approuve le niveau maximum de vitamine D de 3,0 µg/100 kcal afin de permettre des variations et des exigences différentes selon les régions.

Recommandation 10

Le Canada approuve les valeurs proposées pour le niveau minimum et la limite indicative maximale pour la vitamine B6 et ne s'oppose pas à la suppression de la note, en vue d'un alignement sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Recommandation 11

Le Canada approuve les valeurs proposées pour le niveau minimum et la limite indicative maximale pour l'acide folique et ne s'oppose pas à l'utilisation de l'acide folique dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, en vue d'un alignement sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Recommandation 12

Le Canada approuve la conservation de la valeur minimale de fer actuellement utilisée dans la Norme pour les préparations de suite (1,0 mg/100 kcal).

Le Canada n'est pas favorable à la conservation de la valeur maximale de fer actuellement utilisée dans la Norme pour les préparations de suite (2,0 mg/100 kcal). Le Canada adopte une approche prudente et recommande un niveau maximum de fer de 1,5 mg/100 kcal, en attendant des preuves plus solides. Nos inquiétudes déjà exprimées concernant les potentiels effets négatifs à long terme d'apports élevés en fer durant les premiers mois de la vie ont récemment trouvé un écho dans le Journal of Pediatrics :

[http://www.jpeds.com/issue/S0022-3476\(15\)X0002-3](http://www.jpeds.com/issue/S0022-3476(15)X0002-3)

Notre deuxième option, au regard de la grande variation du statut de fer dans le monde, est que le Canada approuve l'ajout d'une note dans la colonne de la limite indicative maximale, à savoir la même que celle figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, qui stipule : « Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales ».

Le Canada approuve la note 17 visant l'établissement de niveaux minimum et maximum distincts pour les préparations à base de protéine de soja, afin de tenir compte de l'efficacité d'absorption potentiellement plus faible du fer par rapport aux préparations à base de protéine de lait de vache.

Recommandation 13

Calcium :

Le Canada approuve l'adoption du niveau minimum de calcium de 50 mg/100 kcal et du niveau minimum de phosphore de 25 mg/100 kcal, ainsi que du rapport calcium/phosphore.

Le Canada ne s'oppose pas à la limite indicative maximale révisée pour le calcium de 180 mg/100 kcal (contre 140 mg/100 kcal dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons), étant donné qu'elle n'entraîne pas une augmentation des apports en calcium au-delà de l'UL de l'IOM de 1 500 mg/jour pour les nourrissons de 6 à 12 mois consommant 750 ml de préparation de suite par jour.

Phosphore :

Étant donné qu'une limite indicative maximale pour le phosphore doit être établie pour la première fois, **le Canada est favorable à l'inclusion de la note 18 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons**, qui stipule : « **Cette limite indicative maximale devrait tenir compte des besoins plus élevés des préparations à base de soja** », en raison de la différence dans l'efficacité d'absorption du phosphore constatée dans les préparations à base de soja.

Le Canada approuve la limite indicative maximale de 100 mg/100 kcal pour le phosphore. Nous prenons note du fait qu'une limite indicative maximale est proposée pour la première fois pour le phosphore, comme dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. Il est donc également important de conserver le même rapport calcium/phosphore dans la Norme pour les préparations de suite.

Recommandation 14

Le Canada approuve la recommandation 14.

Recommandation 15

Le Canada approuve la recommandation 15.

Recommandation 16

Le Canada approuve la recommandation 16.

Recommandation 17

Le Canada approuve la recommandation 17.

Recommandation 18

Le Canada approuve la recommandation 18.

Recommandation 19

Le Canada n'est pas d'accord avec la recommandation 19. Le Canada est favorable à l'adjonction obligatoire de choline comme le prévoit la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons à titre de précaution. Le GIE (2013) note que la teneur minimale en choline de 7 mg/100 kcal fixée pour les préparations destinées aux nourrissons est également recommandée pour les préparations de suite.

Recommandation 20

Le Canada n'est pas d'accord avec la recommandation 20. Le Canada est favorable à l'adjonction obligatoire du myo-inositol avec un minimum de 4 mg/100 kcal et un maximum de 40 mg/100 kcal (LSRO 1998), en vue d'un alignement sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, à titre de précaution. Les concentrations de myo-inositol constatées dans le lait maternel sont beaucoup plus

élevées que dans le lait des préparations ([Cavalli C, Teng C, Battaglia FC and Bevilacqua G, 2006. Free sugar and sugar alcohol concentrations in human breast milk. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 42, 215-221](#)).

Recommandation 21

Le Canada n'est pas d'accord avec la recommandation 21. Le LSRO 1998 recommande une teneur minimale en carnitine des préparations pour nourrissons de 1,2 mg/100 kcal, niveau similaire à celui constaté dans le lait maternel, à titre de précaution. L'EFSA recommande de fixer une teneur minimale en L-carnitine pour les préparations destinées aux nourrissons à base de protéine de lait. Le Canada recommande la même teneur minimale pour les préparations de suite que celle figurant actuellement dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (1,2 mg/100 kcal).

7. INGRÉDIENTS FACULTATIFS POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)

Recommandation 22

Concernant le point 3.3.2.1, le Canada privilégie la deuxième option proposée, à savoir :

[Outre les exigences de composition énumérées aux sections 3.2.4 à 3.2.6, d'autres ingrédients ou substances peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, lorsque l'innocuité et l'adéquation de l'ingrédient facultatif en question et son niveau d'utilisation sont évalués et démontrés par des preuves scientifiques généralement reconnues.]

Concernant le point 3.3.2.2, le Canada est favorable à l'option 1, car le paragraphe évoque le caractère adapté et l'évaluation de l'innocuité, comme suit :

~~L'utilité de ces éléments nutritifs doit être scientifiquement démontrée.~~ *[L'adaptation aux besoins nutritionnels particuliers **[dans les produits destinés aux] des nourrissons [du deuxième âge]** ainsi que la sécurité sanitaire de ces **[ingrédients et]** substances doivent être scientifiquement démontrées. **[Lorsque l'un quelconque 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.~~]*

Concernant le point 3.3.2.3, le Canada approuve le texte révisé.

Le Canada suggère que si le Comité décide de ne pas rendre obligatoire le DHA pour les préparations de suite, la discussion sur les niveaux devrait être menée dans le cadre de la recommandation 22 – Ingrédients facultatifs.

Le Canada approuve l'inclusion de la note 20 concernant le DHA, l'ARA et l'EPA, telle qu'elle figure dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. **À noter** que la teneur en EPA, qui peut provenir de sources d'AGPI à longue chaîne, ne doit pas excéder la teneur en DHA.

8. COMPOSITION ESSENTIELLE DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)

8.1.1 Flexibilité :

Le Canada est favorable à la flexibilité pour l'adjonction d'éléments nutritifs. Le Canada admet que les besoins en éléments nutritifs varient entre les pays, les programmes de supplémentation et les pratiques d'enrichissement des aliments, de sorte qu'une flexibilité doit être autorisée dans les facteurs essentiels de composition pour certains éléments nutritifs dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Nous sommes favorables à la flexibilité pour les différents pays en fonction des principaux éléments nutritifs qui les concernent.

8.1.2 Approche moins normative

Le Canada est favorable à une approche moins normative. Le Canada admet que par rapport aux facteurs essentiels de composition des préparations destinées aux nourrissons du deuxième âge, les préparations de suite pour les 12-36 mois n'ont pas besoin de contenir toute la série d'éléments nutritifs présents dans les produits destinés aux nourrissons du deuxième âge.

8.1.3 Cohérence (dans la mesure du possible) avec les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge

Le Canada n'est pas d'accord avec le fait de baser les préparations de suite pour les enfants en bas âge sur les produits riches en éléments nutritifs des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, comme indiqué dans notre position dans les documents de consultation 1 et 2.

Le Canada est favorable à l'option 2, qui propose d'utiliser le lait de vache comme modèle pour la composition des produits destinés aux enfants en bas âge. Nous considérons que les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge ne constituent pas le meilleur modèle pour les enfants en bas âge, car il s'agit d'un produit riche en éléments nutritifs, ce qui ne serait pas nécessaire ou généralement approprié sur le plan nutritionnel pour les enfants en bas âge ayant une alimentation variée. Au Canada, les enfants en bas âge de 12 à 36 mois consomment en moyenne 455 ml de lait de vache par jour (CCHS 2004). Ces informations peuvent orienter la composition de base des préparations de suite pour les enfants en bas âge, étant donné que la quantité moyenne de lait de vache consommée chaque jour au Canada est comparable à la quantité de lait dont ont besoin les enfants en bas âge pour couvrir les besoins nutritionnels de cette population (Principes directeurs de l'OMS pour l'alimentation des enfants de 6 à 24 mois qui ne sont pas allaités au sein).

8.1.4 Principaux éléments nutritifs

Le Canada est d'accord avec le calcul des niveaux minimums pour les acides gras essentiels ALA et DHA, lorsqu'ils sont ajoutés, car la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur les graisses et les acides gras dans l'alimentation humaine (2008) a déterminé qu'il existait un intérêt croissant envers la qualité des graisses alimentaires dans les premières périodes de la vie comme étant un facteur déterminant de croissance.

Le Canada admet que le DHA devrait être un ingrédient facultatif pour les préparations de suite destinées aux 12-36 mois et qu'un niveau minimum devrait être calculé. Si le DHA est ajouté, l'ARA devrait également être ajouté dans des proportions similaires à celles indiquées lorsque DHA et ARA sont ajoutés dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (6-12 mois). La teneur en EPA, qui peut provenir de sources d'AGPI à longue chaîne, ne doit pas excéder la teneur en DHA.

Le Canada estime que des facteurs de composition minimums pour le fer seront requis, mais aussi que le niveau de fer à ajouter et sa biodisponibilité devront être examinés afin d'éviter des effets négatifs potentiels irréversibles à long terme d'une carence en fer ou d'une anémie due à une carence en fer. Toutefois, un excès de fer chez des enfants en bas âge dont les réserves sont reconstituées peut avoir des effets négatifs, et même un niveau minimum de fer obligatoire dans les préparations de suite pourrait exacerber ces effets chez certains enfants en bas âge. Le Canada examine de nouvelles recherches sur le fer chez les nourrissons du premier âge ([Supplement in the Journal of Pediatrics \(October\) on iron for infants](#)). Le Canada a déjà envoyé au GT électronique un rapport de synthèse sur la supplémentation en fer chez les nourrissons dont les réserves de fer sont reconstituées. Le Canada serait favorable à l'adjonction de fer si des niveaux minimum et maximum peuvent être établis. **Le Canada insiste sur la nécessité d'inclure une teneur maximale en fer.**

Le Canada admet que l'équivalence nutritionnelle avec le lait de vache est importante et que, en l'espèce, la norme devrait inclure des niveaux adéquats de ces éléments nutritifs clés présents dans le lait de vache, comme le calcium, la riboflavine, les vitamines B12, A et D et le zinc, par exemple. Au Canada, le lait de vache est enrichi en vitamine D à 300-400 U.I. pour un apport journalier raisonnable. Le Canada note que les autres éléments nutritifs clés présents dans le lait de vache sont le potassium, le phosphore et le magnésium.

Le Canada ne pense pas que l'équivalence avec la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons soit importante. Le produit ne sera pas considéré comme un substitut du lait maternel.

8.1.5 Intégrité nutritionnelle

Le Canada pense qu'une discussion plus approfondie est requise et que la première étape serait de définir des options pour avancer et déterminer le rôle de ce type de produit dans l'alimentation des enfants en bas âge. L'EFSA effectue actuellement une évaluation de la composition des préparations destinées aux enfants en bas âge (de 1 à 3 ans) sur la base de données européennes. Ses recommandations pourraient éclairer cette discussion.

8.1.6 Autres questions

Aux fins du document de travail, la présidence a fait référence aux produits destinés aux enfants en bas âge âgés de 12 à -36 mois en tant que *préparations de suite pour enfants en bas âge*. Le Canada propose le terme de « boisson à base de lait pour enfants en bas âge », ce qui renvoie au caractère non nécessaire de ce produit pour la majorité des enfants de cette tranche d'âge.

8.2 Options pour examen

La présidence recommande que la composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge (12-36 mois) soit présentée sous forme de liste restreinte d'éléments nutritifs obligatoires, avec en option la possibilité pour les autorités nationales d'exiger d'autres éléments nutritifs obligatoires en fonction des besoins nutritionnels de la population. **Le Canada approuve la recommandation de la présidence.** Le rôle et l'utilisation des préparations de suite pour les enfants en bas âge varient entre les pays et les régions ; il n'est donc pas nécessaire que tous les éléments nutritifs soient obligatoires. Une approche assurant une grande flexibilité dans les exigences de composition des préparations pour enfants en bas âge permettra aux pays d'établir leurs propres limites (minimum et maximum) et de déterminer les principaux éléments nutritifs pour les enfants en bas âge.

Exigences du Codex – adjonctions obligatoires

La présidence suggère que la composition essentielle des préparations de suite pour les enfants en bas âge inclue :

- Protéines
- Lipides – examiner le profil des acides gras, notamment les paramètres pour l'ALA et le LA et des limites maximales pour les acides gras trans et saturés
- Glucides – sur la base de l'énergie résiduelle après calcul de la contribution des lipides et des protéines. Envisager l'inclusion de restrictions sur l'adjonction de sucres.
- Fer
- Calcium
- Vitamine A

Le Canada propose une discussion plus approfondie sur les éléments nutritifs obligatoires. Le Canada propose l'adjonction obligatoire de vitamine D, qui ne figure pas dans la liste ci-dessus, et davantage de flexibilité. Plus précisément, le Canada propose que l'effet des éléments nutritifs obligatoires sur la biodisponibilité d'autres éléments nutritifs soit examiné (par exemple, le calcium pourrait entraîner une baisse de l'absorption d'autres sels minéraux et oligo-éléments). En cas d'adjonction obligatoire de fer dans les préparations de suite pour les enfants en bas âge, la quantité maximale décidée devrait être basée sur [les nouvelles recherches disponibles](#).

Exigences du Codex – adjonctions facultatives

La présidence recommande qu'en plus des éléments nutritifs obligatoires susvisés, d'autres vitamines et sels minéraux indiqués en vue d'une adjonction aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge puissent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux enfants en bas âge à titre

facultatif, et que le niveau d'adjonction soit conforme aux exigences prévues pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Le Canada a précédemment indiqué que l'utilisation de la composition nutritionnelle des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ne devrait pas s'appliquer ou être extrapolée aux préparations de suite pour enfants en bas âge ; nous restons sur cette position. En outre, l'équilibre entre les éléments nutritifs ajoutés obligatoirement et volontairement doit être examiné avec soin par chaque pays afin de s'assurer que la préparation est appropriée sur le plan nutritionnel.

Exigences du Codex – ingrédients facultatifs

La présidence propose qu'en outre l'adjonction obligatoire et facultative d'éléments nutritifs, d'autres ingrédients ou substances puissent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux enfants en bas âge, selon le principe des ingrédients facultatifs établi pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Le Canada a précédemment indiqué que l'utilisation de la composition nutritionnelle des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ne devrait pas s'appliquer ou être extrapolée aux préparations de suite pour enfants en bas âge sans un examen approfondi ; nous restons sur cette position.

Discretion des autorités nationales

Outre les dispositions susvisées, la présidence propose que les autorités nationales puissent imposer l'adjonction d'autres éléments nutritifs dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge afin de couvrir les besoins nutritionnels de leur population. Ces éléments nutritifs peuvent être sélectionnés dans les facteurs essentiels de composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, auquel cas le niveau d'adjonction doit être conforme aux exigences prévues par la norme.

Le Canada propose une discussion plus approfondie sur cette question ; en particulier, comme indiqué précédemment, nous ne sommes pas d'accord avec l'utilisation pour les enfants en bas âge des niveaux d'adjonction d'éléments nutritifs visés dans la Norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

CHILI

Recommandation 1

La délégation chilienne est d'accord avec cette recommandation.

Recommandation 2

La délégation chilienne est d'accord avec cette recommandation.

Recommandation 3

La délégation chilienne est d'accord avec la valeur maximale (3,5 g/100 kcal). La délégation chilienne propose la valeur minimale de 1,65 g/100 kcal étant donné que les estimations calculées les plus récentes des besoins en protéines sont inférieures aux estimations précédentes (OMS/FAO/UNU 2007), principalement en raison des changements dans les poids corporels de référence qui avaient été utilisés.

Par ailleurs, la composition du lait maternel change pendant toute la première année d'allaitement. La concentration en protéines diminue de manière significative à partir de l'âge de 6 mois (1,08-1,2 g/100 kcal), (IEG 2013).

Certaines études laissent entendre que les apports excessifs en protéines dans la petite enfance peuvent être associés à des différences de croissance et à un risque d'obésité ultérieurement. L'ENA recommande d'établir la concentration minimale en protéines de lait de vache selon la préparation de suite (FUF) à 1,65 g/100 kcal, sur la base d'une bonne qualité de protéines.

Le GT électronique a antérieurement fixé l'apport adéquat pour les préparations de suite à 450 mL/jour. Sur la base de cet apport et en tenant compte de la concentration en protéines de 1,65 g/100 kcal, selon la proposition de l'ENA, et d'une densité énergétique de 67 kcal/100 mL. La préparation de suite fournit 5,0 g/jour de protéines et 302 kcal. Cela équivaut à 49-52 % des apports journaliers recommandés en

protéines pour des nourrissons de 6 mois. Il convient de tenir compte du fait que, à cet âge, la préparation de suite fait partie d'un régime alimentaire chaque fois plus diversifié dans lequel il existe d'autres sources de protéines telles que la viande, le poisson ou autres.

Si l'on calcule l'apport en protéines basé sur la valeur recommandée (PRI - apport de référence pour la population) pour l'apport journalier en protéines, celui-ci est égal à 1,31 g de protéines/kg de poids corporel à l'âge de 6 mois (OMS 2007) ; on a obtenu une valeur égale à 1,64 g/100 kcal (en utilisant un apport journalier en énergie de 80 kcal/kg (OMS/FAO, (2004) besoins énergétiques). Cette valeur est très proche de celle recommandée par l'ENA.

Concernant les notes de bas de page :

Note n° 2 : La délégation chilienne est d'accord avec cette proposition.

Note n° 3 : La délégation chilienne est d'accord avec cette proposition.

Note n° 4 : La délégation chilienne est d'accord avec cette proposition.

Note n° 5 : La délégation chilienne est d'accord avec cette proposition.

Note n° 6 : La délégation chilienne propose que :

- les préparations de suite basées sur des protéines hydrolysées contenant moins de 2,25 g/100 kcal de protéines, et que
- les préparations de suite basées sur des protéines non hydrolysées de lait autre que celui de vache (chèvre), soient évaluées scientifiquement.

Recommandation 4

La délégation chilienne est d'accord avec cette recommandation.

Recommandation 5

La délégation chilienne est d'accord avec cette recommandation.

Recommandation 6

La délégation chilienne soutient l'ajout obligatoire de DHA et d'ALA aux préparations de suite.

Les deux acides gras sont des éléments nutritifs du lait maternel, la comparaison standard de la référence pour les exigences de composition. Ainsi que le DHA, l'ALA est toujours disponible dans le lait maternel, à des niveaux stables, y compris lorsque l'état nutritionnel des mères est pauvre, ce qui indique l'intérêt biologique de l'ALA pour la santé et le développement des nourrissons et des enfants en bas âge. Quant à l'association DHA et ALA, les experts de la FAO concluent que « ... En raison de son rôle critique dans le développement normal de la rétine et du cerveau chez l'être humain, elle doit être considérée comme conditionnellement essentielle pendant le plus jeune âge ».

Ainsi que le souligne le GT électronique, l'apport d'aliments complémentaires ne fournit pas une quantité suffisante de DHA ou d'ALA pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge dans la majorité des pays en développement, comme le démontre l'article de la revue projet Exponent. L'ALA est formé à partir de son précurseur, le LA, à travers un processus similaire à celui de la formation de DHA à partir de l'ALA. Même chez des enfants en bonne santé, Carnielli et ses collaborateurs rappellent que, dès l'âge de 7 mois, la capacité de synthèse endogène du DHA et de l'ALA décline de manière dramatique (2007) et la preuve met en lumière la nécessité d'un apport additionnel en LA et en ALA afin de maintenir les concentrations plasmatiques et d'acides gras de recharge des réserves de graisse (Pawlosky et al., 2006). Les deux voies sont en compétition avec les mêmes enzymes dans l'effort pour maintenir un équilibre de n-3 et de n-6 en tant qu'acides gras polyinsaturés et d'eicosanoïdes liés. Il est important que le DHA et l'ALA soient ajoutés aux préparations de suite d'une manière équilibrée.

Dans la préparation de suite de la norme, le DHA et l'ALA sont des éléments nutritifs optionnels non indépendants qui doivent être prévus de manière simultanée. Concrètement, la norme indique que « Si l'acide docosahexaénoïque (22: 6 n-3) est ajouté aux préparations de suite, l'acide arachidonique (20: 4 n-6) devra atteindre au moins la même concentration que le DHA. La concentration en acide eicosapenténoïque (20: 5 n-3), qui peut survenir dans des sources de LCPUFA (acides gras polyinsaturés à longue chaîne), ne doit pas dépasser la concentration en acide docosahexaénoïque. » Il n'existe pour l'instant aucune preuve scientifique qui ait remis en question la nécessité d'un apport en ALA chaque fois que du DHA est ajouté.

La norme pour les nourrissons n'établit aucune concentrations minimale de DHA.

Certains organismes de régulation dans le monde requièrent 0,2 % du total d'acides gras en tant que concentration minimale de DHA dans les préparations de suite. Si l'on fait des affirmations sur les avantages

La délégation chilienne est d'accord avec les concentrations maximale et minimale.

Cependant, il conviendrait d'ajouter la note suivante :
pour la rétine, il convient d'ajouter 0,3 % de DHA.

Recommandation 7

La délégation chilienne est d'accord avec cette recommandation.

Recommandation 8

La délégation chilienne est d'accord avec cette recommandation.

Recommandation 9

La délégation chilienne propose une concentration minimale de 2,0 µg/100 kcal (EFSA) et une concentration maximale de 4,5 µg/100 kcal (IEG) en raison de l'insuffisance en vitamine D dans le monde entier et de récentes recommandations scientifiques de concentrations plus élevées. Ces concentrations laissent une plus grande liberté à chaque pays pour adapter, dans une plage sûre, la concentration de l'EFSA.

Quant à la note, la délégation chilienne propose de recommander uniquement de la vitamine D₃ (cholécalférol) puisqu'elle a une plus grande activité biologique démontrée et qu'elle est la forme naturelle synthétisée par le corps humain.

Recommandation 10

La délégation chilienne est d'accord avec les concentrations maximale et minimale.

Cependant, il conviendrait d'ajouter la note suivante :

Les préparations de suite doivent contenir au minimum 15 mg de vitamine B₆/g de protéine, y compris lorsque la concentration minimale de 35 µg/100 kcal.

Recommandation 11

La délégation chilienne est d'accord avec cette recommandation. En outre, à des fins d'analyse de la concentration, la délégation chilienne propose de tenir compte de la concentration de folate naturel dans l'aliment et de la concentration d'acide folique ajouté, en utilisant les facteurs de conversion correspondants :

1 µg de folate alimentaire = 0,6 µg d'acide folique.

Recommandation 12

La délégation chilienne est d'accord avec cette recommandation.

Recommandation 13

La délégation chilienne propose de maintenir les niveaux minimums actuels pour Ca et P, à savoir :

Ca : min. 90 mg/100 kcal

P : min. 60 mg/100 kcal

et, de plus, le Chili est d'accord avec la limite maximale indicative et le rapport Ca/P proposés dans cette recommandation

Recommandation 14

La délégation chilienne est d'accord avec cette recommandation.

Recommandation 15

La délégation chilienne est d'accord avec cette recommandation.

Recommandation 16

La délégation chilienne est d'accord avec cette recommandation.

Recommandation 17

La délégation chilienne est d'accord avec cette recommandation.

Recommandation 18

La délégation chilienne est d'accord avec cette recommandation.

Recommandation 19

Voir observation à la Recommandation 22.

Recommandation 20

Voir observation à la Recommandation 22.

Recommandation 21

Voir observation à la Recommandation 22.

Recommandation 22

La délégation chilienne est d'accord avec cette recommandation.

La délégation chilienne propose que l'ajout soit optionnel et, en cas d'ajout, celui-ci doit respecter des plages établies avec un minimum, un maximum ou une limite maximale indicative.

S'il n'y a pas de niveaux, la délégation chilienne propose de laisser cette recommandation en suspens en vue d'une nouvelle révision.

Pour la section 3.3.2, la délégation chilienne est :

3.3.2.1, d'accord avec le deuxième paragraphe proposé : *(In addition to the compositional requirements listed under 3.2.4 to 3.2.6, other ingredients or substances may be added to follow-up formula for older infants where the safety and suitability of the optional ingredient, at the level of use, is evaluated and demonstrated by generally accepted scientific evidence)*

3.3.2.2 d'accord avec l'option 2 : *(When any of these ingredients or substances is added the formula shall contain sufficient amounts to achieve the intended benefit, taking into account levels in human milk.)*

3.3.2.3 d'accord avec le texte proposé et ses corrections, à l'exception de :

1 : *l'ajout facultatif de DHA, étant donné que nous sommes d'accord avec l'ajout obligatoire ;*

2 : *en outre, les ingrédients devraient faire l'objet d'un niveau minimal, assurant le bénéfice souhaité, ainsi que d'un niveau maximal ou d'une limite maximale indicative*

COSTA RICA**Observations générales:**

Le Costa Rica estime que le GT électronique devrait proposer d'utiliser la même approche que celle adoptée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, dans laquelle le champ d'application cite l'application du Code international pour le commerce des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge, ainsi que les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé le cas échéant.

Le Costa Rica admet qu'en allant plus loin dans la discussion, l'étiquetage devrait contenir les informations nécessaires sur l'utilisation correcte du produit, et des déclarations telles que « Les préparations de suite ne

sont pas un substitut du lait maternel et leur utilisation ne devrait pas être recommandée pour les nourrissons de moins de 6 mois » peuvent être évaluées.

Le champ d'application de la Norme pour les préparations de suite peut aussi être modifié, avec l'insertion de la partie suivante de la section 1.4 de la norme CODEX STAN 72-1981, révision 2006, « La présente section de la norme doit être appliquée en tenant compte des recommandations formulées dans le Code international pour le commerce des substituts du lait maternel (1981) et la Stratégie mondiale pour l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge ».

À cette étape de la discussion, il convient de noter que le mandat convenu lors de la dernière session du CCNFSDU ne concerne pas l'étiquetage et le champ d'application ; par conséquent, ce sujet ne sera pas abordé pour le moment.

Nous estimons également qu'il faudrait préciser dans le champ d'application dans quel cas les Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge (CAC/GL 8-1991, rév. 2013) sont applicables aux préparations de suite destinées aux enfants en bas âge.

Observations spécifiques :

Description des préparations de suite (section 2)

2.1 Définition du produit

2.1.1 a) Le Costa Rica approuve la proposition de la présidence et suggère seulement de remplacer « la » par « une » au début de la phrase, comme suit :

... [a] une ~~la~~ partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ; et...

2.1.2 Le Costa Rica approuve la deuxième proposition de la présidence :

Les préparations de suite 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 [et de vente] ~~dans le pays où elles sont vendues~~.

2.2 Autres définitions :

Le Costa Rica approuve les définitions proposées pour les sections 2.2.1, 2.2.2 et 2.2.3.

Le Costa Rica approuve la proposition de la présidence de déplacer le point 2.2 dans la section 3 Facteurs essentiels de composition et le point 2.4 dans la section 9.5 Mode d'emploi.

Le texte de la section 2.2 devrait être formulé comme suit :

Les préparations de suite sont des [aliments] ~~OU [produits] obtenus à partir de lait de vache et d'autres animaux et/ou d'autres constituants d'origine animale et/ou végétale [à base de] OU [composés de]~~ lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits[,] et/ou d'autres ingrédients [qui ont fait la preuve] OU [dont il a été démontré] qu'ils [sont sûrs et] conviennent [et sont adéquats sur le plan nutritionnel] [pour favoriser la croissance et le développement] pour ~~[la tranche d'âge visée] OU [les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge].~~ aux nourrissons dès l'âge de 6 mois et aux enfants en bas âge.

Recommandation 1

Le Costa Rica approuve la recommandation 1.

Recommandation 2

Le Costa Rica approuve la recommandation 2.

Recommandation 3

Concernant cette recommandation, le Costa Rica est favorable à un niveau minimum de protéines de 1,65 g/100 kcal.

Certaines autorités compétentes ont abaissé les besoins en protéines pour les nourrissons et les enfants en bas âge au cours des dix dernières années (OMS/FAO/UNU, 2007 ; EFSA, 2013). De même, un groupe d'experts coordonné par l'Early Nutrition Academy (ENA) a fourni des orientations pour les niveaux de protéines des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et recommandé la baisse des niveaux de protéines à 1,65 g/100 kcal sur la base des besoins métaboliques (Koletzko, 2013). Il conviendrait d'envisager l'inclusion de critères pour les hydrolysats de protéine et d'adopter la limite minimale de 1,8 g pour les préparations de suite.

Nous soutenons la proposition de la présidence en faveur d'un niveau de protéines maximum dans les préparations de suite destinées aux 6-12 mois de 3,5 g de protéines/100 kcal.

Le niveau supérieur proposé de protéines de 3,5 g/100 kcal apporterait 14 % de l'énergie totale provenant des protéines. Cette valeur est comprise dans la fourchette des quantités de protéines généralement consommées en toute sécurité par les nourrissons de 6 à 12 mois en Europe, qui tournerait autour de 10 à 15 % de l'énergie totale (Lagström et al., 1997 ; Noble et Emmett, 2001 ; Hilbig, 2005 ; de Boer et al., 2006 ; DGE, 2008 ; Fantino et Gourmet, 2008 ; Marriott et al., 2008 ; Thorsdottir et al., 2008 ; Lennox et al., 2013 ; EFSA, 2014). Aux États-Unis, Butte et al. (2010) ont constaté que l'apport en protéines en pourcentage d'énergie augmentait avec l'âge dans le cadre de l'étude FITS (Feeding Infants and Toddlers Study), et que les apports étaient compris dans la fourchette de distribution acceptable des macronutriments de l'IOM (2002) de 5 à 20 % d'énergie. La fourchette des apports en protéines chez les nourrissons de 6 à 11 mois aux États-Unis est plus large, allant de 7 à 13 % d'énergie (pour les 10^e et 90^e percentiles respectivement), à comparer à celle signalée pour les nourrissons du deuxième âge de 6 à 12 mois en Europe.

Nous suggérons de reformuler la note 6 lorsque la teneur minimale en protéines aura été établie.

Recommandation 4

Le Costa Rica approuve la recommandation 4.

Recommandation 5

Le Costa Rica approuve la recommandation 5.

Recommandation 6

Le Costa Rica approuve la recommandation 6.

Recommandation 7

Le Costa Rica approuve la recommandation 7.

Recommandation 8

Le Costa Rica est favorable à l'alignement du niveau minimum sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. En revanche, le niveau maximum devrait être basé sur la Norme pour les préparations de suite actuelle et sur un UL de 1 000 µg/jour (UK Committee on Toxicity) avec un apport de 700 kcal de préparation de suite.

La stabilité nutritionnelle de la vitamine A pendant la durée de conservation de la préparation pour nourrisson était précédemment estimée à ≥ 25 %, mais l'analyse de la vitamine A est aussi sujette à une importante variabilité intra et inter-laboratoires (McLean et al., 2010). Une fourchette plus large devrait être techniquement faisable en pratique.

En outre, il n'existe pas de preuve de nuisance ou de résultat préoccupant avec la valeur maximale existante de 225 µg ER/100 kcal. La fourchette autorisée pour la vitamine A devrait continuer de correspondre à au moins 3 fois le minimum, comme indiqué actuellement dans les deux normes CODEX STAN 156-1987 et 72-1981.

Recommandation 9

Le Costa Rica approuve la fixation du niveau minimum de vitamine D sur la base de la récente recommandation proposée par l'EFSA (2014). Ce niveau (2 µg/100 kcal) correspond à la nécessité de lutter contre le faible statut de vitamine D constaté globalement chez les nourrissons du deuxième âge, sur la base

des données scientifiques les plus récentes. Cependant, nous pourrions approuver l'établissement d'un minimum de 1,0 µg/100 kcal. Concernant le niveau maximum, notre précédente position était basée sur les preuves de statut suboptimal de vitamine D dans certaines régions ; cependant, il n'y a pas de problème dans notre pays sur ce point, de sorte que nous pourrions approuver un niveau maximum de 3,0 µg/100 kcal.

Recommandation 10

Le Costa Rica approuve le niveau minimum et la limite indicative maximale recommandés pour la vitamine B6.

Recommandation 11

Le Costa Rica approuve le niveau minimum et la limite indicative maximale recommandés pour l'acide folique.

Recommandation 12

Le Costa Rica est favorable à un niveau minimum de 1,0 mg/100 kcal car, après l'âge de 4-6 mois, les réserves corporelles de fer baissent considérablement, de sorte que l'apport devrait être supérieur à celui prévu par la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. Ce niveau proposé va dans le sens de la Norme Codex actuelle pour les préparations de suite et des lignes directrices de l'ENA sur les préparations de suite.

Le Costa Rica approuve la détermination par les autorités nationales du niveau maximum de fer, comme celui-ci est défini pour les préparations destinées aux nourrissons. Nous avons déjà fixé une limite indicative maximale de fer pour les préparations destinées aux nourrissons de 2,0 mg/100 kcal, de sorte que nous estimons que la même approche pourrait s'appliquer aux préparations de suite. Nous constatons encore des carences en fer au sein des populations avant la scolarité et le résumé de la discussion mentionne l'existence de preuves contradictoires ; nous ne savons donc pas pourquoi il est préférable de fixer un niveau maximum au lieu d'une limite indicative maximale en l'espèce.

Recommandation 13

Jusqu'à présent, le Costa Rica n'était pas favorable à l'établissement d'une limite indicative maximale pour le calcium. La Norme actuelle pour les préparations de suite ne précise pas de niveau maximum ni de limite indicative maximale, mais dans un souci de progression, nous pouvons accepter la proposition de la présidence.

Phosphore

Le Costa Rica préférerait un minimum de 60 mg/100 kcal, mais peut accepter le minimum proposé par la présidence de 25 mg/100kcal pour faire avancer les travaux. Toutefois, nous ne soutenons pas la limite indicative maximale suggérée par la présidence pour le phosphore ni toute autre valeur maximale pour le phosphore, en raison du fait que le rapport calcium:phosphore constitue un aspect plus significatif pour le phosphore.

Recommandation 14

Le Costa Rica approuve les niveaux recommandés pour le manganèse.

Recommandation 15

Le Costa Rica approuve les niveaux recommandés pour l'iode.

Recommandation 16

Même si nous avons soutenu un minimum de 1,0 µg/100 kcal, le Costa Rica approuve les niveaux recommandés pour le sélénium.

Recommandation 17

Le Costa Rica approuve les niveaux recommandés pour le cuivre.

Recommandation 18

Le Costa Rica était favorable à une limite indicative maximale de 1,5 µg/100 kcal, alignée sur la fourchette indiquée pour les préparations destinées aux nourrissons. Cependant, nous pouvons approuver également une limite indicative maximale de 1,0 µg/100 kcal.

Recommandation 19

Le Costa Rica approuve les niveaux recommandés pour l'adjonction facultative de choline.

Recommandation 20

Le Costa Rica approuve les niveaux recommandés pour l'adjonction facultative de myo-inositol.

Recommandation 21

Le Costa Rica approuve la recommandation concernant la L-carnitine.

Recommandation 22

Le Costa Rica approuve le texte suivant pour la section sur les ingrédients facultatifs.

3.3.2 Ingrédients facultatifs

3.3.2.1 [Outre les exigences de composition énumérées aux sections 3.2.4 à 3.2.6, d'autres ingrédients ou substances peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, lorsque l'innocuité et l'adéquation de l'ingrédient facultatif en question et son niveau d'utilisation sont évalués et démontrés par des preuves scientifiques généralement reconnues.]

3.3.2.2 [Lorsque l'un quelconque de ces ingrédients ou substances est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet OU le bénéfice recherché soit obtenu, ~~sur la base des quantités présentes dans le lait maternel.~~]

3.3.2.3 ~~Lorsque l'un quelconque de ces éléments nutritifs est ajouté à l'aliment, celui-ci doit en contenir une quantité significative correspondant aux besoins des nourrissons dès l'âge de 6 mois et des enfants en bas âge.~~ [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 prête à consommer n'exécède 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 quant aux niveaux appropriés lorsque ces substances sont ajoutées].

Taurine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-

Nucléotides totaux

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

Acide docosahexaénoïque²⁰⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
% d'acides gras	-	-	0,5

²⁰⁾ En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite, 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 peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, selon les besoins nutritionnels.

Choline

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	-	150

Myo-inositol

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

L-Carnitine

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

3.3.2.4 Seules les cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées.

REMARQUE : Si le Comité considère que le DHA doit faire l'objet d'une adjonction obligatoire aux préparations de suite (pour les nourrissons du deuxième âge), il peut être nécessaire de déplacer les dispositions relatives au DHA au point 3.2.2 – Lipides de la section Facteurs essentiels de composition et de qualité de la *Norme pour les préparations de suite* (section 3). Il est également suggéré par plusieurs membres du GT électronique que si le DHA est considéré comme une adjonction obligatoire dans les préparations de suite (pour les nourrissons du deuxième âge), un niveau minimum devrait être fixé.

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12–36 MOIS)

Exigences du Codex – adjonctions obligatoires :

La composition essentielle (obligatoire) des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge inclura :

- Protéines
- Lipides – examiner le profil des acides gras, notamment les paramètres pour l'ALA et le LA et des limites maximales pour les acides gras trans et saturés.
- Glucides – sur la base de l'énergie résiduelle après calcul de la contribution des lipides et des protéines. Envisager l'inclusion de restrictions sur l'adjonction de sucres.
- Fer
- Calcium
- Vitamine A

Exigences du Codex – adjonctions facultatives :

En plus de la liste des dispositions concernant les macronutriments et les éléments nutritifs obligatoires susvisés, d'autres vitamines et sels minéraux indiqués en vue d'une adjonction aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux enfants en bas âge à titre facultatif. Le niveau d'adjonction de ces vitamines et sels minéraux doit répondre aux exigences stipulées pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Exigences du Codex – ingrédients facultatifs :

Outre l'adjonction obligatoire et facultative d'éléments nutritifs, d'autres ingrédients ou substances peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux enfants en bas âge, selon le principe des ingrédients facultatifs établi pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Discrétion des autorités nationales :

Outre les dispositions susvisées, les autorités nationales peuvent imposer l'adjonction d'autres éléments nutritifs dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge afin de couvrir les besoins nutritionnels de leur population. Ces éléments nutritifs peuvent être sélectionnés dans les facteurs essentiels de composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, auquel cas le niveau d'adjonction doit être conforme aux exigences prévues par la norme.

Le Costa Rica approuve la composition essentielle (obligatoire) des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge avec adjonction de zinc. Nous estimons également qu'il est important d'éviter les éventuels apports excessifs en sodium, comme indiqué dans la Norme Codex pour les préparations de suite (CX/NFSDU/ 14/36/7). Nous pensons que les adjonctions obligatoires devraient être aussi harmonisées que possible et que moins d'éléments nutritifs devraient être laissés à la discrétion des autorités régionales et nationales, à des fins de facilitation du commerce et de caractérisation claire du produit.

Le Costa Rica approuve le fait que les facteurs essentiels de composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge pourraient servir de base pour les facteurs de composition des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge, avec les ajustements requis pour les adapter aux besoins nutritionnels différents à mesure que les enfants grandissent et consomment une alimentation familiale de plus en plus diversifiée.

GHANA

Annexe 2

2.1 Description du produit

2.1.1 Le Ghana préfère la deuxième définition (b), mais suggère de modifier le texte, comme suit :

On entend par **préparation de suite** un aliment destiné à **contribuer à** la partie liquide du régime progressivement diversifié des **nourrissons du deuxième âge** et des enfants en bas âge.

Justification : Le terme « alimentation complémentaire » défini par l'OMS inclut déjà le lait maternel et les autres aliments éventuellement liquides, de sorte que le fait de définir la préparation de suite comme **la** partie liquide de l'alimentation des nourrissons du deuxième âge est trompeur et peut être perçu comme supplantant ou remplaçant potentiellement le lait maternel ou l'allaitement. La définition devrait englober toutes les catégories d'enfants auxquels le produit est destiné, d'où la suggestion d'inclure les nourrissons du deuxième âge dans la définition b).

2.1.2 Le Ghana propose la suppression des crochets dans la première définition, formulée comme suit :

Les préparations de suite 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

2.2.2 Le Ghana est favorable à la définition des nourrissons du deuxième âge, à savoir :

Nourrissons du deuxième âge désigne les enfants âgés de 6 à 12 mois.

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ (pour les nourrissons du deuxième âge de 6 à 12 mois)

3.1.1 Le Ghana propose que la définition de la norme soit conservée avec la modification suivante :

Les **préparations de suite** sont des produits obtenus à partir de lait de vache et d'autres animaux et/ou d'autres constituants d'origine animale et/ou végétale et dont il a été démontré qu'ils conviennent aux nourrissons **du deuxième âge** et aux enfants en bas âge.

Justification : La définition tient compte aussi bien des sources animales que végétales dans la formulation des préparations de suite.

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)

Recommandations 1-22 : Le Ghana approuve toutes les recommandations faites en relation avec la composition nutritionnelle des préparations de suite. Nous soutenons l'adoption de tous les éléments nutritifs alignés sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

Justification : Les besoins nutritionnels de cette tranche d'âge ne sont pas très différents, sauf pour le fer dont les besoins augmentent à cet âge. Cependant, une alimentation complémentaire appropriée dont l'introduction est recommandée à l'âge de 6 mois est destinée à répondre aux besoins en éléments nutritifs faisant défaut dans le lait maternel à cet âge, à savoir principalement la teneur énergétique et le fer. Il n'est donc pas nécessaire d'augmenter la quantité de ces éléments nutritifs dans les préparations de suite.

Concernant la recommandation relative aux glucides, la phrase supplémentaire sur l'autorisation de l'usage de sucrose et de fructose devrait être supprimée, car il n'existe pas de critères clairs indiquant de qui ou de quoi émanerait la nécessité d'une telle inclusion, compte tenu de l'impact négatif possible de ces ingrédients, en particulier sur les nourrissons, et de leur potentiel en tant que facteur de prédisposition à des maladies non transmissibles plus tard au cours de la vie.

MAROC

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Question	
Résolution WHA	À cette étape de la discussion, ceci ne fait pas partie du mandat du GT électronique de 2015 tel que convenu lors de la dernière session du CCNFSDU.

OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)

RECOMMANDATION	OBSERVATIONS
Recommandation 1	Le Maroc soutient la recommandation de la présidence du GT électronique.
Recommandation 2	Nous soutenons la recommandation de la présidence du GT électronique.
Recommandation 3 : niveaux minimum et maximum pour les protéines	Nous soutenons la recommandation de la présidence du GT électronique.
Recommandation 4 : lipides	Le Maroc soutient la recommandation de la présidence du GT électronique.
Recommandation 5 : acide linoléique et acide alpha-linolénique	Nous soutenons la recommandation de la présidence du GT électronique.
Recommandation 6 : DHA, ARA et EPA	Le Maroc soutient la recommandation de la présidence du GT électronique.
Recommandation 7 : glucides	Nous soutenons la recommandation de la présidence du GT électronique.
	OBSERVATIONS
Recommandation 8 : vitamine A	Le Maroc ne soutient pas la recommandation de la présidence du GT électronique en faveur d'un niveau maximum de vitamine A qui soit aligné sur la Norme Codex existante pour les préparations destinées aux nourrissons.

	Le Maroc suggère de conserver le niveau maximum de 225 µg ER/100 kcal pour la vitamine A figurant dans la Norme existante pour les préparations de suite.
Recommandation 9 : vitamine D	Nous soutenons la recommandation de la présidence du GT électronique.
Recommandation 10 : vitamine B6	Nous approuvons la proposition de la présidence du GT électronique en faveur d'un niveau minimum de 35 µg/100 kcal, d'une limite indicative maximale de 175 µg/100 kcal et de la suppression de la note.
Recommandation 11 : acide folique	Le Maroc soutient la recommandation de la présidence du GT électronique.
Recommandation 12 : fer	Nous soutenons la recommandation de la présidence du GT électronique.
Recommandation 13 : calcium & phosphore	Le Maroc soutient la proposition de la présidence du GT électronique.
Recommandation 14 : manganèse (section 6.4.3)	Le Maroc soutient la recommandation de la présidence du GT électronique.

AUTRES SUBSTANCES : CHOLINE, MYO-INOSITOL & L-CARNITINE (Section 6.5)

	OBSERVATIONS
RECOMMANDATIONS 19, 20, 21 : CHOLINE, MYO INOSITOL, L-CARNITINE	Le Maroc approuve la recommandation de la présidence sur la choline, classée comme ingrédient facultatif.
	Le Maroc approuve la recommandation de la présidence comme ingrédient facultatif.
	Le Maroc approuve la recommandation de la présidence selon laquelle la carnitine doit être considérée comme un ingrédient facultatif.
JUSTIFICATION	
Basé sur EFSA 2014	

INGRÉDIENTS FACULTATIFS POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS) (Section 7)

PROPOSITION DE LA PRÉSIDENTE – INGRÉDIENTS FACULTATIFS (Section 3.3.2)	Le Maroc soutient la recommandation de la présidence du GT électronique
---	---

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12–36 MOIS) (Section 8)

PROPOSITION DE LA PRÉSIDENTE (Section 8.2)	OBSERVATIONS
<p>La composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge (12-36 mois) doit être présentée sous forme de liste restreinte d'éléments nutritifs obligatoires, avec en option la possibilité pour les autorités nationales d'exiger d'autres éléments nutritifs obligatoires en fonction des besoins nutritionnels de la population.</p>	<p>L'avis du Maroc est qu'il est nécessaire d'évaluer les éléments nutritifs importants dans le régime alimentaire de cette tranche d'âge. Le choix des éléments nutritifs qui deviendront obligatoires doit être fondé sur des preuves scientifiques.</p>
<p>PROPOSITION DE LA PRÉSIDENTE – ADJONCTIONS OBLIGATOIRES (Section 8.2)</p>	<p>Le Maroc est favorable à l'établissement de critères pour les éléments nutritifs obligatoires suivants pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protéines • Lipides – examiner le profil des acides gras, notamment les paramètres pour l'ALA et le LA et des limites maximales pour les acides gras trans et saturés • Glucides – sur la base de l'énergie résiduelle après calcul de la contribution des lipides et des protéines. Envisager l'inclusion de restrictions sur l'adjonction de sucres. <ul style="list-style-type: none"> • Fer • Calcium et phosphore • Vitamine A • Vitamine B₁₂ • Vitamine D • Vitamine C • Zinc • Iode • Acide folique • Sodium
<p>JUSTIFICATION</p>	
<p>Au Maroc, il n'existe pas assez de données concernant les apports nutritionnels entre 12 et 36 mois ; les mauvaises habitudes alimentaires deviennent plus fréquentes et commencent très tôt. C'est pourquoi nous recommandons plus de précision pour les préparations de suite pour les enfants en bas âge.</p>	

PROPOSITION DE LA PRÉSIDENTE – ADJONCTIONS FACULTATIVES (Section 8.2)	OBSERVATIONS
	<p>Des critères nutritionnels obligatoires devraient être définis pour les éléments nutritifs dont le caractère essentiel a été démontré scientifiquement.</p> <p>Concernant l'adjonction facultative, un niveau minimum devrait alors être établi en cas d'adjonction.</p> <p>Les vitamines et les sels minéraux ne figurant pas dans les critères de composition obligatoires doivent être conformes aux critères de composition pour les ingrédients facultatifs.</p>
JUSTIFICATION	
<p>Une norme Codex claire avec des niveaux maximum et minimum aidera les autorités marocaines dans le processus d'approbation de ces produits.</p>	

PROPOSITION DE LA PRÉSIDENTE – INGRÉDIENTS FACULTATIFS (Section 8.2)	OBSERVATIONS
	<p>Nous soutenons la proposition de la présidente du GT électronique selon laquelle les ingrédients facultatifs, sur la base de données scientifiques généralement reconnues peuvent, mais pas obligatoirement, être présents dans le lait maternel.</p> <p>Les ingrédients facultatifs utilisés dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge basés sur ces principes devraient être autorisés pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge.</p>

PROPOSITION DE LA PRÉSIDENTE – DISCRÉTION DES AUTORITÉS NATIONALES (Section 8.2)	OBSERVATIONS
	<p>Nous soutenons la proposition de la présidente du GT électronique concernant le pouvoir de décision des autorités nationales.</p>

PROCHAINES ÉTAPES (Section 9)

RAPPORT	OBSERVATIONS
	<p>Le Maroc approuve les propositions de la présidente du GT électronique.</p>

NOUVELLE-ZÉLANDE

DESCRIPTION DES PRÉPARATIONS DE SUITE (SECTION 2)

La Nouvelle-Zélande est favorable à la nouvelle structure et à l'approche proposées pour la section 2 de la Norme Codex pour les préparations de suite, présentées dans le document de travail. Cette proposition va dans le sens de l'approche adoptée dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et impliquerait de déplacer les actuelles définitions 2.2 et 2.4 vers d'autres sections de la norme ; la définition 2.2 est déplacée à la section 3 – Facteurs essentiels de composition et de qualité, et la définition 2.4 est déplacée à la section 9.5 – Mode d'emploi.

S'agissant de la définition 2.1.1, la Nouvelle-Zélande soutient une seule définition pour les préparations de suite qui incorpore des catégories de produits distinctes et inclut une description du rôle et de l'objectif du produit pour les deux tranches d'âge concernées (à savoir les nourrissons du deuxième âge de 6 à 12 mois et les enfants en bas âge de >12 – 36 mois). La définition ne devrait pas sous-entendre que les préparations de suite constituent la seule option liquide adaptée pour l'alimentation des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge. La Nouvelle-Zélande est favorable à la proposition présentée dans le document de travail consistant à inclure une définition des « *nourrissons du deuxième âge* » dans la section 2. La Nouvelle-Zélande pense que l'inclusion d'une définition du terme *nourrisson du deuxième âge* est importante, car la définition 2.1.1 proposée ne comporte pas de qualificatif ni de tranche d'âge pour les *nourrissons du deuxième âge*. Le terme *nourrisson du deuxième âge* est déjà défini dans les Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge (CAC/GL 8-1991, rév. 2013).

La Nouvelle-Zélande n'est pas opposée à l'inclusion des tranches d'âge dans la définition (voir ci-après) :
On entend par *préparation de suite un aliment destiné à constituer* :

- a) **une** partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge (à partir de l'âge de 6 mois (ou de 6 à 12 mois)) au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ; et
- b) une partie liquide du régime alimentaire [progressivement] diversifié des enfants en bas âge (>12-36 mois).

Concernant la définition des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge, il est proposé de remplacer « la » par « une » afin de refléter la formulation actuelle de la Norme Codex pour les préparations de suite et le fait que les préparations de suite forment un élément de la partie liquide du régime alimentaire, en plus du lait maternel, de l'eau ou des préparations pour nourrissons.

La Nouvelle-Zélande préfère employer le terme « progressivement », mais se contentera de suivre l'avis majoritaire concernant cette terminologie. Nous sommes favorables au remplacement du terme « régime de sevrage » par « alimentation complémentaire », comme le soutient le GT électronique.

La Nouvelle-Zélande approuve le maintien des définitions actuelles pour les termes « *nourrisson* » et « *enfant en bas âge* », à savoir respectivement les définitions 2.1.2 et 2.1.3.

La Nouvelle-Zélande est favorable à la suppression de la définition 2.1.4 concernant le terme calorie. À titre d'approche alternative pour examen, la Nouvelle-Zélande propose qu'un facteur de conversion kJ en kcal soit inclus dans une note de bas de page à la section 3.1 Teneur énergétique.

Concernant la définition 2.2 actuelle, la Nouvelle-Zélande est favorable à son déplacement à la section 3 – Facteurs essentiels de composition et de qualité. La formulation que nous privilégions est la suivante :

Les préparations de suite 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 de la tranche d'âge concernée.

La Nouvelle-Zélande approuve l'inclusion de la notion de « favoriser la croissance et le développement », et soutient par conséquent l'ajout de la phrase suivante (préférable à l'alternative présentée dans le document de travail) :

Il doit être démontré scientifiquement que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles des préparations de suite favorisent la croissance et le développement des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge.

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)

De manière générale, la Nouvelle-Zélande est favorable à l'approche définie dans le document de travail, selon laquelle les principes directeurs d'établissement des facteurs essentiels de composition pour les préparations de suite doivent s'aligner dans la mesure du possible sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, sauf si des différences se justifient sur le plan scientifique.

Recommandation 1

La Nouvelle-Zélande est favorable à la recommandation 1 d'approuver la révision des facteurs essentiels de composition des préparations de suite aux niveaux pour 100 kcal indiqués dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, pour les éléments nutritifs suivants : énergie, vitamine E, vitamine K, thiamine, riboflavine, niacine, vitamine B12, acide pantothénique, vitamine C, biotine, magnésium, sodium, chlorure et potassium.

Recommandation 2

La Nouvelle-Zélande est favorable à la modification des facteurs de conversion des kcal en kJ au moyen des facteurs de conversion de l'unité standard internationale et des règles d'arrondi usuelles, comme le propose le projet de norme.

Recommandations 3 à 18

La Nouvelle-Zélande approuve la poursuite des discussions au sein du groupe de travail physique concernant ces éléments nutritifs. Comme indiqué plus haut, la Nouvelle-Zélande est globalement favorable à l'alignement sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons dans la mesure du possible, sauf si des différences se justifient sur le plan scientifique. Concernant les éléments nutritifs visés dans les recommandations 3 à 18, la Nouvelle-Zélande estime qu'il existe une justification scientifique solide à l'établissement de teneurs en fer différentes dans les préparations de suite et les préparations pour nourrissons, en raison des différences dans les besoins nutritionnels de ces deux groupes d'âge.

INGRÉDIENTS FACULTATIFS POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)

La Nouvelle-Zélande est favorable à l'incorporation des dispositions concernant les ingrédients facultatifs 3.2.3 et 3.2.4 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons dans la Norme pour les préparations de suite. L'incorporation de ces autorisations pour les ingrédients facultatifs ne devrait pas être considérée comme une liste exclusive ou « positive » (voir la formulation proposée en 3.3.2.3, soutenue par la Nouvelle-Zélande).

Il faudrait également tenir compte de la question de savoir si la norme CODEX STAN 156-1987 révisée devrait aussi indiquer que si les ingrédients et substances font l'objet d'une évaluation scientifique et que leur usage est approuvé dans les préparations pour nourrissons destinées aux nourrissons plus vulnérables (0-6 mois), ces mêmes ingrédients et substances ne requièrent pas d'évaluation et d'autorisation d'utilisation distinctes pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge.

Recommandation 22 : La Nouvelle-Zélande est favorable à l'approche présentée dans le document de travail, à savoir l'inclusion de la choline, du myo-inositol et de la L-carnitine comme ingrédients facultatifs. Nous attendons les discussions concernant les niveaux précis à établir au sein du groupe de travail physique.

La Nouvelle-Zélande est également favorable à la formulation suivante :

3.3.2 Ingrédients facultatifs

3.3.2.1 *Outre les exigences de composition énumérées aux sections 3.2.4 à 3.2.6, d'autres ingrédients ou substances peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, lorsque l'innocuité et l'adéquation de l'ingrédient facultatif en question et son niveau d'utilisation sont évalués et démontrés par des preuves scientifiques généralement reconnues.*

3.3.2.2 *Lorsque l'un quelconque 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.*

3.3.2.3 *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 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 quant aux niveaux appropriés lorsque ces substances sont ajoutées.*

Taurine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-

Nucléotides totaux

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

Acide docosahexaénoïque (DHA)²⁰⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
% d'acides gras	-	-	0,5

²⁰⁾ [En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite, 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 peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, selon les besoins nutritionnels.]

Choline			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	-	[150]

Myo-inositol			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	-	40

L-Carnitine

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

3.3.2.4 Seules les cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées.

PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)

Comme indiqué dans le document de travail, la Nouvelle-Zélande est d'accord pour dire qu'il serait utile de travailler sur l'élaboration d'une approche claire pour définir les éléments nutritifs dont le Comité estime qu'ils devraient faire l'objet d'adjonctions obligatoires dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge. Après examen des principaux thèmes ressortant du GT électronique, la Nouvelle-Zélande soutient l'approche proposée par la présidence dans le document de travail, à savoir : la composition des préparations de suite doit être présentée sous forme de liste restreinte d'éléments nutritifs obligatoires, avec en option la possibilité pour les autorités nationales d'exiger d'autres éléments nutritifs obligatoires en fonction des besoins nutritionnels de la population. La Nouvelle-Zélande estime également qu'il convient d'examiner attentivement la possibilité de donner de la flexibilité à la norme afin de couvrir aussi bien les produits à forte teneur que les laits modifiés ou enrichis. La Nouvelle-Zélande reconnaît que la liste principale des adjonctions obligatoires présentée par la présidence (protéines, matières grasses, glucides, fer, calcium et vitamine A) nécessiterait un examen plus approfondi, et elle salue les discussions étayées sur ce sujet lors de la réunion du Comité.

De plus, la Nouvelle-Zélande est favorable à une approche dans laquelle, outre les adjonctions obligatoires, d'autres vitamines et sels minéraux peuvent être ajoutés à titre facultatif aux préparations de suite destinées aux enfants en bas âge, à condition qu'ils figurent sur la liste et respectent les paramètres présentés pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Les dispositions relatives aux ingrédients facultatifs devraient également être conservées selon les principes établis pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

NORVÈGE

(i) Observations générales

La Norvège est membre de l'Association européenne de libre-échange (AELE) et, de ce fait, elle applique la même législation sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite que l'Union européenne. Ainsi que l'UE l'a déjà expliqué dans ses réponses au GT électronique, cette législation est en cours de révision et devrait bientôt être adoptée.

(ii) Observations spécifiques

Observations générales concernant les niveaux minimums des éléments nutritifs

Plusieurs niveaux minimums proposés pour les éléments nutritifs dans le document CX/NFSDU 15/37/5 sont différents de la future législation européenne sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, basée sur l'avis scientifique récent de l'EFSA. Nous n'avons pas formulé d'observations spécifiques sur les niveaux minimums à ce stade, sauf pour les protéines et la vitamine D.

Section 3.1.3 a) - Protéine

a) Protéine^{2), 3), 4)}			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	[1,8]	[3,5] [2,5]	-

La Norvège est favorable à un niveau minimum de protéines de 1,8 g/100 kcal.

La Norvège pense qu'un niveau maximum de protéines de 3,5 g/100 kcal est trop élevé et propose un niveau maximum de 2,5 g/100 kcal.

Justification :

Les besoins en protéines pour les nourrissons du deuxième âge sont calculés à 10,2 g par jour, sur la base des besoins en protéines de l'OMS/FAO/UNU (2007) et des normes de croissance de l'Étude multicentrique sur la référence de croissance de l'OMS (2006)¹.

Avec un apport calorique représentatif de 500 kcal/jour, une limite maximale de 2,5 g/100 kcal correspond à 12,5 g de protéines par jour, ce qui est supérieur aux besoins fixés à 10,2 g par jour. En outre, l'alimentation complémentaire apporte aussi des protéines.

Plusieurs études représentatives nationales et régionales sur les apports alimentaires en protéines des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge ont été menées à l'échelle mondiale, et les résultats de ces études s'accordent généralement sur le fait que les apports en protéines de ce groupe d'âge sont adéquats pour la majorité des nourrissons et des enfants en bas âge, et peuvent même être excessifs. Certaines études laissent également entendre qu'un apport excessif en protéines lors de la petite enfance peut être associé à des différences de croissance et un risque d'obésité plus tard au cours de la vie. Même en l'absence de preuves déterminantes sur ce sujet, nous pensons qu'il faut en déduire un niveau maximum plus faible pour les protéines afin d'éviter les risques potentiels associés à des apports élevés en protéines.

En résumé, il n'est pas nécessaire de dépasser une limite maximale de 2,5 g/100 kcal et des apports élevés en protéines doivent être évités afin de réduire les risques potentiels associés.

¹ Rapport du GT électronique 2014 sur les préparations de suite (CX/NFSDU 14/36/7)

Section 3.1.3 d) – Vitamines

Vitamine A			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg ER ¹⁰⁾ /100 kcal	[75]	[480] [114]	-
¹⁰⁾ Exprimé en équivalent rétinol (ER).			
1 µg ER = 3,33 U.I. vitamine A = 1 µg 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.			

La Norvège pense qu'un niveau maximum de 180 µg ER/100 kcal est trop élevé et propose un niveau maximum de 114 µg ER/100 kcal, qui correspond au niveau maximum actuellement proposé dans la législation européenne à venir sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

Justification :

Selon l'EFSA (2014), les enfants sont particulièrement sensibles à la vitamine A. Le Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) a recommandé un niveau d'apport tolérable supérieur (UL) de 800 µg ER/jour pour les enfants de 1 à 3 ans¹ et l'OMS/FAO a fixé un UL de 600 µg de rétinol².

En partant d'un apport de 500 kcal par jour de préparation de suite et d'une limite maximum de 180 µg ER/100 kcal, l'apport en vitamine A de la seule préparation de suite atteindrait 900 µg/jour, dépassant les limites supérieures proposées de 600 µg ER/jour (OMS) et de 800 µg ER/jour (CSAH), sans compter la vitamine A supplémentaire apportée par l'alimentation complémentaire, qui peut être élevée.

Par conséquent, la limite maximum de 180 µg ER/100 kcal semble trop élevée et nous suggérons de l'abaisser.

Une limite maximum de 114 µg ER/100 kcal équivaldrait à 570 µg ER/jour en supposant un apport calorique de 500 kcal/jour. Cette valeur va bien au-delà du niveau d'apport jugé adéquat pour la majorité des nourrissons (400 µg ER/jour pour la tranche d'âge de 6 à 36 mois (OMS 2004) ; 350 µg ER/jour pour la tranche d'âge de 6 à 12 mois (EFSA 2013)). Ce niveau tient également compte de l'apport en vitamine A des autres aliments dans le cadre d'un régime alimentaire progressivement diversifié, sans dépasser l'UL.

¹ Avis du Comité scientifique de l'alimentation humaine sur le niveau d'apport tolérable supérieur en vitamine A préformée (rétinol et esters de rétinyle). 7 octobre 2002.

² OMS. A model for establishing upper levels of intake for nutrients and related substances. Report of a joint FAO/WHO technical workshop on nutrient risk assessment. 2006

Vitamine D			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg ¹¹⁾ /100 kcal	{1,0} [2,0]	[3,0]	-
¹¹⁾ Calciférol. 1 µg calciférol = 40 U.I. vitamine D.			

La Norvège est favorable à un niveau maximum de vitamine D de 3,0 g/100 kcal.

La Norvège pense qu'un niveau minimum de vitamine D de 1,0 g/100 kcal est trop faible et propose de l'élever à 2,0 g/100 kcal.

Justification :

Les études sur les besoins en vitamine D qui ont été récemment menées recommandent une hausse de la DIRV pour les nourrissons et les enfants en bas âge. Un apport d'au moins 10 µg est jugé adéquat pour la majorité des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge bénéficiant d'une exposition minimale au soleil (IOM 2011 et NNR 2012) et cette DIRV a été proposée par le GT électronique de 2014¹.

L'insuffisance en vitamine D est généralement limitée aux populations ou sous-groupes de population dont l'exposition au soleil est restreinte, et dans les endroits où aucune intervention de santé publique n'est mise en œuvre. L'insuffisance en vitamine D est également observée dans certains pays de faible latitude (Mexique, Indonésie, Malaisie, Thaïlande, Iran et Jordanie)¹.

L'EFSA (2014) a proposé une teneur minimale en vitamine D de 2 µg/100 kcal dans les préparations de suite. Ce niveau est basé sur les apports en vitamine D jugés adéquats pour ce groupe d'âge de 10 µg/jour, sur la base des concentrations sériques de vitamine 25(OH)D, et en supposant un apport moyen en énergie de 500 kcal/jour chez un nourrisson de moins de six mois.

¹ Rapport du GT électronique 2014 sur les préparations de suite (CX/NFSDU 14/36/7)

Vitamine B₁₂			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	0,1	-	4,5 [0,5]

La Norvège suggère d'abaisser la limite indicative maximale à 0,5 µg/100 kcal, ce qui va dans le sens du niveau maximum actuel proposé par la future législation européenne.

Justification :

Un apport en vitamine B12 de 0,5 µg/jour est jugé adéquat pour la majorité des nourrissons du deuxième âge (IOM 1998, NHMRC/MOH 2004, NNR 2012, EFSA 2013) et cette DIRV a été proposée par le GT électronique de 2014.

En supposant un apport calorique de 500 kcal par jour, une teneur maximale de 1,5 µg/100 kcal dans les préparations de suite donne un apport journalier de 7,5 µg en vitamine B12. Cette valeur est 15 fois supérieure aux besoins et semble inutilement élevée. Une teneur maximale de 0,5 µg/100 kcal correspond à 2,5 µg/jour de vitamine B12 (soit 5x la DIRV), ce qui semble plus raisonnable.

Section 3.1.3 e) Sels minéraux et oligo-éléments

Fer^[17]			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	{1,0} [0,6]	[2,0]	-

[¹⁷] Pour les préparations de suite à base d'isolat protéique de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 1,5 mg/100 kcal (0,36/100 kJ) et une valeur maximale de 2,5 mg/100 kcal (0,6/100 kJ).]

La Norvège est favorable à un niveau maximum de fer de 2,0 g/100 kcal.

La Norvège suggère d'abaisser le niveau minimum dans les préparations de suite de 1,0 à 0,6 mg/100 kcal, conformément à l'avis de l'EFSA et au niveau minimum actuel proposé par la future législation européenne.

Justification :

Selon l'EFSA, des études laissent entendre que les nourrissons dont les réserves en fer sont reconstituées pourraient être exposés à un risque de conséquences négatives sur leur santé, notamment des troubles de croissance et de développement et un risque accru d'infection, s'ils reçoivent un supplément de fer. Les preuves existantes indiquent que l'absorption du fer ne peut être régulée à la baisse avant l'âge de neuf mois, avec un risque de surdose chez les nourrissons dont les réserves en fer sont suffisantes mais les apports en fer élevés. La teneur en fer des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ne devrait donc pas être inutilement élevée.

Un groupe international d'experts a recommandé en 2013 un niveau de 1,1 à 1,9 mg/100 kcal². Cependant, un groupe d'experts de l'ESPGHAN conclut, dans un avis de 2014³, que « les préparations de suite devraient être enrichies en fer ; toutefois, il n'existe pas de preuves suffisantes pour déterminer la concentration optimale de fer dans les préparations de suite », en tenant compte d'une valeur de (2). Sur cette base, la Norvège suggère que la limite inférieure de l'EFSA de 0,6 mg/100 kcal soit retenue.

L'EFSA¹ estime qu'il est raisonnable de supposer qu'un apport journalier de 8 mg de fer/jour peut être atteint avec un apport de 600 ml de préparation de suite ayant une teneur en fer de 0,6 mg/100 kcal et un apport en aliments complémentaires contenant 5,7 mg/jour (70 % des apports recommandés en fer).

¹ EFSA. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014 ; 12(7):3760.)

² Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W et al. Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: recommendations of an international expert group coordinated by the early nutrition academy. Ann Nutr Metab 2013;62:44-54.

³ Domellöf M, Braegger C, Campoy, C. et al. Iron requirements of infants and toddlers. JPGN 2014; 58: Nr. 1.

Iode			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	[10]	[29]	[60]

La Norvège pense qu'une limite indicative maximale de 60 µg d'iode/100 kcal est trop élevée et propose un niveau maximum de 29 µg d'iode/100 kcal, qui correspond au niveau maximum actuellement proposé dans la législation européenne à venir sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

Justification :

Le Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) a recommandé un niveau d'apport tolérable supérieur (UL) de 200 µg d'iode/jour pour les enfants de 1 à 3 ans¹. En partant d'un apport de 500 kcal par jour de préparation de suite et d'une limite maximum de 60 µg d'iode/100 kcal, l'apport en iode de la seule préparation de suite atteindrait 300 µg/jour, soit plus que l'UL.

Par conséquent, la limite indicative maximale de 60 µg d'iode/100 kcal semble trop élevée et nous suggérons de l'abaisser.

Une limite maximum de 29 µg d'iode/100 kcal équivaldrait à 145 µg d'iode/jour en supposant un apport calorique de 500 kcal/jour. Cette valeur va bien au-delà du niveau d'apport jugé adéquat pour la majorité des nourrissons de 90 µg d'iode/jour pour la tranche d'âge de 6 à 36 mois (OMS 2004) (proposé par le GT électronique de 2014). Ce niveau tient également compte de l'apport en iode des autres aliments dans le cadre d'un régime alimentaire progressivement diversifié, sans dépasser l'UL.

¹ Avis du Comité scientifique de l'alimentation humaine sur le niveau d'apport tolérable supérieur en iode. 26 septembre 2002.

Zinc²⁰⁾			
Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	0,5	[1,0]	[4,0]

[²⁰⁾ Pour les préparations de suite à base d'isolat protéique de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 0,75 mg/100 kcal (0,18 mg/100 kJ) et une valeur maximale de 1,25 mg/100 kcal (0,3/100 kJ).]

La Norvège est favorable à un niveau maximum de 1,0 mg de zinc/100 kcal, qui correspond au niveau actuellement proposé dans la législation européenne à venir sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

Justification :

Le Comité scientifique de l'alimentation humaine a recommandé un niveau d'apport tolérable supérieur (UL) de 7 mg de zinc/jour pour les enfants de 1 à 3 ans¹, et l'IOM² a fixé l'UL à 5 mg de zinc/jour pour les nourrissons de 7 à 12 mois. En partant d'un apport de 500 kcal par jour de préparation de suite et d'une limite maximum de 1 mg de zinc/100 kcal, l'apport en zinc de la seule préparation de suite atteindrait l'UL fixé par l'IOM. Par conséquent, le niveau de 1 mg de zinc/100 kcal ne devrait pas être utilisé comme limite indicative maximale, mais comme limite maximum.

¹ Avis du Comité scientifique de l'alimentation humaine sur le niveau d'apport tolérable supérieur en zinc. 5 mars 2002.

² Institute of Medicine 2001. Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, etc.

Section 3.3.2 Ingrédients facultatifs

~~3.3.2.4 Seules les cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées.~~

La Norvège propose de supprimer la section 3.3.2.4.

Justification :

Plusieurs évaluations des risques du Comité norvégien pour la sécurité alimentaire menées sur les cultures produisant de l'acide lactique dans les produits destinés aux nourrissons^{1,2} ont montré qu'elles ne répondaient pas aux exigences d'innocuité et d'adéquation pour le groupe spécifique auquel elles sont destinées. Conclusion en a été tirée qu'un apport journalier d'une monoculture d'une souche particulière en grandes quantités et chez une tranche d'âge dont la flore intestinale n'est pas encore complètement parvenue à maturité peut avoir des effets négatifs inconnus.

Sur la base de ces évaluations des risques, la Norvège pense que les cultures microbiologiques ne devraient pas être ajoutées aux préparations de suite.

La section 3.3.2.4 indique au contraire qu'il est sûr d'ajouter des cultures produisant de l'acide L(+) lactique aux préparations de suite. La Norvège propose donc de supprimer la section 3.3.2.4.

¹ [Assessment of infant formula and follow-on formula supplemented with Lactobacillus fermentum CECT5716. Opinion of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety 2014.](#)

² [Risk assessment on use of Lactobacillus rhamnosus \(LGG\) as an ingredient in infant formula and baby foods \(II\). Opinion of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety 2007.](#)

PHILIPPINES

Les Philippines expriment leurs remerciements au groupe de travail électronique présidé par la Nouvelle-Zélande et coprésidé par la France et l'Indonésie, pour ses travaux sur le projet de révision de la Norme pour les préparations de suite.

Les Philippines approuvent l'Avant-projet de révision de la Norme pour les préparations de suite avec quelques modifications mineures. Ces observations vont dans le sens de la Norme du Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons et sont cohérentes avec les précédents avis des Philippines en réponse à une série de documents de consultation de ce groupe de travail électronique sur la base de preuves scientifiques actuelles. Nous approuvons les niveaux de vitamines et sels minéraux proposés dans le projet.

2. Description

2.1 Définition du produit

Nous approuvons la phrase proposée dans la section 2.1.1, car la définition des préparations de suite inclut l'introduction des aliments complémentaires pour les nourrissons du deuxième âge et précise que les préparations de suite sont destinées à faire partie du régime alimentaire diversifié des enfants en bas âge. Il est jugé approprié de mentionner l'introduction des aliments complémentaires dans la définition des préparations de suite, car ces aliments font partie intégrante de l'alimentation des nourrissons du deuxième âge. Ceci va dans le sens de la Stratégie mondiale de l'OMS pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant (OMS/UNICEF 2003).

L'alignement sur la section 2 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons apportera de la cohérence entre les deux normes en termes de définitions, de terminologie et de structure.

2.1.1 On entend par préparation de suite un aliment destiné à constituer :

a) la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ; et

b) une partie liquide du régime alimentaire progressivement diversifié des enfants en bas âge.

2.1.2 Les Philippines proposent de conserver la deuxième phrase entre crochets [[Les préparations de suite 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]. Cette phrase va dans le sens de la Norme du Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons. Nous préférons une approche plus personnalisée pour le traitement de l'innocuité du produit, en particulier au regard du pays où il est vendu. Nous approuvons la proposition de la présidence du GT électronique sur une définition qui distingue les deux catégories de produit : nourrissons du deuxième âge d'une part et enfants en bas âge d'autre part. Ceci permet de clarifier les différentes catégories de produits avec leur rôle respectif et leur objectif dans le régime alimentaire.

2.2 Autres définitions

2.2.2 Nous sommes favorables à la conservation de la phrase entre crochets définissant les nourrissons du deuxième âge [Le terme nourrisson du deuxième âge désigne un enfant à partir de 6 mois et jusqu'à 12 mois.], car son emploi est pertinent et utile dans tout le document. Ceci va dans le sens de la définition des Lignes directrices du Codex pour la mise au point des préparations alimentaires d'appoint destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge.

Facteurs essentiels de composition et de qualité (pour les nourrissons du deuxième âge de 6 à 12 mois)

3.1.1 Nous préférons la phrase suivante dans cette section : Les préparations de suite 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, adaptés et adéquats sur le plan nutritionnel pour favoriser la croissance et le développement des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge. Nous pensons que cette phrase explique la composition de base des préparations de suite et donne une description plus claire de la qualité idéale des préparations de suite par rapport au reste des phrases entre crochets. Nous approuvons l'inclusion de la notion de « favoriser la croissance et le développement ». Ceci va dans le sens de la Norme du Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons.

Nous approuvons également la conservation de la phrase entre crochets [Il doit être démontré scientifiquement que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles des préparations de suite favorisent la croissance et le développement des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge.]. Ceci va dans le sens de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pour ce qui concerne la sécurité

et l'adéquation. Ceci reflète la continuité des recherches qui devrait être visée pour garantir que le produit répond aux besoins actuels pour la croissance et le développement de la population ciblée.

3.1.3 Protéines

Nous pensons que la valeur minimum de 1,65 g/100 kcal devrait être considérée comme correspondant aux besoins nutritionnels en protéines des nourrissons du deuxième âge tels que définis par les autorités compétentes. Les autorités compétentes ont abaissé les besoins en protéines pour les nourrissons et les enfants en bas âge au cours des dix dernières années (OMS/FAO/UNU, 2007 ; EFSA, 2013 ; Koletzko et al, 2013).

De même, un groupe d'experts coordonné par l'Early Nutrition Academy (ENA) a fourni des orientations pour les niveaux de protéines des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge et recommandé la baisse des niveaux de protéines à 1,65 g/100 kcal sur la base des besoins métaboliques (Koletzko, 2013). Des essais cliniques randomisés ont confirmé l'innocuité et l'adéquation d'une préparation avec une teneur en protéines de 1,65 g/100 kcal. Selon les observations, la croissance des nourrissons nourris avec une préparation riche en protéines à 1,61 g de protéines/100 kcal durant le second semestre de vie était similaire à celle des nourrissons nourris avec une préparation de contrôle et proche de celle des nourrissons nourris au sein (Ziegler 2015 ; Inostroza 2014). Le niveau de protéines fixé (ENA, 2013) s'appuie sur plusieurs critères dans le contexte des aspects suivants : apports de référence de la population pour l'apport en protéines alimentaires par jour, calculé pour répondre aux besoins de la quasi-totalité des nourrissons d'une population avec une marge de sécurité adéquate ; alimentation complémentaire et aliments familiaux fournissant 10 à 15 % d'énergie sous forme de protéines ; apports en protéines généralement très supérieurs aux besoins. En outre, la baisse de la teneur en protéines des préparations pour nourrissons peut contribuer efficacement à la prévention de l'obésité infantile.

Nous recommandons de conserver le texte entre crochets [et de chèvre] et [2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ)] dans ces phrases : 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 à base de protéine de lait autre que celui de vache. Pour les préparations de suite à base de protéine de lait autre que celui de vache, il faut appliquer une valeur minimale de 2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ). Il est impératif de fixer une valeur minimale pour les protéines, car il a été démontré que des apports élevés en protéines durant la première année de vie conduisent à une prise de poids excessive susceptible d'augmenter le risque d'obésité et de maladies connexes (Koletzko, 2013). Il est important de mentionner la protéine de lait de chèvre afin de mettre l'accent sur les autres sources de protéines. Il est également approprié de fixer la valeur minimale de protéines pour les préparations de suite à base d'isolat protéique de soja afin d'en assurer l'adéquation pour la croissance et le développement des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge.

Les recommandations pour les niveaux de protéines dans les préparations contenant des hydrolysats de protéine devraient être examinées soigneusement par le GT électronique, car les autorités compétentes ont exprimé la nécessité de valider l'adéquation nutritionnelle des préparations à base d'hydrolysats de protéine à un niveau de 1,8 g/100 kcal, ce qui est supérieur au minimum établi pour les préparations à base de protéines intactes. Toutefois, les protéines hydrolysées devraient continuer d'être utilisées dans les préparations de suite comme protéines adéquates pour les nourrissons du deuxième âge.

Zinc

Nous sommes favorables au maintien du niveau minimum proposé de 0,5 mg de zinc/100 kcal. La fourchette réduite proposée pour le zinc de 0,5 mg (0,5-1,0 mg/100 kcal) (à comparer à la fourchette existante de 1 mg (0,5-1,5 mg/100 kcal) pour le zinc dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons) pourrait poser problème du point de vue de la fabrication, car elle est trop restreinte au regard de la variabilité (matières premières, process, etc.) et limiterait l'enrichissement en zinc, ce qui n'est pas souhaitable. En effet, la carence en zinc reste une cause importante de morbidité dans les pays en développement et représenterait 1,7 % des décès chez les enfants de moins de cinq ans (Black 2013). Dans le récent rapport de l'EFSA sur les apports alimentaires et le statut des nourrissons du deuxième âge et des

enfants en bas âge, presque toutes les études nationales observent qu'entre 21 et 56 % des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge présentent une carence en zinc (EFSA 2013). Ceci a également été constaté dans des pays à faible revenu comme le Cameroun ou l'Ouganda (CX/NFSDU 14/36/7). Pour ces motifs, nous soutenons l'alignement sur les recommandations pour le zinc figurant dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les études de Koletzko et al. (2013), et la fixation d'une limite indicative maximale à 1,5 mg/100 kcal.

Vitamine B6

Nous ne sommes pas favorables au maintien de la note (« Les préparations devraient contenir au minimum 15 µg de vitamine B6 par gramme de protéines »). Aucun consensus général ne se dégage sur ce point. Ce n'est précisé ni dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, ni dans les recommandations de l'EFSA. En outre, les niveaux de protéines proposés étant inférieurs (avec un minimum pouvant aller jusqu'à 1,65 g/100 kcal) à ceux qui figurent dans l'actuelle Norme pour les préparations de suite (3,0 g/100 kcal), la teneur minimale en vitamine B6 établie sur la base de cette note serait donc plus faible (24,8 µg/100 kcal). Étant donné que nous souhaitons soutenir le niveau minimum de 35 µg/100 kcal, en même temps qu'un niveau de protéines inférieur, cette note ne serait pas compatible avec cette proposition.

3.3.2 Ingrédients facultatifs

3.3.2.2 Nous sommes favorables à la deuxième phrase entre crochets « Outre les exigences de composition énumérées aux sections 3.2.4 à 3.2.6, d'autres ingrédients ou substances peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, lorsque l'innocuité et l'adéquation de l'ingrédient facultatif en question et son niveau d'utilisation sont évalués et démontrés par des preuves scientifiques généralement reconnues ». Il est primordial de définir des facteurs d'éligibilité pour l'utilisation d'autres ingrédients ou substances pour les préparations de suite en tenant compte de l'innocuité, de l'adéquation, de la quantité employée et de la démonstration par des preuves scientifiques, car ces aspects doivent être critiques dans la sélection des ingrédients facultatifs pour ces produits.

3.3.2.2 Les Philippines sont favorables au maintien de cette phrase entre crochets : « [Lorsque l'un quelconque de ces ingrédients ou substances est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que le bénéfice recherché soit obtenu, sur la base des quantités présentes dans le lait maternel.] ». La quantité d'ingrédients facultatifs devrait correspondre à l'effet recherché, compte tenu des niveaux présents dans le lait maternel, étant donné que ce dernier forme une partie idéale du régime alimentaire progressivement diversifié jusqu'à l'âge de deux ans et plus. Les niveaux des ingrédients devraient reproduire les niveaux constatés dans le lait maternel, afin de répondre aux besoins physiologiques des nourrissons du deuxième âge pour un ingrédient facultatif donné. À titre d'exemple, l'étude de Singhal et al. (2008) soutient l'hypothèse que la supplémentation en nucléotides des préparations à une concentration plus élevée, plus semblable au total disponible pour les nourrissons nourris au sein, est requise pour un effet protecteur contre la diarrhée.

3.3.2.3 Il est important de conserver ces phrases entre crochets : [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 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 quant aux niveaux appropriés lorsque ces substances sont ajoutées]. La première phrase est importante, car elle met l'accent sur les niveaux des autres ingrédients qui doivent être conformes à la législation nationale, selon les niveaux précisés dans la liste. La deuxième phrase est tout aussi importante, car elle indique que les niveaux figurant dans la liste sont fournis à titre de guide pour les décideurs nationaux lorsque ces ingrédients facultatifs sont ajoutés.

Nous approuvons la disposition selon laquelle les autorités nationales peuvent imposer l'adjonction d'autres éléments nutritifs dans les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge afin de couvrir les besoins nutritionnels de cette population. Ces éléments nutritifs peuvent être sélectionnés dans les facteurs essentiels de composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, auquel cas le niveau d'adjonction doit être conforme aux exigences prévues par la norme.

Options pour examen

Nous proposons d'ajouter la vitamine D, le zinc et l'iode comme éléments nutritifs obligatoires en plus des éléments nutritifs visés dans la section 8.2 (protéines, lipides, ALA, LA, glucides, fer, calcium et vitamine A). On constate souvent que ces éléments nutritifs sont limités dans l'alimentation des enfants en bas âge, malgré des différences régionales reconnues par le CCNFSDU.

La teneur énergétique devrait également figurer dans la liste des critères obligatoires, et ce pour deux raisons.

- Une densité nutritionnelle correcte des produits est primordiale pour éviter un apport insuffisant ou excessif en énergie.
- La présidence propose que la teneur en glucides soit basée sur « l'énergie résiduelle après calcul de la contribution des lipides et des protéines ». Il faut donc définir la densité énergétique.

Nous pensons que la composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge devrait fournir un apport adéquat en éléments nutritifs dans le contexte de l'alimentation globale, en particulier pour certains éléments nutritifs comme les protéines, les lipides (dans le cas de lait entier ± adjonction d'huiles végétales), l'énergie et le potassium.

Références

Black RE, Victoria CG, Walker SP, Christian P, de Onis M, Ezzati M, McGregor SG, Katz J, Mactorell R, Uauy R, MCNSG. (2013). Maternal and child and child undernutrition and overweight in low-income and middle-income countries. **The Lancet**; 6736:1-25.

EFSA (European Food Safety Authority). Scientific opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. **EFSA Journal** 201

Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, et al. Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: recommendations of an international expert group coordinated by the early nutrition academy. **Ann Nutr Metab** 2013; 62 (1):44-54.

Inostroza J, Haschke F, Steenhout P, et al. Low-protein formula slows weight gain in infants of overweight mothers. **J Pediatr Gastroenterol Nutr**. 2014 Jul;59(1):70-7.

Singhal A, Macfarlane G, Macfarlane S, Lanigan J, Kennedy K, Jones AE, Stephenson T, Dudek P and Lucas P. (2008). Dietary nucleotides and fecal microbiota in formula fed infants: a randomized controlled trial. **Am J Clin Nutr**. (87 no. 6): 1785-1792.

Weber M, Grote V, Monasterolo RC, Escribano J, Langhendries JP, Dain E, Giovannini M, Verduci E, Gruzfeld D, Socah P, Koletzko B. (2014). Lower protein content in infant formula reduces BMI and obesity risk at school age: follow-up of a randomized trial. **American Journal of Clinical Nutrition**; 99 (5): 1041-1051.

WHO/UNICEF, Global Strategy for Infant and Young Child Feeding, Geneva. 2003

WHO/FAO/UNU (World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations/United Nations University), Protein and amino acid requirements in human nutrition. Report of a Joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation. WHO Technical Report Series, 2007, No 935, 284 pp.

Ziegler EE, Fields DA, Chernausek SD, et al. Adequacy of Infant Formula with Protein Content of 1.6 g/100 kcal for Infants Between 3 and 12 Months: A Randomized Multicenter Trial. **J Pediatr Gastroenterol Nutr**. 2015 Jul 6. [Epub ahead of print].

Ziegler EE (b), Fields DA, Chernausek SD, et al. Effect of infant formula with protein content of 1.6g/100kcal fed between 3-12 months on growth at 3 and 5 years of age. Abstract number 5000, 9th **World Congress on Developmental Origins of Health and Disease**. November 2015; Cape Town, South Africa.

Observations générales

Les États-Unis estiment que la définition entre crochets proposée pour le point 2.1.1 [*On entend par **préparation de suite** un aliment destiné à constituer a) la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ; et b) la partie liquide du régime alimentaire progressivement diversifié des enfants en bas âge*] contient un cadre conceptuel et un point de distinction à 12 mois, comme indiqué dans le point 2 du mandat. Nous sommes favorables à la suppression des crochets pour cette définition.

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)

Les États-Unis sont favorables à l'utilisation des normes nutritionnelles prévues dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981) pour la Norme pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge (6-12 mois). Les recommandations de la présidence du GT électronique visant à utiliser la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons pourraient servir de point de départ pour déterminer la composition essentielle des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge et ajuster les niveaux minimum, maximum ou indicatifs maximums le cas échéant, sur la base de preuves scientifiques. Les États-Unis prennent note de l'approbation d'une telle approche par de nombreux membres du GT électronique. Nous estimons également qu'il est important qu'en cas d'adjonction de DHA, de l'ARA soit également ajouté selon des niveaux basés sur des preuves scientifiques et des proportions appropriées.

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12–36 MOIS)

Les États-Unis sont favorables à l'examen des principaux thèmes du GT électronique concernant l'approche pour la détermination de la composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge.

UNION AFRICAINE

DESCRIPTION

Question : 2.1.1 ~~On entend par **préparation de suite** un aliment destiné à constituer la partie liquide d'un régime de sevrage pour nourrissons dès 6 mois et pour enfants en bas âge.~~

[a) la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ; et

b) une partie liquide du régime alimentaire progressivement diversifié des enfants en bas âge.]

Position : L'UA propose la modification suivante de la définition : « *On entend par **préparation de suite** un aliment facultatif destiné aux nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire et aux enfants en bas âge* ».

Justification : Les préparations de suite ne constituent pas une partie obligatoire de l'alimentation complémentaire, comme l'indique l'OMS. Elles se présentent généralement sous forme de poudre et ne sont pas forcément liquides. En outre, la définition proposée risque de conduire les consommateurs et les autorités de réglementation à penser que les préparations de suite constituent une partie essentielle de l'alimentation complémentaire, ce qui va à l'encontre des stratégies alimentaires de la plupart des pays pour les nourrissons et les enfants en bas âge.

Question : 2.1.2 [Les préparations de suite 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].

OU

[Les préparations de suite 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 [et de vente] dans le pays où elles sont vendues].

Position : L'UA soutient l'adoption de l'option 1.

Justification : Le traitement des aliments peut être soit physique, soit chimique et/ou une combinaison des deux. Compte tenu de la vulnérabilité du groupe cible, en particulier les nourrissons, le traitement chimique devrait être totalement déconseillé, conformément à la norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Question : 2.2 Autres définitions

Position : L'UA soutient l'adoption des définitions au point 2.2, telles qu'elles sont proposées.

Justification : Les définitions vont dans le sens des autres textes du Codex.

Question : **Recommandations 1 à 22** Composition en éléments nutritifs des préparations de suite pour les 6-12 mois

Position : Conformément à notre précédente position, et comme le propose le GT électronique, l'UA soutient l'adoption de tous les éléments nutritifs alignés sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, et en cas de différence comme pour le fer, les niveaux prévus pour les préparations pour nourrissons devraient être adoptés.

Justification : Les besoins nutritionnels entre 6 et 12 mois ne sont pas très différents de ceux entre 0 et 6 mois, sauf pour le fer dont les besoins augmentent à cet âge. Cependant, une alimentation complémentaire appropriée dont l'introduction est recommandée à l'âge de 6 mois est destinée à répondre aux besoins en éléments nutritifs faisant défaut dans le lait maternel à cet âge, à savoir principalement la teneur énergétique et le fer. Il n'est donc pas nécessaire d'augmenter la quantité de ces éléments nutritifs dans les préparations de suite. Le but principal devrait être d'assurer l'innocuité et la qualité des produits, conformément aux aspects qui justifient la révision de la norme. Concernant la recommandation relative aux glucides, la phrase supplémentaire sur l'autorisation de l'usage de sucrose et de fructose devrait être supprimée, car il n'existe pas de critères clairs indiquant de qui ou de quoi émanerait la nécessité d'une telle inclusion, compte tenu de l'impact négatif de ces éléments nutritifs, en particulier sur les nourrissons et le risque de développer des maladies non transmissibles plus tard au cours de la vie.

Question : 3.3.2 Ingrédients facultatifs

3.3.2.1 *Outre les exigences de composition énumérées aux sections 3.2.4 à 3.2.6, d'autres ingrédients **[ou substances]** peuvent être ajoutés ~~au besoin pour garantir que le~~ ~~au produit~~ [à condition que le produit] **[soit sûr et]** puisse s'insérer dans **[une alimentation progressivement diversifiée destinée]** OU **[le régime alimentaire complémentaire destiné]** aux nourrissons **[dès l'âge de 6 mois]** OU **[à partir de 6 mois / à partir de l'âge de 6 mois]** OU **[du deuxième âge]**.*

OU *[Outre les exigences de composition énumérées aux sections 3.2.4 à 3.2.6, d'autres ingrédients ou substances peuvent être ajoutés aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, lorsque l'innocuité et l'adéquation de l'ingrédient facultatif en question et son niveau d'utilisation sont évalués et démontrés par des preuves scientifiques généralement reconnues.]*

Position : L'UA soutient l'adoption de l'option 2.

Justification : La phrase va dans le sens de la définition que nous proposons et de la reconnaissance du fait que la norme est révisée sur la base de l'innocuité et de la qualité et non à des fins nutritionnelles.

3.3.2.2 ~~L'utilité de ces éléments nutritifs doit être scientifiquement démontrée. [L'adaptation aux besoins nutritionnels particuliers **[dans les produits destinés aux]** des nourrissons **[du deuxième âge]** ainsi que la sécurité sanitaire de ces **[ingrédients et]** substances doivent être scientifiquement démontrées. **[Lorsque l'un quelconque 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.]~~~~

OU *[Lorsque l'un quelconque de ces ingrédients ou substances est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet OU le bénéfice recherché soit obtenu, ~~sur la base des~~*

~~quantités présentes dans le lait maternel].~~

Position : L'UA soutient l'adoption de la deuxième option, avec suppression de la partie entre crochets.

Justification : Le produit est conçu pour avoir un impact/effet spécifique et il ne devrait pas être comparé au lait maternel. Cette comparaison a un effet négatif sur l'allaitement, car elle laisse entendre que le produit est identique au lait maternel.

Question ~~Lorsque l'un quelconque de ces éléments nutritifs est ajouté à l'aliment, celui-ci doit en contenir une quantité significative correspondant aux besoins des nourrissons dès l'âge de 6 mois et des enfants en bas âge. [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 prête à consommer n'exécède 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 quant aux niveaux appropriés lorsque ces substances sont ajoutées].~~

Position : L'UA est favorable à l'adoption de la modification.

ELC – Federation of European Specialty Food Ingredients Industries

(i) Observations générales

À titre d'observation générale et préliminaire, nous souhaitons souligner l'importance d'apporter les bons éléments nutritifs aux enfants qui ne sont pas nourris au sein. L'allaitement maternel constitue un moyen inégalé d'apporter une alimentation idéale pour une croissance et un développement sains des nourrissons. Par conséquent, le lait maternel sert de référence pour déterminer la composition des préparations de suite, y compris lorsqu'il est tenu compte des éléments nutritifs essentiels apportés par une alimentation progressivement diversifiée. La qualité et la diversité des aliments complémentaires varie en fonction des pays, des cultures locales et de la disponibilité de certains aliments. Par exemple, les acides gras polyinsaturés à longue chaîne comme le DHA sont principalement fournis par les poissons gras, qui ne sont pas toujours facilement accessibles.

Comme l'ont souligné le président et les vice-présidents, pour certains éléments nutritifs, la composition prévue par la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons est également valable pour les nourrissons du deuxième âge. Pour d'autres éléments nutritifs, les besoins nutritionnels peuvent être différents et une composition adaptée est donc nécessaire. Afin de définir quels éléments nutritifs sont importants et donc essentiels pour une croissance optimale des nourrissons du deuxième âge, des preuves scientifiques sont nécessaires. Nous sommes persuadés qu'il faut non seulement tenir compte des preuves convaincantes, mais aussi évaluer au cas par cas les preuves probables à la lumière du principe de précaution. Les acides gras DHA et ARA sont considérés par la FAO comme une condition essentielle au développement dès la prime enfance et au maintien en bonne santé tout au long de la vie (Rapport 91 de la FAO, Graisses et acides gras dans l'alimentation humaine, Rapport d'une consultation d'experts). Par conséquent, le principe de précaution devrait être appliqué et le DHA ainsi que l'ARA devraient entrer dans la composition essentielle des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge.

(ii) Observations spécifiques

Nous sommes favorables aux recommandations 1, 2 et 5 et nous émettons des observations spécifiques concernant la recommandation 6 sur le DHA, l'ARA et l'EPA, la recommandation 8 sur la vitamine A, la recommandation 9 sur la vitamine D et la recommandation 22 sur les ingrédients facultatifs.

Recommandation 6

Ainsi que nous l'avons déjà indiqué dans nos précédentes observations, nous sommes convaincus que le DHA et l'ARA devraient être obligatoires et ajoutés ensemble en raison de leur rôle critique pour une croissance et un développement sains des nourrissons. Le niveau d'apport et les aliments complémentaires les plus courants n'apportent pas de quantités suffisantes de DHA et d'ARA dans la plupart des pays en développement. En outre, les deux voies entrent en concurrence pour les mêmes enzymes et il est donc d'une importance capitale d'ajouter ces deux acides gras dans les préparations de suite d'une manière équilibrée.

Nous comprenons toutefois la position adoptée par la présidence du GT électronique, qui doit trouver un consensus, et nous apprécions donc la recommandation 6 envisageant une adjonction facultative. Si la recommandation 6 est approuvée, nous pensons qu'il est important d'inclure une recommandation

concernant le rapport entre DHA et ARA ou de fixer une fourchette de valeurs pour les deux. Nous soutenons l'inclusion de la note figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, comme indiqué dans nos observations relatives à la recommandation 22.

Si le DHA est obligatoire, nous sommes favorables à la détermination d'un niveau minimum. Nous proposons de fixer ce minimum à 0,2 % d'acides gras, ce qui va dans le sens d'une majorité des niveaux actuels.

Nous souhaitons souligner que l'adjonction d'EPA n'est pas préconisée dans l'alimentation des nourrissons. Plus précisément, l'EPA s'oppose directement à l'ARA et sa responsabilité est suspectée dans l'observation d'un retard de croissance chez les nourrissons nourris avec des préparations contenant uniquement du DHA. Par conséquent, la teneur en EPA ne devrait pas être trop élevée dans l'alimentation des nourrissons. Telle est la justification de la note figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, qui limite la teneur en EPA par rapport à celle en DHA. Par ailleurs, cela est lié au fait que certaines sources d'oméga 3 comme les huiles de poisson contiennent à la fois du DHA et de l'EPA. D'autres sources comme les huiles algales sont composées principalement de DHA. Nous pensons donc que la référence à l'EPA devrait être supprimée dans la recommandation 6.

VITAMINES ET SELS MINÉRAUX

Recommandation 8

Bien que favorables au maintien du niveau minimum pour la vitamine A, nous sommes opposés à l'alignement du niveau maximum sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. La vitamine A est très importante pour lutter contre les infections et le risque de cécité. Le niveau maximum actuel de vitamine A (225 µg ER/100 kcal et 54 µg/100 kJ) a démontré des antécédents d'innocuité dans l'utilisation et devrait être conservé.

Recommandation 9

La vitamine D est essentielle au développement des os et joue un rôle important dans un grand nombre de voies métaboliques. L'avis récent de l'EFSA a augmenté la valeur à 2 µg/100 kcal et nous sommes convaincus qu'elle s'appuie sur le large ensemble de preuves indiquant les bénéfices induits par des apports supérieurs à ceux recommandés précédemment. En outre, la prévalence d'un apport inadéquat est élevée, même dans les pays très ensoleillés.

Nous sommes favorables à une valeur maximale supérieure afin de laisser suffisamment de marge pour adapter le niveau de vitamine D aux spécificités du pays. Dans son avis de 2012, l'EFSA a fixé un niveau sûr maximal tolérable de 25 µg/jour pour les nourrissons de 0 à 1 an. La fixation d'une valeur maximale à 4,5 µg/100 kcal permettrait ainsi de rester en dessous de cette valeur pour une consommation journalière de 500 kcal.

Recommandation 22

Nous formulons des observations concernant les 2 parties distinctes de la recommandation 22, à savoir la formulation du point 3.3.2.2 et l'acide docosahexaénoïque (ainsi que la note relative au DHA).

Formulation du point 3.3.2.2.

Nous souhaitons mettre en avant notre soutien global en faveur de la référence au lait maternel dans le principe pour l'adjonction d'ingrédients facultatifs. Comme indiqué dans nos observations générales, l'allaitement maternel constitue un moyen inégalé d'apporter une alimentation idéale pour une croissance et un développement sains des nourrissons. Par conséquent, le lait maternel sert de référence pour les principaux éléments nutritifs. Nous n'avons pas de préférence pour la formulation employée pour le paragraphe 3.3.2.2, à l'exception du fait que nous soutenons fortement le maintien de la référence au lait maternel.

C'est la raison pour laquelle nous sommes favorables à la formulation suivante :

3.3.2.2 [L'adaptation aux besoins nutritionnels particuliers **[dans les produits destinés aux]** des nourrissons **[du deuxième âge]** ainsi que la sécurité sanitaire de ces **[ingrédients et]** substances doivent être scientifiquement démontrées. **[Lorsque l'un quelconque 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,**

appropriées en fonction de l'âge et de la contribution souhaitée du lait maternel au régime alimentaire.

OU [Lorsque l'un quelconque de ces ingrédients ou substances est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet OU le bénéfice recherché soit obtenu, **sur la base des quantités présentes dans le lait maternel.**]

Acide docosahexaénoïque (DHA)

Comme indiqué dans nos observations générales, ainsi que dans nos observations relatives à la recommandation 6, nous sommes favorables à l'adjonction obligatoire de DHA et d'ARA. Cependant, si le DHA doit rester facultatif, nous approuvons la limite indicative maximale proposée pour le DHA et la note reliant l'utilisation du DHA à l'ARA. La phrase supplémentaire concernant l'EPA est également requise afin de limiter l'apport en EPA, comme nous l'avons expliqué plus haut dans nos observations concernant la recommandation 6.

Note relative au DHA si le DHA est rendu obligatoire

Si le DHA est obligatoire, nous sommes favorables à la détermination d'un niveau minimum. Nous proposons de fixer ce minimum à 0,2 % d'acides gras, ce qui va dans le sens d'une majorité des niveaux actuels.

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12–36 MOIS)

Les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge représentent des groupes vulnérables avec des besoins spécifiques pour la sécurité et la qualité des aliments, avec une constance dans les besoins nutritionnels des nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge. Nous admettons qu'un certain nombre d'éléments nutritifs peuvent être retrouvés dans l'alimentation, dont la diversité s'accroît entre 12 et 36 mois. Cependant, plusieurs études menées dans le monde indiquent, comme cela est démontré dans le dernier document de consultation, que certains éléments nutritifs sont souvent limités dans l'alimentation des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge. Le DHA figure parmi ces éléments nutritifs qui ne sont pas consommés en quantité suffisante.

Plusieurs délégations reconnaissent que l'apport en DHA est limité. Compte tenu du rôle crucial du DHA non seulement dans le développement dès la prime enfance mais aussi tout au long de la vie, nous pensons qu'il devrait entrer dans la composition essentielle des préparations de suite pour les enfants en bas âge.

Nous souhaitons souligner que les nouvelles données disponibles (données Exponent) suggèrent non seulement la faiblesse des apports en DHA, mais aussi l'inadéquation des apports en ARA. Par conséquent, un apport en DHA et en ARA peut être bénéfique pour fournir un filet de sécurité utile, protégeant le statut nutritionnel des enfants en bas âge dont les apports en ces acides gras essentiels sont insuffisants.

Nous sommes favorables à la notion de flexibilité dans la composition en vitamines et sels minéraux, qui sont des éléments nutritifs essentiels mais ne manquent pas forcément dans toutes les régions du monde. Nous soutenons également la proposition d'aligner la composition sur les niveaux des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

La proposition d'ajouter des ingrédients facultatifs sur la base de l'innocuité et de preuves scientifiques permet une adaptation supplémentaire aux besoins nutritionnels et physiologiques des enfants en bas âge. Cette notion va dans le sens des exigences de l'UE en termes d'innocuité, d'adéquation et de bénéfices recherchés. Nous saluons ce volet de la proposition.

Nous sommes également favorables à la disposition supplémentaire qui prévoit de laisser le pouvoir de décision aux autorités nationales, car certains éléments nutritifs peuvent être jugés obligatoires dans certains pays en raison de pratiques culturelles et alimentaires.

ELC – Observations supplémentaires

L'ELC note que l'utilisation proposée de 5,71 comme faveur de conversion de l'azote en protéine pour le soja à la place du facteur largement reconnu de 6,25 se démarque des normes actuelles du Codex, des orientations d'organismes scientifiques mondialement reconnus, des réglementations gouvernementales des États membres et des publications scientifiques. Ce changement aurait également un impact négatif significatif sur la perception du soja comme protéine nutritive de haute qualité ; par conséquent, nous demandons :

1. la suppression de la troisième phrase dans la note 2 de la norme CODEX STAN 156-1987, comme suit :

Note 2

²Aux 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. ~~La valeur de 6,38 est en général utilisée comme facteur spécifique approprié pour la conversion de l'azote en protéine dans d'autres produits laitiers et la valeur de 5,71 comme un facteur spécifique pour la conversion de l'azote dans d'autres produits à base de soja.~~

2. le renvoi de l'évaluation du facteur de conversion approprié de l'azote en protéine pour le soja auprès du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS). Les facteurs de conversion de l'azote en protéine représentent une question analytique et nous pensons qu'ils devraient être transférés au comité du Codex disposant de l'expertise en la matière. Ceci irait dans le sens du mandat reçu par le CCMAS sur cette question suite à la 38^e session de la CAC.

En appui à nos deux demandes susvisées, nous ajoutons les remarques suivantes :

Quelle est l'origine du facteur 6,25 ?

La méthode de Kjeldahl, la méthode de Kjeldahl modifiée et la méthode de combustion (connue sous le nom de méthode de Dumas) sont couramment employées pour la mesure analytique des protéines. Ces méthodes mesurent les protéines dans les aliments de façon indirecte en évaluant la quantité d'azote pouvant être libérée à partir d'une protéine et captée sous forme d'ammoniac. L'azote issu de tous les composés azotés, y compris les protéines et les matières non protéiques, est généralement inclus dans ce total. Au début des années 1880, au moment de l'invention de la méthode de Kjeldahl, les protéines facilement disponibles pour les tests (albumine sérique et globuline du sang, caséine du lait) contenaient environ 16 % d'azote. En divisant 100 par 16 %, on a obtenu un facteur de conversion de l'azote de 6,25, dont on pensait alors qu'il s'appliquait à toutes les protéines. Bien que l'on ait découvert depuis, au moyen de nouvelles recherches scientifiques, que peu d'aliments contenaient précisément 16 % d'azote, l'emploi du facteur de conversion 6,25 pour la mesure des sources de protéines a été maintenu pour permettre une mesure d'harmonisation internationale dans l'expression des niveaux de protéines.

Quelle est l'origine du facteur 5,71 ?

En 1931 (révisé en 1941), le chercheur de l'USDA D.B. Jones a publié un rapport (« Circular 183 »)¹ qui proposait d'établir des facteurs de conversion de l'azote en protéine uniques pour plusieurs aliments. Jones a indiqué que 5,71 constituait un facteur plus « précis » pour la protéine de soja. Dans son rapport¹, Jones s'appuie sur l'hypothèse selon laquelle tout l'azote présent dans les aliments n'est pas de l'azote protéique et que les protéines ne contiennent pas toutes 16 % d'azote ; par conséquent, un facteur de conversion universel de 6,25 n'est pas toujours approprié. En soutien à sa théorie, Jones indique les teneurs en azote de plusieurs protéines végétales et animales issues de toute une variété de sources. Jones justifie le facteur de 5,71 pour le soja en affirmant, **à tort**, que la principale protéine du soja est la glycinine, une globuline composée de 17,5 % d'azote. À partir de ces données, il calcule un facteur de conversion de 5,71 pour la protéine de soja (100 divisé par 17,5 donne un facteur de 5,71).

Pourtant, la glycinine (11S) ne représente qu'environ 31 à 52 % du total des protéines du soja²⁻⁴. Le soja contient beaucoup d'autres protéines, notamment la bêta-conglycinine (7S), qui représente environ 35 % du total des protéines²⁻⁴. **En tenant compte uniquement de la protéine 7S, le facteur de conversion de l'azote en protéine pour le soja serait de 6,45**^{3,4}. Les rapports entre 11S et 7S dans le soja varieraient considérablement, en fonction de la variété de soja et des différences entre les conditions de culture saisonnières²⁻⁴.

Soutien en faveur du facteur 6,25

Le facteur de conversion de l'azote 6,25 est reconnu par le Codex Alimentarius comme facteur de conversion approprié pour déterminer la teneur en protéines d'un produit à base de soja selon les normes Codex suivantes :

- Norme Codex 175-1989 : Norme générale Codex pour les matières protéiques de soja⁵
- Codex CAC/GL 2-1985 Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (telles que modifiées par la 29^e session de la Commission, 2006)⁶

- Norme Codex 234-1999 Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées (telles que modifiées par la 30^e session de la Commission, 2007)⁷

Malgré l'absence d'évaluation d'une liste exhaustive des réglementations dans le monde entier, les règles d'étiquetage nutritionnel ou les normes de composition réglementaire des produits pour les pays suivants, qui représentent une partie significative de la population mondiale, fixent 6,25 comme facteur de conversion de l'azote pour les protéines de soja :

- Sélection de règles gouvernementales d'étiquetage nutritionnel nationales et régionales
 - Argentine⁸
 - Brésil⁹
 - Chine¹⁰ (pour les ingrédients à base de protéine de soja, d'isolat protéique de soja et de concentré protéique de soja)
 - Union européenne¹¹
 - Inde¹²
 - Japon¹³
 - Corée¹⁴
 - Malaisie¹⁵
 - Mexique¹⁶
 - Afrique du Sud¹⁷
 - États-Unis¹⁸

Les organismes scientifiques d'analyse reconnus mondialement ci-après citent 6,25 comme facteur de conversion approprié de l'azote pour le soja dans leurs méthodes d'analyse officielles actuelles :

- American Oil Chemists Society (AOCS)¹⁹⁻²²
- AOAC²³
- AACC International (AACC)²⁴⁻²⁷
- Organisation internationale de normalisation (ISO)²⁸

Le soja est une source de protéines de haute qualité

En outre, le soja est une source de protéines végétales de haute qualité, comparable à la viande, au lait et aux œufs. De nombreuses études d'équilibre sur l'azote ont constaté que les protéines de soja sont comparables au lait et à la viande en termes de capacité à soutenir l'équilibre en azote²⁹⁻³⁴. Le facteur de conversion de l'azote en protéine de 6,25 a été utilisé par les chercheurs pour calculer la quantité en grammes **aussi bien** pour les protéines de soja que pour les protéines d'origine animale données aux sujets étudiés. Rand et al., 2003³⁵, ont mené une méta-analyse des études d'équilibre en azote utilisées pour estimer les besoins en protéines pour les adultes en bonne santé, et constaté que les protéines de soja sont comparables au lait et à la viande en termes de capacité à soutenir l'équilibre en azote. Ils affirment : « Ces études originales sur le soja ont clairement montré que les protéines de soja correctement transformées étaient équivalentes aux protéines animales, alors que les protéines de blé ont été utilisées avec une efficacité inférieure à celle des protéines animales (bœuf) »³⁵.

L'indice d'acides aminés corrigé de la digestibilité des protéines (PDCAAS) est la méthode actuellement acceptée et validée pour la mesure de la qualité des protéines, sur la base du principe selon lequel la valeur nutritionnelle d'une protéine dépend de sa capacité à fournir les acides aminés en quantités adéquates pour couvrir les besoins des enfants et des adultes³⁶. Le PDCAAS pour l'isolat protéique de soja et le concentré protéique de soja est égal à 1,0, comparable aux protéines du lait et des œufs^{37, 38}.

Références

1. Jones, DB (1931, slightly revised 1941) Factors for Converting Percentages of Nitrogen in Foods and Feeds into Percentages of Protein. US Department of Agriculture Circular 183.
2. Murphy, PA and Resurreccion, AP (1984) Varietal and Environmental Differences in Soybean Glycinin and β -Conglycinin Content. Journal of Agricultural Food Chemistry 32: 911-15.

3. Roberts, RC and Briggs, DR (1965) Isolation and Characterization of the 7S Component of Soybean Globulins. *Cereal Chem* 42:71.
4. Koshiyama, I (1968) Chromatographic and sedimentation behavior of a purified 7S protein in soybean globulin. *Cereal Chem* 45:405.
5. Codex Alimentarius STAN 175-1989 Codex general standard for soy protein products.
6. Codex Alimentarius CAC/GL 2-1985 Guidelines on nutrition labelling.
7. Codex Alimentarius STAN 234-1999 Recommended Methods of Analysis and Sampling.
8. Argentina Laws for the Labeling and Advertising of Food: Resolution in Conjunction with SPRyRS 149/2005 y SAGPyA 683/2005.
9. Brazil National Health Surveillance Agency (ANVISA). Resolution - RDC No. 268, September 22, 2005.
10. China Ministry of Health "GB5009.5 Determination of Protein in Food".
11. European Union REGULATION (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers.
12. Lab Manual 3. Manual of Methods of Analysis of Foods, Cereal and Cereal Products. Directorate General of Health Services, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, 2005.
13. Japanese Agricultural Standard for Vegetable Protein and Seasoned Vegetable Protein, Standard accessed August 28, 2009.
14. Nitrogen Conversion Factors for Protein Calculation, Korea Food Code.
15. Malaysian Guide to Nutrition Labelling & Claims, December 2010
16. Mexico NOM-051-SCFI/SSA1-2010 General Specifications for Labeling of Foods and Non-alcoholic Beverages.
17. South Africa Regulations No. 146: Labelling and Advertising to Foodstuffs (2010).
18. Title 21 United States Code of Federal Regulations, Part 101.9.
19. AOCS Official Method Ba 4d-90, Reapproved 2009. Nitrogen-amonia-protein Modified Kjeldahl Method Titanium Dioxide + Copper Sulfate Catalyst.
20. AOCS Official Method Ba 4e-93, Reapproved 2009. Generic Combustion Method for Determination of Crude Protein.
21. AOCS Official Method Ba 4f-00, Reapproved 2009. Combustion Method for Determination of Crude Protein in Soybean Meal.
22. AOCS Official Method Ba 4a-38, Reapproved 2009. Nitrogen-amonia-protein Modified Kjeldahl Method.
23. AOAC Official Method 992.23, 18th ed, 2005. Crude Protein in Cereal Grains and Oilseeds: Generic Combustion Method; First Action 1992.
24. AACC International Method 46-10.01, Final approval April 13, 1961; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Improved Kjeldahl Method.
25. AACC International Method 46-11.02, Final approval October 8, 1976; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Improved Kjeldahl Method, Copper Catalyst Modification.
26. AACC International Method 46-16.01, First approval October 12, 1988; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Improved Kjeldahl Method, Copper-Titanium Dioxide Catalyst Modification.
27. AACC International Method 46-30.01, Final approval November 8, 1995; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Combustion Method.
28. ISO 16634-1:2008, Approved November 1, 2008. Food Products: Determination of the Total Nitrogen Content by Combustion According to the Dumas Principle and Calculation of the Crude Protein Content. Part 1: Oilseeds and Animal Feeding Stuffs.
29. Zezulka AY, Calloway DH. Nitrogen retention in men fed varying levels of amino acids from soy protein with or without added L-methionine. *J Nutr* 1976;106:212-21.
30. Scrimshaw NS, Wayler AH, Murray E, Steinke FH, Rand WM, Young VR. Nitrogen balance response in young men given one of two isolated soy proteins or milk proteins. *J Nutr* 1983;113:2492-7.
31. Istfan N, Murray E, Janghorbani M, Young VR. An evaluation of the nutritional value of a soy protein concentrate in young adult men using the short-term N-balance method. *J Nutr* 1983;113:2516-23.
32. Young VR, Puig M, Queiroz E, Scrimshaw NS, Rand WM. Evaluation of the protein quality of an isolated soy protein in young men: relative nitrogen requirements and effect of methionine supplementation. *Am J Clin Nutr* 1984;39:16-24.

33. Young VR, Wayler A, Garza C, et al. A long-term metabolic balance study in young men to assess the nutritional quality of an isolated soy protein and beef proteins. *Am J Clin Nutr* 1984;39:8-15.
34. Wayler A, Queiroz E, Scrimshaw NS, Steinke FH, Rand WM, Young VR. Nitrogen balance studies in young men to assess the protein quality of an isolated soy protein in relation to meat proteins. *J Nutr* 1983;113:2485-91
35. Rand WM, Pellett PL, Young VR. Meta-analysis of nitrogen balance studies for estimating protein requirements in healthy adults *Am J Clin Nutr* 2003;77:109-127.
36. Food & Agriculture Organization and World Health Organization. Protein Quality Evaluation Report published as FAO Food and Nutrition Paper 51, Rome, 1991
37. Sarwar G. The protein digestibility-corrected amino acid score method overestimates quality of proteins containing antinutritional factors and of poorly digestible proteins supplemented with limiting amino acids in rats. *J Nutr* 1997;127:758-64.
38. Hughes GJ, Ryan DJ, Mukherjea R, Schasteen CS. Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Scores (PDCAAS) for Soy Protein Isolates and Concentrate: Criteria for Evaluation. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 2011;59:12707-12.

ENSA – European Natural Soyfood Manufacturers Association (Association européenne des producteurs d'aliments naturels à base de soja)

Observations générales

Vers l'âge de 12 mois (qui marque le début de la tranche d'âge correspondant aux enfants en bas âge), la consommation de lait diminue en proportion de l'apport alimentaire, **car les jeunes enfants commencent à participer aux repas familiaux et ont besoin de divers types d'aliments pour couvrir leurs besoins nutritionnels croissants.**

Les produits pour enfants en bas âge commercialisés par les membres de l'ENSA sont à 100 % d'origine végétale et sont fabriqués **à partir de la pousse de soja entière, à l'aide d'un processus naturel** : les pousses de soja sont trempées dans de l'eau puis moulues, et d'autres ingrédients et composants peuvent être ajoutés, par exemple des vitamines et des sels minéraux. Les boissons contiennent les éléments nutritifs naturels du soja, notamment des protéines de soja de haute qualité et principalement des matières grasses insaturées, y compris les deux acides gras essentiels que sont l'acide linoléique et l'acide alpha-linolénique.

Ces aliments à base de soja pour enfants en bas âge (12 à 36 mois) sont **totalemtent différents des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge (6 à 12 mois), ainsi que des préparations pour enfants en bas âge fabriquées à partir d'isolat protéique de soja (IPS).**

L'ensemble des boissons au soja représente aujourd'hui un petit pourcentage du marché pour les enfants en bas âge, mais leur part de marché s'accroît et elles répondent à **un besoin clair des consommateurs** : les mères qui ne veulent pas continuer à utiliser les préparations pour nourrissons et les préparations de suite mais souhaitent que leurs enfants (de 12 à 36 mois) consomment des boissons à base de soja entier en raison d'une allergie aux protéines du lait de vache ou simplement parce qu'elles préfèrent une alimentation à base de produits d'origine végétale.

À ce titre, **les boissons à base de soja entier, qui sont des alternatives végétales au lait, devraient être incluses dans la Norme pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge.** Si nous admettons que certains éléments nutritifs doivent éventuellement être ajoutés aux préparations de suite pour les enfants en bas âge afin de couvrir les besoins spécifiques de cette tranche d'âge, **nous approuvons** les conclusions selon lesquelles les préparations de suite pour enfants en bas âge n'ont pas besoin de répondre à des critères aussi normatifs que les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Observations spécifiques

5. Description des préparations de suite (section 2)

Concernant les changements proposés dans la définition 2.2 actuelle :

Follow-up formula is a [food] OR [product] prepared from the milk of cows or other animals and/or other constituents of animal and/or plant origin, [based on] OR [consisting of] milk of cows or other animals or a mixture thereof [,] and/or other ingredients which have been [proved] OR [proven] to be [safe and] suitable [and nutritionally adequate] [to support growth and development] for [the intended age range] OR [older infants and young children]. infants from the 6th month on and for young children.

Dans la définition, toutes les références aux produits d'origine végétale ont été supprimées, alors qu'il existe, au vu des observations générales susvisées, un besoin clair d'inclure dans la définition les produits d'origine végétale tels que les boissons à base de soja.

Par conséquent, les changements suivants sont proposés :

*Les préparations de suite sont des [aliments] OU [produits] ~~obtenus à partir de lait de vache et d'autres animaux et/ou d'autres constituants d'origine animale et/ou végétale [à base de] OU [composés de] lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits[,] et/ou~~ **d'ingrédients d'origine végétale ou** d'autres ingrédients [qui ont fait la preuve] OU [dont il a été démontré] qu'ils [sont sûrs et] conviennent [et sont adéquats sur le plan nutritionnel] [pour favoriser la croissance et le développement] pour [la tranche d'âge visée] OU [les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge.] aux nourrissons dès l'âge de 6 mois et aux enfants en bas âge.*

8. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)

8.1 Principaux thèmes

8.1.1 Flexibilité

Nous partageons l'avis de plusieurs membres du GT électronique selon lequel il est important d'assurer l'équivalence nutritionnelle avec le lait de vache et de prendre en compte les boissons à base de lait dans les facteurs essentiels de composition pour les enfants en bas âge. Sur la base du même raisonnement, **les alternatives au lait d'origine végétale, comme les boissons au soja, devraient également être incluses.** Nous approuvons totalement le fait que les facteurs essentiels de composition nutritionnelle proposés pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge doivent être suffisamment flexibles pour tenir compte aussi bien des produits très élaborés que des produits à base de lait de vache ou des boissons à base de lait avec adjonction d'éléments nutritifs clés. Sur la base du même raisonnement, **les alternatives au lait d'origine végétale, comme les boissons au soja, devraient également être incluses.**

Par conséquent, les changements suivants sont proposés :

*Plusieurs membres du GT électronique soulignent que l'équivalence nutritionnelle avec le lait de vache et le fait de veiller à ce que les boissons à base de lait **et les alternatives au lait d'origine végétale** puissent être considérées et prises en compte dans les facteurs essentiels de composition pour les enfants en bas âge sont importants. Étant donné que les préparations de suite sont souvent utilisées en remplacement du lait de vache chez les enfants en bas âge, certains membres du GT électronique pensent que la composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge nécessite éventuellement un ajustement au besoin pour garantir l'apport en éléments nutritifs clés du lait de vache (calcium, vitamines B2 et B12). Il est difficile de déterminer avec certitude, au vu des observations du GT électronique, si cette approche va dans le sens (et tient compte) de la suggestion de certains selon laquelle les facteurs essentiels de composition nutritionnelle pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge doivent être suffisamment flexibles pour tenir compte aussi bien des produits très élaborés que des produits à base de lait de vache ou des boissons à base de lait, **ou des alternatives au lait d'origine végétale**, avec l'adjonction d'éléments nutritifs clés.*

En résumé, plusieurs conclusions ressortent concernant la flexibilité :

- *Flexibilité pour tenir compte des éléments nutritifs essentiels, qui varient selon les régions.*
- *Flexibilité dans les éléments nutritifs obligatoires dans la composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge.*
- *Flexibilité de permettre aux boissons lactées enrichies **et aux alternatives au lait d'origine végétale** d'être couvertes par la norme.*

ANNEXE 2 – AVANT-PROJET DE RÉVISION DE LA NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ (pour les nourrissons du deuxième âge de 6 à 12 mois)

3.1 Facteurs essentiels de composition

3.1.1 Préparations de suite

Concernant les changements proposés dans la définition 2.2 actuelle :

Follow-up formula is a [food] OR [product] prepared from the milk of cows or other animals and/or other constituents of animal and/or plant origin, [based on] OR [consisting of] milk of cows or other animals or a mixture thereof [,] and/or other ingredients which have been [proved] OR [proven] to be [safe and] suitable [and nutritionally adequate] [to support growth and development] for [the intended age range] OR [older infants and young children]. infants from the 6th month on and for young children.

Dans la définition, toutes les références aux produits d'origine végétale ont été supprimées, alors qu'il existe, au vu des observations générales susvisées, un besoin clair d'inclure dans la définition les produits d'origine végétale tels que les boissons à base de soja.

Par conséquent, les changements suivants sont proposés :

*Les préparations de suite sont des [aliments] OU [produits] obtenus à partir de lait de vache et d'autres animaux et/ou d'autres constituants d'origine animale et/ou végétale [à base de] OU [composés de] lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits[,] et/ou **d'ingrédients d'origine végétale ou** d'autres ingrédients [qui ont fait la preuve] OU [dont il a été démontré] qu'ils [sont sûrs et] conviennent [et sont adéquats sur le plan nutritionnel] [pour favoriser la croissance et le développement] pour [la tranche d'âge visée] OU [les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge.] aux nourrissons dès l'âge de 6 mois et aux enfants en bas âge.*

a) Protéines

Les protéines sont des composants essentiels de l'alimentation pour couvrir les besoins pour la croissance et le maintien en bonne santé.

Le calcul de la quantité de protéines dans les aliments est généralement réalisé à l'aide du facteur de conversion de l'azote N x 6,25 et **permet l'harmonisation internationale** dans l'expression des teneurs en protéines.

Le facteur de conversion N x 6,25 est reconnu par le Codex Alimentarius (Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel CAC/GL 2-1985) comme facteur de conversion approprié pour déterminer la teneur en protéines des produits à base de soja, ainsi que par la Commission européenne dans le règlement (CE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.

Recommandation : note 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. ~~La valeur de 6,38 est en général utilisée comme facteur spécifique approprié pour la conversion de l'azote en protéine dans d'autres produits laitiers et la valeur de 5,71 comme un facteur spécifique pour la conversion de l'azote dans d'autres produits à base de soja.~~

c) Glucides

Le groupe des glucides inclut les polysaccharides, les disaccharides et les monosaccharides. Le terme « sucres » est utilisé de manière conventionnelle pour désigner les mono- et disaccharides¹. Les trois principaux monosaccharides sont le glucose, le galactose et le fructose, éléments constitutifs des disaccharides, notamment sucrose, lactose, tréhalose et maltose.

Les preuves montrent que le métabolisme de tous les mono- et disaccharides est similaire, indépendamment de leur présence naturelle (comme le lactose dans le lait et le fructose dans les fruits, par exemple) ou de leur adjonction dans un aliment. Par conséquent, tous les sucres (mono- et disaccharides, y compris lactose, fructose et glucose) apportent la même quantité d'énergie (4 kcal/g).

Compte tenu de ce qui précède, **il n'existe pas de motif scientifique de mentionner le glucose, le lactose ou tout autre sucre comme sucre à utiliser de préférence pour les enfants en bas âge.** En

¹ Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), Scientific opinion on dietary reference values for carbohydrates and dietary fibre (2010 ; 8(3):1462).

outre, pour les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge souffrant de carence en lactase, le disaccharide lactose devrait être évité dans l'alimentation.

En l'espèce, nous proposons de ne pas indiquer de « sucre à utiliser de préférence ».

Recommandation : note 9)

9) ~~Les glucides présents dans les préparations à base de protéines de lait de vache 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. [Si nécessaire, sacrose et fructose peuvent être ajoutés, à condition que la somme des deux ne dépasse pas ≤20 % des glucides totaux.]~~

Conclusion

1. **Les boissons d'origine végétale comme alternative au lait** devraient être incluses et prises en considération aussi bien dans la définition des préparations de suite que dans la discussion sur les exigences spécifiques applicables aux **préparations de suite destinées aux enfants en bas âge**.
2. Pour la détermination des protéines nutritives, **un facteur de conversion de N x 6,25** représente le facteur de calcul le plus approprié pour la majorité des catégories d'aliments, y compris les produits à base de soja. Aucun facteur de calcul distinct ne devrait être utilisé pour ces produits. Le facteur de conversion N x 6,25 permet l'harmonisation internationale.
3. Concernant les glucides nutritifs, il n'existe pas actuellement de preuves scientifiques établissant une différence d'apport calorique entre les différents sucres. En l'espèce, **ni le sacrose, ni le lactose, ni tout autre sucre ne devrait être mis en avant en tant que sucre « à utiliser de préférence »** dans les aliments et les boissons destinés aux enfants en bas âge. S'agissant de la **quantité totale de sucres**, les monosaccharides et les disaccharides doivent tous être **traités de la même façon**.

GOED – Global Organization for EPA and DHA Omega-3s

Observations générales

La GOED souhaite souligner l'importance d'apporter les bons éléments nutritifs aux enfants qui ne sont pas nourris au sein. L'allaitement maternel constitue un moyen inégalé d'apporter une alimentation idéale pour une croissance et un développement sains des nourrissons. Par conséquent, le lait maternel sert de référence pour déterminer la composition des préparations de suite, y compris lorsqu'il est tenu compte des éléments nutritifs essentiels apportés par une alimentation progressivement diversifiée. La qualité et la diversité des aliments complémentaires varie en fonction des pays, des cultures locales et de la disponibilité de certains aliments. Par exemple, les acides gras polyinsaturés à longue chaîne comme le DHA sont principalement fournis par les poissons gras, qui ne sont pas toujours facilement accessibles.

Comme l'ont souligné le président et les vice-présidents, pour certains éléments nutritifs, la composition prévue par la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons est également valable pour les nourrissons du deuxième âge. Pour d'autres éléments nutritifs, les besoins nutritionnels peuvent être différents et une composition adaptée est donc nécessaire. Afin de définir quels éléments nutritifs sont importants et donc essentiels pour une croissance optimale des nourrissons du deuxième âge, des preuves scientifiques sont nécessaires. Nous sommes persuadés qu'il faut non seulement tenir compte des preuves convaincantes, mais aussi évaluer au cas par cas les preuves probables à la lumière du principe de précaution. Les acides gras DHA et ARA sont considérés par la FAO comme une condition essentielle au développement dès la prime enfance et au maintien en bonne santé tout au long de la vie.² Par conséquent, le principe de précaution devrait être appliqué et le DHA ainsi que l'ARA devraient entrer dans la composition essentielle des préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge.

Observations spécifiques

La GOED souhaite émettre des observations spécifiques concernant la recommandation 6 sur le DHA, l'ARA et l'EPA, ainsi que la recommandation 22 sur les ingrédients facultatifs.

² Rapport n° 91 de la FAO, Graisses et acides gras dans l'alimentation humaine, Rapport d'une consultation d'experts. Disponible en ligne à l'adresse <http://www.fao.org/3/a-i1953e.pdf>

Recommandation 6

La GOED pense que le DHA et l'ARA devraient être obligatoires et ajoutés ensemble en raison de leur rôle critique pour une croissance et un développement sains des nourrissons. Le niveau d'apport et les aliments complémentaires les plus courants n'apportent pas de quantités suffisantes de DHA et d'ARA dans la plupart des pays en développement. En outre, les voies métaboliques responsables de la synthèse in vivo du DHA et de l'ARA à partir de précurseurs alimentaires entrent en concurrence pour les mêmes enzymes ; il est donc d'une importance capitale d'ajouter ces deux acides gras dans les préparations de suite d'une manière équilibrée.

Dans le même temps, la GOED comprend la position adoptée par la présidence du GT électronique, qui doit trouver un consensus, et nous apprécions donc la recommandation 6 envisageant une adjonction facultative. Si la recommandation 6 est approuvée, nous pensons qu'il est important d'inclure une recommandation concernant le rapport entre DHA et ARA ou de fixer une fourchette de valeurs pour les deux. Nous soutenons l'inclusion de la note figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, comme indiqué dans nos observations relatives à la recommandation 22.

Si le DHA est obligatoire, nous sommes favorables à la détermination d'un niveau minimum. Nous proposons de fixer ce minimum à 0,2 % d'acides gras, ce qui va dans le sens d'une majorité des niveaux actuels figurant dans les réglementations et normes en vigueur dans le monde.

Nous souhaitons souligner que l'adjonction d'EPA n'est pas préconisée dans l'alimentation des nourrissons. Plus précisément, l'EPA s'oppose directement à l'ARA et sa responsabilité est suspectée dans l'observation d'un retard de croissance chez les nourrissons nourris avec des préparations contenant uniquement du DHA. Par conséquent, la teneur en EPA ne devrait pas être trop élevée dans l'alimentation des nourrissons. Telle est la justification de la note figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, qui limite la teneur en EPA pour qu'elle ne dépasse pas celle en DHA. Par ailleurs, cela est lié au fait que certaines sources d'oméga 3 comme les huiles de poisson contiennent à la fois du DHA et de l'EPA. D'autres sources comme les huiles algales sont composées principalement de DHA. Nous pensons donc que la référence à l'EPA comme adjonction facultative devrait être supprimée dans la recommandation 6.

Recommandation 22

La GOED formule des observations concernant les 2 parties distinctes de la recommandation 22, à savoir la formulation du point 3.3.2.2 et l'acide docosahexaénoïque (ainsi que la note relative au DHA).

Formulation du point 3.3.2.2.

Nous souhaitons mettre en avant notre soutien global en faveur de la référence au lait maternel dans le principe pour l'adjonction d'ingrédients facultatifs. Comme indiqué dans nos observations générales, l'allaitement maternel constitue un moyen inégalé d'apporter une alimentation idéale pour une croissance et un développement sains des nourrissons. Par conséquent, le lait maternel sert de référence pour les principaux éléments nutritifs. Bien que nous n'ayons pas de préférence pour la formulation employée pour le paragraphe 3.3.2.2, nous soutenons fortement le maintien de la référence au lait maternel.

C'est la raison pour laquelle nous sommes favorables à la formulation suivante :

3.3.2.2 *[L'adaptation aux besoins nutritionnels particuliers **[dans les produits destinés aux]** des nourrissons **[du deuxième âge]** ainsi que la sécurité sanitaire de ces **[ingrédients et]** substances doivent être scientifiquement démontrées. **[Lorsque l'un quelconque 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, appropriées en fonction de l'âge et de la contribution souhaitée du lait maternel au régime alimentaire.***

OU *[Lorsque l'un quelconque de ces ingrédients ou substances est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet OU le bénéfice recherché soit obtenu, **sur la base des quantités présentes dans le lait maternel.**]*

Acide docosahexaénoïque (DHA)

Comme indiqué dans nos observations générales, ainsi que dans nos observations relatives à la recommandation 6, nous sommes favorables à l'adjonction obligatoire de DHA et d'ARA. Cependant, si le DHA doit rester facultatif, nous approuvons la limite indicative maximale proposée pour le DHA et la note reliant l'utilisation du DHA à l'ARA. La phrase supplémentaire concernant l'EPA est également requise afin de limiter l'apport en EPA, comme nous l'avons expliqué plus haut dans nos observations concernant la recommandation 6.

Note relative au DHA si le DHA est rendu obligatoire

Si le DHA est obligatoire, nous sommes favorables à la détermination d'un niveau minimum. Nous proposons de fixer ce minimum à 0,2 % d'acides gras, ce qui va dans le sens d'une majorité des niveaux actuels figurant dans les réglementations et normes en vigueur dans le monde.

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12–36 MOIS)

Les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge représentent des groupes vulnérables avec des besoins spécifiques pour la sécurité et la qualité des aliments, avec une constance dans les besoins nutritionnels des nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge. Nous admettons qu'un certain nombre d'éléments nutritifs peuvent être retrouvés dans l'alimentation, dont la diversité s'accroît entre 12 et 36 mois. Cependant, plusieurs études menées dans le monde indiquent, comme cela est démontré dans le dernier document de consultation, que certains éléments nutritifs sont souvent limités dans l'alimentation des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge. Le DHA figure parmi ces éléments nutritifs qui ne sont pas consommés en quantité suffisante. Plusieurs délégations reconnaissent que l'apport en DHA est limité. Compte tenu du rôle crucial du DHA non seulement dans le développement dès la prime enfance mais aussi tout au long de la vie, nous pensons qu'il devrait entrer dans la composition essentielle des préparations de suite pour les enfants en bas âge.

Nous souhaitons souligner que les nouvelles données disponibles (données Exponent, Inc. et fournies au GT par l'IFT lors de la première consultation en début d'année) suggèrent non seulement la faiblesse des apports en DHA, mais aussi l'inadéquation des apports en ARA. Par conséquent, un apport en DHA et en ARA peut être bénéfique pour fournir un filet de sécurité utile, protégeant le statut nutritionnel des enfants en bas âge dont les apports en ces acides gras essentiels sont insuffisants.

EUVEPRO – European Vegetable Protein Federation

Nous notons que l'utilisation proposée de 5,71 comme facteur de conversion de l'azote en protéine pour le soja à la place du facteur largement reconnu de 6,25 se démarque des normes actuelles du Codex, des orientations d'organismes scientifiques mondialement reconnus, des réglementations gouvernementales des États membres et des publications scientifiques. Ce changement aurait également un impact négatif significatif sur la perception du soja comme protéine nutritive de haute qualité ; par conséquent, nous demandons :

1. la suppression de la troisième phrase dans la note 2 de la norme CODEX STAN 156-1987 :
Note 2

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. ~~La valeur de 6,38 est en général utilisée comme facteur spécifique approprié pour la conversion de l'azote en protéine dans d'autres produits laitiers et la valeur de 5,71 comme un facteur spécifique pour la conversion de l'azote dans d'autres produits à base de soja.~~
2. le renvoi de l'évaluation du facteur de conversion approprié de l'azote en protéine pour le soja auprès du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS). Les facteurs de conversion de l'azote en protéine représentent une question analytique et nous pensons qu'ils devraient être transférés au comité du Codex disposant de l'expertise en la matière. La transmission de l'évaluation au CCMAS irait dans le sens du mandat donné au CCMAS par la 38^e session de la CAC :

Comité de coordination FAO/OMS pour l'Asie (CCASIA)

Norme régionale pour les produits à base de soja non fermenté

21. Plusieurs délégations sont favorables à la proposition du Secrétariat de demander au CCMAS d'évaluer le caractère approprié de l'utilisation du facteur de conversion 5,71 pour déterminer la teneur en protéine des produits à base de soja en général.

Conclusion

22. Le comité est convenu :

d'adopter le projet de norme régionale à l'étape 8, sous réserve de l'adoption des dispositions sur l'étiquetage nutritionnel par le CCFL, sur recommandation du CCEXEC7013 ;
de demander au CCMAS d'évaluer le caractère approprié de l'utilisation du facteur de conversion 5,71 pour déterminer la teneur en protéine des produits à base de soja en général.

En annexe figure un résumé des arguments scientifiques et réglementaires en appui aux demandes susvisées. Nous prévoyons d'aborder cette question lors de la 37^e session à venir du CCNFSDU et nous exprimons par avance nos remerciements pour la prise en compte de nos interrogations.

Annexe

Arguments scientifiques et réglementaires

Quelle est l'origine du facteur 6,25 ?

La méthode de Kjeldahl, la méthode de Kjeldahl modifiée et la méthode de combustion (connue sous le nom de méthode de Dumas) sont couramment employées pour la mesure analytique des protéines. Ces méthodes mesurent les protéines dans les aliments de façon indirecte en évaluant la quantité d'azote pouvant être libérée à partir d'une protéine et captée sous forme d'ammoniac. L'azote issu de tous les composés azotés, y compris les protéines et les matières non protéiques, est généralement inclus dans ce total. Au début des années 1880, au moment de l'invention de la méthode de Kjeldahl, les protéines facilement disponibles pour les tests (albumine sérique et globuline du sang, caséine du lait) contenaient environ 16 % d'azote. En divisant 100 par 16 %, on a obtenu un facteur de conversion de l'azote de 6,25, dont on pensait alors qu'il s'appliquait à toutes les protéines. Bien que l'on ait découvert depuis, au moyen de nouvelles recherches scientifiques, que peu d'aliments contenaient précisément 16 % d'azote, l'emploi du facteur de conversion 6,25 pour la mesure des sources de protéines a été maintenu pour permettre une mesure d'harmonisation internationale dans l'expression des niveaux de protéines.

Quelle est l'origine du facteur 5,71 ?

En 1931 (révisé en 1941), le chercheur de l'USDA D.B. Jones a publié un rapport (« Circular 183 »)¹ qui proposait d'établir des facteurs de conversion de l'azote en protéine uniques pour plusieurs aliments. Jones a indiqué que 5,71 constituait un facteur plus « précis » pour la protéine de soja. Dans son rapport¹, Jones s'appuie sur l'hypothèse selon laquelle tout l'azote présent dans les aliments n'est pas de l'azote protéique et que les protéines ne contiennent pas toutes 16 % d'azote ; par conséquent, un facteur de conversion universel de 6,25 n'est pas toujours approprié. En soutien à sa théorie, Jones indique les teneurs en azote de plusieurs protéines végétales et animales issues de toute une variété de sources. Jones justifie le facteur de 5,71 pour le soja en affirmant, **à tort**, que la principale protéine du soja est la glycinine, une globuline composée de 17,5 % d'azote. À partir de ces données, il calcule un facteur de conversion de 5,71 pour la protéine de soja (100 divisé par 17,5 donne un facteur de 5,71).
Pourtant, la glycinine (11S) ne représente qu'environ 31 à 52 % du total des protéines du soja²⁻⁴. Le soja contient beaucoup d'autres protéines, notamment la bêta-conglycinine (7S), qui représente environ 35 % du total des protéines²⁻⁴. **En tenant compte uniquement de la protéine 7S, le facteur de conversion de l'azote en protéine pour le soja serait de 6,45^{3, 4}**. Les rapports entre 11S et 7S dans le soja varieraient considérablement, en fonction de la variété de soja et des différences entre les conditions de culture saisonnières²⁻⁴.

Soutien en faveur du facteur 6,25

Le facteur de conversion de l'azote 6,25 est reconnu par le Codex Alimentarius comme facteur de conversion approprié pour déterminer la teneur en protéines d'un produit à base de soja selon les normes Codex suivantes :

- Norme Codex 175-1989 : Norme générale Codex pour les matières protéiques de soja⁵
- Codex CAC/GL 2-1985 Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (telles que modifiées par la 29^e session de la Commission, 2006)⁶
- Norme Codex 234-1999 Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées (telles que modifiées par la 30^e session de la Commission, 2007)⁷

Malgré l'absence d'évaluation d'une liste exhaustive des réglementations dans le monde entier, les règles d'étiquetage nutritionnel ou les normes de composition réglementaire des produits pour les pays suivants, qui représentent une partie significative de la population mondiale, fixent 6,25 comme facteur de conversion de l'azote pour les protéines de soja :

- Sélection de règles gouvernementales d'étiquetage nutritionnel nationales et régionales
 - Argentine⁸
 - Brésil⁹
 - Chine¹⁰ (pour les ingrédients à base de protéine de soja, d'isolat protéique de soja et de concentré protéique de soja)
 - Union européenne¹¹
 - Inde¹²
 - Japon¹³
 - Corée¹⁴
 - Malaisie¹⁵
 - Mexique¹⁶
 - Afrique du Sud¹⁷
 - États-Unis¹⁸

Les organismes scientifiques d'analyse reconnus mondialement ci-après citent 6,25 comme facteur de conversion approprié de l'azote pour le soja dans leurs méthodes d'analyse officielles actuelles :

- American Oil Chemists Society (AOCS)¹⁹⁻²²
- AOAC²³
- AACC International (AACC)²⁴⁻²⁷
- Organisation internationale de normalisation (ISO)²⁸

Le soja est une source de protéines de haute qualité

En outre, le soja est une source de protéines végétales de haute qualité, comparable à la viande, au lait et aux œufs. De nombreuses études d'équilibre sur l'azote ont constaté que les protéines de soja sont comparables au lait et à la viande en termes de capacité à soutenir l'équilibre en azote²⁹⁻³⁴. Le facteur de conversion de l'azote en protéine de 6,25 a été utilisé par les chercheurs pour calculer la quantité en grammes **aussi bien** pour les protéines de soja que pour les protéines d'origine animale données aux sujets étudiés. Rand et al., 2003³⁵, ont mené une méta-analyse des études d'équilibre en azote utilisées pour estimer les besoins en protéines pour les adultes en bonne santé, et constaté que les protéines de soja sont comparables au lait et à la viande en termes de capacité à soutenir l'équilibre en azote. Ils affirment : « Ces études originales sur le soja ont clairement montré que les protéines de soja correctement transformées étaient équivalentes aux protéines animales, alors que les protéines de blé ont été utilisées avec une efficacité inférieure à celle des protéines animales (bœuf) »³⁵.

L'indice d'acides aminés corrigé de la digestibilité des protéines (PDCAAS) est la méthode actuellement acceptée et validée pour la mesure de la qualité des protéines, sur la base du principe selon lequel la valeur nutritionnelle d'une protéine dépend de sa capacité à fournir les acides aminés en quantités adéquates pour couvrir les besoins des enfants et des adultes³⁶. Le PDCAAS pour l'isolat protéique de soja et le concentré protéique de soja est égal à 1,0, comparable aux protéines du lait et des œufs^{37,38}.

References

1. Jones, DB (1931, slightly revised 1941) Factors for Converting Percentages of Nitrogen in Foods and Feeds into Percentages of Protein. US Department of Agriculture Circular 183.
2. Murphy, PA and Resurreccion, AP (1984) Varietal and Environmental Differences in Soybean Glycinin and β -Conglycinin Content. *Journal of Agricultural Food Chemistry* 32: 911-15.
3. Roberts, RC and Briggs, DR (1965) Isolation and Characterization of the 7S Component of Soybean Globulins. *Cereal Chem* 42:71.
4. Koshiyama, I (1968) Chromatographic and sedimentation behavior of a purified 7S protein in soybean globulin. *Cereal Chem* 45:405.

5. Codex Alimentarius STAN 175-1989 Codex general standard for soy protein products.
6. Codex Alimentarius CAC/GL 2-1985 Guidelines on nutrition labelling.
7. Codex Alimentarius STAN 234-1999 Recommended Methods of Analysis and Sampling.
8. Argentina Laws for the Labeling and Advertising of Food: Resolution in Conjunction with SPRyRS 149/2005 y SAGPyA 683/2005.
9. Brazil National Health Surveillance Agency (ANVISA). Resolution - RDC No. 268, September 22, 2005.
10. China Ministry of Health "GB5009.5 Determination of Protein in Food".
11. European Union REGULATION (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers.
12. Lab Manual 3. Manual of Methods of Analysis of Foods, Cereal and Cereal Products. Directorate General of Health Services, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, 2005.
13. Japanese Agricultural Standard for Vegetable Protein and Seasoned Vegetable Protein, Standard accessed August 28, 2009.
14. Nitrogen Conversion Factors for Protein Calculation, Korea Food Code.
15. Malaysian Guide to Nutrition Labelling & Claims, December 2010
16. Mexico NOM-051-SCFI/SSA1-2010 General Specifications for Labeling of Foods and Non-alcoholic Beverages.
17. South Africa Regulations No. 146: Labelling and Advertising to Foodstuffs (2010).
18. Title 21 United States Code of Federal Regulations, Part 101.9.
19. AOCS Official Method Ba 4d-90, Reapproved 2009. Nitrogen-amonia-protein Modified Kjeldahl Method Titanium Dioxide + Copper Sulfate Catalyst.
20. AOCS Official Method Ba 4e-93, Reapproved 2009. Generic Combustion Method for Determination of Crude Protein.
21. AOCS Official Method Ba 4f-00, Reapproved 2009. Combustion Method for Determination of Crude Protein in Soybean Meal.
22. AOCS Official Method Ba 4a-38, Reapproved 2009. Nitrogen-amonia-protein Modified Kjeldahl Method.
23. AOAC Official Method 992.23, 18th ed, 2005. Crude Protein in Cereal Grains and Oilseeds: Generic Combustion Method; First Action 1992.
24. AACC International Method 46-10.01, Final approval April 13, 1961; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Improved Kjeldahl Method.
25. AACC International Method 46-11.02, Final approval October 8, 1976; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Improved Kjeldahl Method, Copper Catalyst Modification.
26. AACC International Method 46-16.01, First approval October 12, 1988; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Improved Kjeldahl Method, Copper-Titanium Dioxide Catalyst Modification.
27. AACC International Method 46-30.01, Final approval November 8, 1995; Reapproval November 3, 1999. Crude Protein—Combustion Method.
28. ISO 16634-1:2008, Approved November 1, 2008. Food Products: Determination of the Total Nitrogen Content by Combustion According to the Dumas Principle and Calculation of the Crude Protein Content. Part 1: Oilseeds and Animal Feeding Stuffs.
29. Zzulka AY, Calloway DH. Nitrogen retention in men fed varying levels of amino acids from soy protein with or without added L-methionine. *J Nutr* 1976;106:212-21.
30. Scrimshaw NS, Wayler AH, Murray E, Steinke FH, Rand WM, Young VR. Nitrogen balance response in young men given one of two isolated soy proteins or milk proteins. *J Nutr* 1983;113:2492-7.
31. Istfan N, Murray E, Janghorbani M, Young VR. An evaluation of the nutritional value of a soy protein concentrate in young adult men using the short-term N-balance method. *J Nutr* 1983;113:2516-23.
32. Young VR, Puig M, Queiroz E, Scrimshaw NS, Rand WM. Evaluation of the protein quality of an isolated soy protein in young men: relative nitrogen requirements and effect of methionine supplementation. *Am J Clin Nutr* 1984;39:16-24.
33. Young VR, Wayler A, Garza C, et al. A long-term metabolic balance study in young men to assess the nutritional quality of an isolated soy protein and beef proteins. *Am J Clin Nutr* 1984;39:8-15.
34. Wayler A, Queiroz E, Scrimshaw NS, Steinke FH, Rand WM, Young VR. Nitrogen balance studies in young men to assess the protein quality of an isolated soy protein in relation to meat proteins. *J Nutr* 1983;113:2485-91

35. Rand WM, Pellett PL, Young VR. Meta-analysis of nitrogen balance studies for estimating protein requirements in healthy adults *Am J Clin Nutr* 2003;77:109-127.
36. Food & Agriculture Organization and World Health Organization. Protein Quality Evaluation Report published as FAO Food and Nutrition Paper 51, Rome, 1991
37. Sarwar G. The protein digestibility-corrected amino acid score method overestimates quality of proteins containing antinutritional factors and of poorly digestible proteins supplemented with limiting amino acids in rats. *J Nutr* 1997;127:758-64.
38. Hughes GJ, Ryan DJ, Mukherjea R, Schasteen CS. Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Scores (PDCAAS) for Soy Protein Isolates and Concentrate: Criteria for Evaluation. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 2011;59:12707-12.

FIL – Fédération internationale de laiterie

Recommandation 3

Niveau minimum de protéines

La FIL souhaite réitérer le fait que la prise en compte du niveau minimum sûr de protéines doit garantir que le produit correspond au profil requis d'acides aminés indispensables et atteint une « biodisponibilité » adéquate, c'est-à-dire en termes de qualité des protéines.

L'importance de la qualité nutritionnelle est mise en avant dans la norme actuelle :

« Le produit doit fournir au moins 3 g par 100 calories assimilables (ou 0,7 g par 100 kilojoules assimilables) de protéines de qualité nutritionnelle équivalant à celle de la caséine, ou d'autres protéines en quantité supérieure et inversement proportionnelle à leur qualité nutritionnelle. La qualité¹ des protéines ne doit pas être inférieure à 85 % de celle de la caséine... ».

¹La qualité des protéines doit être provisoirement déterminée à l'aide de la méthode CEP (Coefficient d'efficacité protéique) énoncée à la section pertinente relative aux méthodes d'analyse.

De ce fait, pour une population aussi vulnérable (6-12 mois) pour qui les préparations de suite constituent une source prédominante de nutrition et de protéines de qualité, la teneur en protéines ne peut être considérée indépendamment de la qualité des protéines. Il convient également de tenir compte des nouvelles recommandations internationales.

Il existe une certaine reconnaissance du point de vue selon lequel, bien que la méthode factorielle ait été utilisée pour les DRI aux États-Unis (2005) et les apports sûrs de la FAO/OMS (2007), cette approche a été remise en cause plus récemment, avec l'emploi de méthodes plus sophistiquées telles que les méthodes d'oxydation des acides aminés indispensables, qui peuvent donner des estimations plus élevées des besoins (Elango et al., 2012).

Dans la Norme actuelle pour les préparations de suite, la qualité des protéines est déterminée par le coefficient d'efficacité protéique (CEP). La méthode CEP est un bio-essai chez le rat, considéré comme obsolète et d'un intérêt mineur pour l'évaluation de l'adéquation des protéines pour l'alimentation des nourrissons. Depuis l'élaboration de la Norme pour les préparations de suite, une Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation de la qualité des protéines a recommandé l'utilisation de l'indice d'acides aminés corrigé de la digestibilité des protéines (PDCAAS) pour déterminer la qualité des protéines. La Norme pour les préparations destinées aux nourrissons s'appuie sur les recommandations de la

Consultation mixte d'experts FAO/OMS (1989), et cette norme est basée sur la teneur en acides aminés du lait maternel comme protéine de référence.

Une consultation d'experts de la FAO sur la qualité des protéines alimentaires s'est tenue plus récemment, en 2013. Cette consultation d'experts apporte une actualisation et des améliorations à la méthode PDCAAS pour mesurer la qualité des protéines alimentaires, que l'on désigne par le terme « indice d'acides aminés indispensables digestibles » (DIAAS). Les principales conclusions du rapport en lien avec la révision du Codex sont les suivantes : les acides aminés alimentaires devraient être traités comme des éléments nutritifs individuels et, à des fins réglementaires, deux systèmes d'évaluation des acides aminés sont recommandés, à savoir de la naissance à l'âge de 6 mois et de 6 à 36 mois ; par ailleurs, la méthode la plus actuelle devrait être utilisée pour évaluer la qualité des protéines des préparations de suite.

S'agissant des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, l'apport approprié en acides aminés représente un aspect primordial. Nous notons que les protéines de lait de vache présentent une valeur élevée d'acides aminés ; par conséquent, le lait de vache modifié est une base appropriée pour un produit enrichi destiné à être consommé par des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge.

À noter que le rapport du groupe de travail des experts de la FAO, « Research approaches and methods for evaluating the protein quality of human foods » (2014), recommande l'adoption de la méthode DIAAS par le Codex. Il est également admis que d'autres travaux doivent être réalisés pour assurer un cadre solide permettant la mise en œuvre complète de la méthode DIAAS. Les notes concernant la qualité des protéines devraient être modifiées lorsque la mise en œuvre de cette méthode sera effective pour l'élaboration du cadre d'appui.

En conclusion, la FIL propose que la qualité des protéines soit mentionnée dans la norme, avec une référence à la méthode d'analyse.

Références:

- Elango R, Ball RO and. Pencharz PB (2012). Recent advances in determining protein and amino acid requirements in humans. BJN, 108, pp S22-S30. doi:10.1017/S0007114512002504.
- FAO/WHO/UNU. (2007). Protein and amino acid requirements in human nutrition Report of a joint FAO/WHO/UNU expert consultation (WHO Technical Report Series 935) (accessed on 18.06.2015; http://whqlibdoc.who.int/trs/who_trs_935_eng.pdf)
- FAO. (2013). Dietary protein quality evaluation in human nutrition. Report of an FAO Expert. FAO FOOD AND NUTRITION PAPER 92.(accessed on 18.06.2015; <http://www.fao.org/ag/humannutrition/35978-02317b979a686a57aa4593304ffc17f06.pdf>)
- FAO. (2014). Research approaches and methods for evaluating the protein quality of human foods. Report of a FAO Expert Working Group 2 – 5 March 2014 Bangalore, India. (accessed on 18.06.2015; <http://www.fao.org/3/a-i4325e.pdf>)

Niveau maximum de protéines

La FIL approuve la recommandation de la présidence du GT électronique concernant un niveau maximum de protéines de 3,5 g/100 kcal dans les préparations de suite destinées aux 6-12 mois.

Note 2

La FIL soutient la recommandation de la présidence du GT électronique d'inclure la note 2 telle qu'elle figure dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

La FIL réitère les motifs donnés au groupe de travail électronique :

En 2006, suite aux discussions intensives concernant l'utilisation de facteurs spécifiques pour les protéines, la FIL a entrepris un tour d'horizon détaillé de la littérature scientifique sur les facteurs de conversion de l'azote. Il a fait l'objet d'une publication intitulée « Comprehensive review of scientific literature pertaining to nitrogen protein conversion factors ». Cette publication (cf. Bulletin de la FIL n° 405/2006) peut être téléchargée gratuitement sur le site Internet de la FIL : <http://www.fil-idf.org/Public/PublicationsPage.php?ID=27121#list>

Le rapport de la FIL identifie les facteurs de conversion (FCA) suivants pour les deux sources de protéines :

- **protéines du lait : 6,34 à 6,38**
- **protéines du soja : 5,7 à 5,8**

Les données scientifiques publiées apportent des preuves et des justifications en abondance pour l'emploi de FCA différents pour les protéines du lait et les protéines du soja. La FIL n'a pas trouvé de données scientifiques justifiant l'emploi d'un FCA unique de 6,25 pour les protéines du lait et les protéines du soja.

Un examen de la littérature scientifique publiée depuis 2006 n'a pas permis de dégager de nouvelles preuves scientifiques qui justifieraient l'emploi d'un FCA unique de 6,25. Par conséquent, les conclusions du Bulletin de la FIL de 2006 restent valables et, pour cette raison, il est important de conserver la note telle qu'elle figure dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons.

Nous souhaitons mettre en avant d'autres informations et justifications concernant l'emploi des FCA établis scientifiquement pour les deux principales sources de protéines dans les préparations, pour examen par les membres du GT électronique.

Connaissances sur la structure primaire des protéines du lait et des protéines de soja et leur application aux préparations

1. Facteurs de conversion de l'azote pour les diverses protéines du lait

La structure primaire complète des principales protéines du lait est connue et internationalement admise (Farrell et al., 2004). Ces connaissances ont permis à Karman et van Boekel (1986), et ensuite à van Boekel et Ribadeau-Dumas (1987), de déterminer, avec un haut degré de précision, les FCA pour la plupart des fractions des protéines présentes dans le lait (99,5 %) (voir tableau 1).

Tableau 1 : Facteurs de conversion de l'azote pour diverses protéines du lait, selon van Boekel et Ribadeau-Dumas (1987)

Produit / protéine	FCA (avec glucides)	% de chaque protéine / total des protéines dans le lait
α1-caséine	6,36	30,3 %
α2-caséine	6,29	7,9 %
β-caséine	6,37	28,2 %
κ-caséine	6,35	10 %
γ-caséine	6,34	2,4 %
β-lactoglobuline	6,29	9,7 %
α-lactalbumine	6,25	3,6 %
Albumine sérique	6,07	1,2 %
Protéoses peptones	6,55	0,9 %
Immunoglobulines	6,20	2,4 %
Lait	6,36	
Caséine isoélectrique (acide)	6,36	
Protéines du lactosérum présure	6,41	

Remarque : Les protéines sont définies comme une séquence (déterminée par le génome de l'organisme) d'acides aminés liés par des liaisons covalentes (structure primaire) et à laquelle des groupes de glucides peuvent être aussi rattachés par des liaisons covalentes. Ces groupes latéraux sont considérés comme des constituants de la protéine, non seulement parce qu'ils sont liés par des liaisons covalentes à la chaîne des acides aminés, mais aussi par leurs fonctions technologiques, nutritionnelles et physiologiques.

Les FCA obtenus en prenant en considération les séquences connues de toutes les protéines prises individuellement avec leurs groupes latéraux et leurs proportions dans le lait sont les suivants :

- 6,36 pour la protéine naturelle du lait, une valeur qui est très proche de la valeur de 6,38 utilisée de longue date (Hammarsten, 1883) ;
- 6,36 pour la caséine (la caséine isoélectrique est la caséine qui est effectivement utilisée pour ce type de préparation) ;
- 6,41 pour la protéine du lactosérum (la plupart des protéines du lactosérum présentes dans les préparations sont dérivées du lait caillé).

En conséquence, les FCA qu'il faut utiliser pour les fractions des protéines des préparations à base de lait sont 6,36 pour la caséine et 6,41 pour la protéine du lactosérum.

2. Facteurs de conversion de l'azote pour les préparations à base de lait

Sur la base des chiffres indiqués dans le tableau 1 de l'annexe, les FCA pour les préparations à base de lait ont été calculées pour les différentes proportions protéine du lactosérum/caséine qui sont utilisées dans ces préparations. On trouvera ces valeurs calculées respectivement dans le tableau 2.

Tableau 2 : Facteurs de conversion de l'azote pour différentes formules de préparations pour nourrissons à base de lait actuellement disponibles, qui utilisent les valeurs du tableau 1, calculés par Maubois (INRA France) pour différentes formules de préparations pour nourrissons à base de lait (2006, ouvrage non publié)

Proportion dans les préparations pour nourrissons protéine du lactosérum (6,41) / caséine isoélectrique (6,36)	Facteur de conversion pour les préparations pour nourrissons
20 / 80	6,370
30 / 70	6,375
50 / 50	6,385
60 / 40	6,390

(Exemple de calcul : préparation à base de lactosérum/caséine 60/40 : $(60 \times 6,41 + 40 \times 6,36) / 100 = 6,39$)

Les résultats montrent clairement que, indépendamment des proportions relatives de protéines du lactosérum et de la caséine dans les préparations à base de lait, le facteur de conversion de l'azote reste proche de la valeur de 6,38.

En conclusion, les connaissances scientifiques sur la structure primaire des protéines du lait (tableau 1), ainsi que les données sur les protéines du lait utilisées dans les préparations (tableau 2), justifient l'emploi du FCA internationalement admis de 6,38 pour les protéines du lait dans les préparations.

1. Facteurs de conversion de l'azote pour les préparations à base de soja

Les protéines du soja (glycine max.), pour la plupart des globulines, sont différenciées selon leurs coefficients de sédimentation en globulines 7S (ou β -conglycinine), globulines 11S (ou glycinine) et globulines 2S. Les globulines 7S et 11S entrent pour plus de 80 à 90 % dans la teneur totale en protéines. Le rapport 11S/7S varie entre 0,5 et 1,7 en fonction des cultivars (Utsumi, 1992).

Le premier FCA proposé pour les protéines de soja était 5,71 (Jones, 1931). Il avait été calculé à partir des déterminations de l'azote réalisées par Osborne et Campbell (1898) sur des extraits de protéine de soja. Pour des raisons scientifiques inconnues autres qu'une teneur théorique en azote de 15 % dans toutes les sources de protéines, la valeur de 6,25 a été admise pour toutes les protéines végétales et appliquée aux protéines du soja. Cela s'est produit malgré le fait que depuis 1946, cette valeur est considérée comme trop élevée, à la lumière des études effectuées sur des isolats de soja (Smiley et Smith, 1946, Smith et Circle, 1972, Mossé, 1990, Sosulski et Imafidon, 1990). Tkachuk (1969) a proposé le FCA de 5,69 pour les protéines totales contenues dans la farine de soja non décortiqué et déshuilé. Mossé (1990) a déterminé un FCA de $5,52 \pm 0,02$ à partir des profils d'acides aminés de 6 échantillons de protéines de soja en poudre.

À partir des séquences décrites des principales fractions des protéines du soja (Utsumi, 1992), Lorient (2006, ouvrage non publié) a calculé les différents FCA détaillés dans le tableau 3.

Tableau 3 : Facteurs de conversion de l'azote pour les protéines du soja calculés sur la base des connaissances sur la structure primaire (Utsumi, 1992) pour différentes fractions des protéines du soja calculées par Lorient (2006, ouvrage non publié)

Produit / protéine	FCA
β -conglycinine (α') (7S)	5,58
β -conglycinine (α) (7S)	5,65
β -conglycinine (β) (7S)	5,66
Glycinines (valeur moyenne de 5 sous-unités) (11S)	5,56

Étant donné la variabilité des proportions relatives entre la glycinine (11S) et la β -conglycinine (7S), 0,5 à 1,7 (Utsumi, 1992) dans les cultivars, il n'est pas facile de calculer un FCA moyen, mais les valeurs calculées au tableau 3 se trouvent dans une fourchette très étroite. On peut donc considérer que les FCA dans tous les cultivars de soja varient entre 5,56 et 5,66, ce qui donne une valeur moyenne de 5,61.

Toutefois, la valeur de 5,61 ne tient pas compte des groupes latéraux liés en covalence. Selon Utsumi et al. (1997), les trois sous-unités de la β -conglycinine (7S) sont glycosylées (Koshiyama, 1969), tout comme le composant hémagglutinine (Lis et al., 1966) qui entre pour 3 % dans la farine de soja (Liener et Rose, 1953). Par conséquent, si l'on prend en considération la partie glycosylée de 7S, la glycosylation de l'hémagglutinine et les variations du rapport 7S/11S, les FCA calculés pour les différents cultivars de soja varient entre 5,69 et 5,79 (voir tableau 4).

Tableau 4 : Facteurs de conversion de l'azote de différents cultivars du soja tenant compte de la partie glycosylée de 7S et de la glycosylation de l'hémagglutinine (Utsumi et al., 1997, Koshiyama, 1969, Lis et al., 1966) calculés par Lorient (2006, ouvrage non publié)

Rapport 11S / 7S	FCA
0,5	5,79
1	5,73
1,5	5,69

Les valeurs calculées pour les protéines du soja aux tableaux 3 et 4 confirment le chiffre cité dans la littérature (5,71) en prenant aussi en considération la légère variabilité en fonction du cultivar. L'emploi d'un FCA de 6,25 pour les protéines du soja n'est pas justifié scientifiquement. Il conduit à une surestimation de la teneur en protéines de l'ordre de 8 à 10 %.

Conclusion :

- Les données scientifiques publiées sur les protéines du lait, y compris les connaissances sur la séquence primaire des protéines du lait, démontrent que le facteur de conversion de l'azote de 6,38 pour les protéines du lait est justifié dans le cas du total des protéines du lait ou des protéines du lait utilisées dans les préparations.
- Selon les données scientifiques, le facteur de conversion de l'azote approprié pour les protéines du soja serait 5,71.

- L'introduction proposée d'un facteur unique de conversion de l'azote (FCA) arbitraire de 6,25 pour toutes les sources de protéines dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons ne peut pas être justifiée sur la base des données scientifiques disponibles. Un tel facteur ne prend pas en compte l'énorme travail de recherche effectué ces 50 dernières années dans le but d'améliorer les connaissances sur les protéines en tant qu'éléments nutritifs essentiels pour les humains, ainsi que sur leurs différences en ce qui concerne la composition des acides aminés et leur qualité nutritionnelle spécifique.
- Les facteurs essentiels de composition figurant dans les normes du Codex doivent pouvoir être vérifiés à des fins de contrôle alimentaire officiel par des méthodes analytiques normalisées internationales d'échantillonnage et d'analyse, telles qu'elles ont été validées par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. Un facteur unique de conversion de l'azote (FCA) arbitraire de 6,25 se traduirait par une sous-estimation d'environ 2 % de la teneur effective en protéines dans les préparations à base de lait et une suresestimation importante de l'ordre de 8 à 10 % dans les préparations à base de soja.
- Les facteurs de conversion de l'azote en protéine scientifiquement établis de 6,38 pour les protéines du lait et de 5,71 pour les protéines du soja devraient être appliqués dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons conformément à la recommandation établie sur l'emploi d'un facteur de conversion spécifique azote/protéine si un tel facteur spécifique est connu (FAO 1970 et FAO 2003).

Références

- FAO (1970) Amino-Acid Content of Foods and Biological Data on Proteins. FAO Nutritional Studies No.24, Rome
- FAO (2003) FAO Food and Nutrition Paper 77, Rome
- Farrell, H.M. Jr, Jimenes-Flores, R., Bleck, G.T., Brown, E.M., Butler, J.E., Creamer, L.K., Hicks, C.L., Hollar, C.M., Ng-Kwai-Hang, K.F. and Swaisgood, H.E. (2004). Nomenclature of the proteins of cow's milk – Sixth revision. J. Dairy Sci. 87, 1641 – 1674.
- Hargrove, R.E., McDonough, F.E., Lacroix, D.E., Alford, J.A. (1976) Production and properties of deproteinised whey powders. J. Dairy Sci. 59, 25 –33.
- Jones, D.B. (1931) Factors for converting percentage of nitrogen in foods and feeds in percentage protein. USDA Circ. 113.
- Karman, A.H. and van Boekel, M.A.J.S. (1986). Evaluation of the Kjeldahl factor for conversion of the nitrogen content of milk and milk products to protein content. Neth. Milk Dairy J. 40, 315 - 336.
- Kosiyama, I. (1969) Isolation of a glycopeptide from a 7 S protein in soybean globulins. Arch. Biochem. Biophys. 130, 370-373.
- Liener, I.E. and Rose, J.E. (1953) Soyin, a toxic protein from the soybean: III Immunochemical properties. Proc. Soc. Exptl. Biol. Med. 83, 197, 29-36.
- Lis, H., Sharon, N. and Katchalski, E. (1966) Soybean hemagglutinin: a plant glycoprotein. I. Isolation of a glycopeptide. J. Biol. Chem. 241, 684-689.

- Mossé, J. (1990) Nitrogen to protein conversion factor for ten cereals and six legumes and oil seeds. A reappraisal for its definition and determination. Variation according to species and to seed protein content. *J. Agric. Food Chem.* 38, 18 – 24.
- Osborne, T.B. and Campbell, G.F. (1898) Proteids of the soyabean. *J. Am. Chem. Soc.* 20, 419 – 428.
- Smiley, W.G. and Smith, A.K. (1946) Preparation and nitrogen content of soybean protein. *Cereal Chem.* 23, 288 – 296.
- Smith, A.K. and Circle, S.J. (1972) Chemical composition of the seed in Soybeans : chemistry and Technology Ed :Avi Publ. Co Westport (USA) pp 61 – 92.
- Sosulski, F.W. and Imafidon, G.I. (1990) Amino acid composition and nitrogen to protein conversion factors for animal and plant foods. *J. Agric. Food Chem.* 38, 1351 – 1356.
- Tkachuck, R. (1969) Nitrogen to conversion factor for cereals and oilseed meals. *Cereal Chem.* 46, 419 – 423.
- Utsumi, S. (1992) Plant food protein engineering in Adv. In Food And Nutrition research, 36 (J.E. Kinsella, ed.) Academic Press, San Diego (USA) pp 89 –206.
- Utsumi, S., Matsumura, Y. and Mori, T. (1997) Structure-Function relationships of soy proteins in Food proteins and their applications (Damodaran S. and Paraf A. ed) M. Dekker, New york (USA) pp 257 – 291.
- Van Boekel, M.A.J.S. and Ribadeau-Dumas, B. (1987). Addendum to the evaluation of the Kjeldahl factor for conversion of the nitrogen content of milk and milk products to protein content. *Neth. Milk Dairy J.* 41, 281 – 284.

IFT – Institute of Food Technologists

L'IFT remercie la présidence du groupe de travail électronique pour la révision de la Norme pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987), car plusieurs séances de travail productives ont eu lieu. Nous soumettons nos observations concernant le travail du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) sur ce sujet, car il a trait à la composition essentielle des préparations de suite.

(i) Observations générales

À titre d'observation générale et préliminaire, l'IFT précise qu'il soutient l'allaitement au sein des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge, car le lait maternel constitue un aliment idéal pour une croissance et un développement sains des nourrissons. Cependant, de façon plus pragmatique, dans les situations dans lesquelles l'allaitement est impossible pour toute une série de raisons, nous pensons qu'il est important de proposer des produits alimentaires alternatifs ayant un profil nutritionnel aussi comparable que possible à celui du lait maternel. Nous sommes convaincus que la composition du lait maternel représente la norme absolue dont devraient s'inspirer les préparations et que le lait maternel doit servir de référence pour définir la composition des préparations de suite, même lorsque les principaux éléments nutritifs sont fournis par une alimentation progressivement diversifiée. La qualité et la diversité des aliments complémentaires varie en fonction des pays et des cultures locales et elles sont clairement influencées par la disponibilité de certains aliments. Par exemple, les acides gras polyinsaturés à longue chaîne comme le DHA (22:6, n3) sont principalement fournis par les poissons gras, qui ne sont pas toujours facilement accessibles. Même l'AGPI à longue chaîne ARA (20:4, n6), toujours présent dans le lait maternel [1], peut être limité dans sa disponibilité alimentaire en l'absence d'apport constant en viande ou en œufs, car les produits laitiers sont quasiment dépourvus de cet élément nutritif important [2]. Le lait maternel est un produit qui évolue pour répondre spécifiquement aux besoins optimaux du nourrisson humain [3] et sa composition représente la meilleure preuve pour la formulation des préparations. Les acides gras DHA et ARA sont considérés par la FAO comme une condition essentielle au développement dès la prime enfance et au maintien en bonne

santé tout au long de la vie [4]. L'absence d'ARA et de DHA préformés dans les produits laitiers [2], contrairement au lait maternel et au lait des autres primates[5], est caractéristique.

(ii) Observations spécifiques

L'IFT approuve les recommandations 1, 2 et 5. Nous émettons des observations spécifiques concernant la recommandation 6 sur le DHA, l'ARA et l'EPA, la recommandation 8 sur la vitamine A, la recommandation 9 sur la vitamine D et la recommandation 22 sur les ingrédients facultatifs.

Recommandation 6

Ainsi que nous l'avons déjà indiqué dans nos observations au sein du GT électronique, nous sommes convaincus que le DHA et l'ARA devraient être obligatoires et ajoutés ensemble en raison de leur rôle critique pour une croissance et un développement sains des nourrissons. Le lait maternel représente souvent la principale source d'ARA et de DHA dans l'alimentation des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge. Les quantités de ces acides gras apportées par les aliments complémentaires sont souvent bien moindres et inadéquates pour compenser l'absence de lait maternel. Comme indiqué au GT électronique, les membres de l'IFT travaillant pour DSM et Exponent ont utilisé des bases de données compilées par la FAO, l'OMS et USAID, qui recensent les apports alimentaires et les durées d'allaitement dans plusieurs régions du monde, ainsi que d'autres publications revues par des pairs, pour réaliser des estimations des apports en ARA et en DHA chez les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge dans le cadre d'un manuscrit (*en préparation*). Ces études constatent que chez les nourrissons nourris exclusivement au sein, l'apport moyen en lait maternel mesuré à 6 mois est de 854 g/jour [6] et, sur la base de ces données, ainsi que d'une estimation selon laquelle 4,2 % du lait maternel est composé d'acides gras [1, 2], la moyenne des apports en ARA et DHA chez les nourrissons nourris exclusivement au sein à l'âge de 6 mois est estimée à 165 mg/jour et 93 mg/jour respectivement. En outre, on estime que la plupart des nourrissons qui continuent de recevoir du lait maternel consomment entre 600 et 900 g de lait maternel par jour jusqu'à l'âge de 12 mois [6]. La consommation d'une telle quantité de lait maternel apporterait à ces nourrissons une quantité d'ARA de 116 à 174 mg/jour et une quantité de DHA de 66 à 98 mg/jour provenant du lait maternel.

On pense généralement que la conversion des acides gras précurseurs LA (18:2, n6) et LNA (18:3 n3) est une voie métabolique suffisamment active pour fournir les quantités requises d'ARA et de DHA, respectivement, s'ils sont donnés aux enfants en bas âge dans des concentrations adéquates au moyen de préparations. Toutefois, les taux de conversion métaboliques chutent à mesure que les nourrissons grandissent pour devenir des enfants en bas âge et la supplémentation en LA/LNA ne permet pas de maintenir les concentrations circulantes d'ARA et de DHA [7, 8]; il est intéressant de noter que les concentrations en ARA et DHA dans le lait maternel ne chutent pas durant cette période [9] et sont susceptibles de couvrir les quantités perdues en raison de la conversion réduite des précurseurs. Même chez les nourrissons en bonne santé, la capacité de synthèse endogène pour

le DHA et l'ARA baisse considérablement [10], et des preuves démontrent la nécessité d'un apport supplémentaire en ARA et en DHA pour maintenir les concentrations plasmatiques [11]. Il a été démontré que l'apport direct de DHA et d'ARA permet de soutenir les niveaux de DHA et d'ARA dans le sang tout au long de la première année de vie de manière plus adéquate que l'apport en molécules précurseurs de DHA et d'ARA (à savoir LA et LNA), même en quantités supérieures aux niveaux standard [12].

Néanmoins, il est d'une importance capitale d'ajouter les deux acides gras précurseurs aux préparations de suite de manière équilibrée, car LA et LNA sont en concurrence pour les mêmes enzymes dans la voie de conversion [13].

Actuellement, la présidence du GT électronique propose la recherche d'un consensus sur la recommandation 6, avec l'adjonction facultative de DHA. Bien que l'IFT ne pense pas que la recommandation 6 apportera les meilleurs bénéfices nutritionnels aux consommateurs de préparations de suite, nous recommandons en outre qu'en cas d'adoption de la recommandation 6, il y ait une recommandation concernant le rapport entre DHA et ARA dans le produit final, avec indication d'une fourchette de valeurs pour les quantités des deux acides gras à ajouter. Nous soutenons l'inclusion de la note figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, comme indiqué dans nos observations relatives à la recommandation 22.

Si le DHA est rendu obligatoire, l'IFT propose de fixer ce minimum à 0,2 % d'acides gras, ce qui va dans le sens d'une majorité des recommandations actuelles. L'IFT attire également l'attention du Comité sur les éventuels effets négatifs de l'EPA (20:5, n3) en tant que concurrent direct de l'ARA, et dont la responsabilité est suspectée dans l'observation d'un retard de croissance chez les nourrissons nourris avec des préparations contenant uniquement du DHA. Telle est en effet la justification de la note figurant dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, qui limite la teneur en EPA par rapport à celle en DHA. Nous pensons donc que la référence à l'EPA devrait être supprimée dans la recommandation 6.

VITAMINES ET SELS MINÉRAUX

Recommandation 8

Bien que favorable au maintien du niveau minimum pour la vitamine A, l'IFT est opposé à l'alignement du niveau maximum sur la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. La vitamine A est très importante pour lutter contre les infections et le risque de cécité. Le niveau maximum actuel de vitamine A (225 µg ER/100 kcal et 54 µg/100 kJ) a démontré des antécédents d'innocuité dans l'utilisation (21CFR 107.100) et devrait être conservé.

Recommandation 9

La vitamine D est essentielle au développement des os et joue un rôle important dans un grand nombre de voies métaboliques. Un organisme scientifique compétent reconnu (OSCR) pour le GT électronique, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), a récemment augmenté la concentration recommandée de vitamine D à 2 µg/100 kcal, sur la base d'un large ensemble de preuves indiquant les bénéfices induits par des apports supérieurs à ceux recommandés précédemment. En outre, la prévalence d'apports inadéquats est élevée, même dans des pays très ensoleillés, et c'est pourquoi l'IFT est favorable à la détermination d'une valeur maximale plus élevée afin de donner de la flexibilité aux autorités nationales pour fixer des valeurs appropriées au pays. Dans son avis de 2012, l'EFSA a fixé un niveau sûr maximal tolérable de 25 µg/jour pour les nourrissons de 0 à 1 an. La fixation d'une valeur maximale à 4,5 µg/100 kcal permettrait ainsi de rester en dessous de cette valeur pour une consommation journalière de 500 kcal de préparation de suite.

Recommandation 22

L'IFT formule des observations concernant les 2 parties distinctes de la recommandation 22, à savoir la formulation du point 3.3.2.2 et l'acide docosahexaénoïque (ainsi que la note relative au DHA).

Formulation du point 3.3.2.2.

L'IFT note une nouvelle fois que le lait maternel devrait servir de norme absolue sur laquelle baser la composition des préparations de suite et pour orienter l'adjonction d'ingrédients facultatifs. Comme indiqué dans nos observations générales, l'allaitement maternel constitue un aliment idéal pour une croissance et un développement sains des nourrissons. Par conséquent, le lait maternel sert de référence pour les principaux éléments nutritifs. Nous n'avons pas de préférence pour la formulation employée pour le paragraphe 3.3.2.2, à l'exception du fait que nous soutenons fortement le maintien de la référence au lait maternel.

C'est la raison pour laquelle l'IFT est favorable à la formulation suivante :

3.3.2.2 *[L'adaptation aux besoins nutritionnels particuliers [dans les produits destinés aux]-des nourrissons [du deuxième âge] ainsi que la sécurité sanitaire de ces [ingrédients et] substances doivent être scientifiquement démontrées. [Lorsque l'un quelconque 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, appropriées en fonction de l'âge et de la contribution souhaitée du lait maternel au régime alimentaire.*

OU [Lorsque l'un quelconque de ces ingrédients ou substances est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet OU le bénéfice recherché soit obtenu, **sur la base des quantités présentes dans le lait maternel.**]

Acide docosahexaénoïque

Comme indiqué dans nos observations générales, ainsi que dans nos observations spécifiques relatives à la recommandation 6, l'IFT est favorable à l'adjonction obligatoire de DHA et d'ARA. Cependant, si le DHA doit rester facultatif, nous approuvons la limite indicative maximale proposée pour le DHA et la note reliant l'utilisation du DHA à l'ARA. La phrase supplémentaire concernant l'EPA est également requise afin de limiter l'apport en EPA, comme nous l'avons expliqué plus haut dans nos observations concernant la recommandation 6.

Note relative au DHA si le DHA est rendu obligatoire

Si le DHA est rendu obligatoire, l'IFT propose de fixer ce minimum à 0,2 % d'acides gras, ce qui va dans le sens d'une majorité des recommandations actuelles.

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12-36 MOIS)

Les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge représentent des groupes vulnérables avec des besoins spécifiques pour la sécurité et la qualité des aliments, avec une constance dans les besoins nutritionnels des nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge. L'IFT admet qu'un certain nombre d'éléments nutritifs peuvent être retrouvés dans l'alimentation, dont la diversité s'accroît entre 12 et 36 mois. Cependant, plusieurs études menées dans le monde indiquent, comme cela est démontré dans le dernier document de consultation, que certains éléments nutritifs sont souvent limités dans l'alimentation des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge. Le DHA figure parmi ces éléments nutritifs qui ne sont pas consommés en quantité suffisante.

Plusieurs délégations reconnaissent que l'apport en DHA est limité. Compte tenu du rôle crucial du DHA non seulement dans le développement dès la prime enfance mais aussi tout au long de la vie (à noter, les travaux actuels du Comité sur une VNR-MNT pour le DHA/EPA, point 7 de l'ordre du jour), l'IFT pense que le DHA, et par conséquent l'adjonction équilibrée d'ARA, devraient entrer dans la composition essentielle des préparations de suite pour les enfants en bas âge.

Pour une partie, le point de vue de l'IFT s'inspire largement des nouveaux travaux de membres qui ont compilé les informations de bases de données accessibles au public et la littérature revue par des pairs pour recenser les nouvelles connaissances à travers la synthèse des taux d'allaitement, des modèles d'apports en aliments familiaux et de la composition des aliments et du lait maternel, afin de documenter un déficit sous-estimé des apports en DHA et ARA chez les enfants en bas âge vulnérables. Ces travaux sont en cours d'évaluation par des pairs et seront peut-être disponibles pour une distribution générale d'ici la réunion prévue fin novembre. Les membres de l'IFT ont partagé ces informations dans le cadre des travaux confidentiels du GT électronique. Plus particulièrement, l'IFT souhaite attirer l'attention du Comité sur l'approche intégrée de l'amélioration de la santé possible à travers l'alimentation, surtout dans la prévention des maladies chroniques. Plus la prévention commence tôt, plus elle est efficace. Une nouvelle fois, le lait maternel ou l'allaitement sont les meilleures options, mais pour les enfants en bas âge qui ne peuvent pas en bénéficier, la mise à disposition de produits élaborés pour se rapprocher du lait maternel est hautement souhaitable et permet d'éviter la création d'un statut nutritionnel « de deuxième classe » chez les enfants en bas âge qui ne sont pas nourris au sein.

L'IFT est favorable à la notion de flexibilité dans la composition en vitamines et sels minéraux essentiels, qui peut varier dans l'apport alimentaire (c'est-à-dire présenter des manques) dans les différentes régions du monde. Nous soutenons également la proposition d'aligner la composition sur les niveaux des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

La proposition d'ajouter des ingrédients facultatifs sur la base de l'innocuité et de preuves scientifiques permet une adaptation supplémentaire aux besoins nutritionnels et physiologiques des enfants en bas âge. Les avancées dans les capacités d'analyse et de calcul ont permis des progrès significatifs dans notre compréhension de la composition du lait maternel et de la fonctionnalité physiologique [14-16]. L'IFT espère une révision des recommandations pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations de suite, notamment en ce qui concerne la composition en glucides et en protéines, pour lesquels de nouvelles informations en lien avec la régulation du poids corporel et l'amélioration du microbiote sont trop récentes pour être abordées de façon adéquate dans cette phase de révision.

Références

1. Brenna, J.T., et al., *Docosahexaenoic and arachidonic acid concentrations in human breast milk worldwide*. Am J Clin Nutr, 2007. **85**(6): p. 1457-64.
2. Nutrient Data Laboratory (U.S.) and Consumer and Food Economics Institute (U.S.). *USDA nutrient database for standard reference*. 1999, USDA, Nutrient Data Laboratory, Agricultural Research Service,; Riverdale, Md. p. CD-ROMs.
3. Hinde, K. and J.B. German, *Food in an evolutionary context: insights from mother's milk*. Journal of the Science of Food and Agriculture, 2012. **92**(11): p. 2219-2223.
4. FAO, *Fats and fatty acids in human nutrition, Report of an expert consultation*, in *FAO Food and Nutrition Paper*. 2010, FAO: Rome. p. 166.
5. Milligan, L.A., et al., *Fatty acid composition of wild anthropoid primate milks*. Comparative Biochemistry and Physiology B-Biochemistry & Molecular Biology, 2008. **149**(1): p. 74-82.
6. (WHO)., W.H.O. *Nutrient Adequacy of Exclusive Breastfeeding for the Term Infant During the First Six Months of Life*. 2002.
7. Brenna, J.T., et al., *alpha-Linolenic acid supplementation and conversion to n-3 long-chain polyunsaturated fatty acids in humans*. Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids, 2009. **80**(2-3): p. 85-91.
8. Crawford, M.A., et al., *The European Food Safety Authority recommendation for polyunsaturated fatty acid composition of infant formula overrules breast milk, puts infants at risk, and should be revised*. Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids, 2015.
9. Grote, V., et al., *Breast milk composition and infant nutrient intakes during the first 12 months of life*. European Journal of Clinical Nutrition, 2015. **69**: p. 1-7.
10. Carnielli, V.P., et al., *Synthesis of long-chain polyunsaturated fatty acids in preterm newborns fed formula with long-chain polyunsaturated fatty acids*. Am J Clin Nutr, 2007. **86**(5): p. 1323-30.
11. Pawlosky, R.J., et al., *Compartmental analyses of plasma 13C- and 2H-labeled n-6 fatty acids arising from oral administrations of 13C-U-18:2n-6 and 2H5-20:3n-6 in newborn infants*. Pediatr Res, 2006. **60**(3): p. 327-33.
12. Hoffman, D.R., et al., *Docosahexaenoic acid in red blood cells of term infants receiving two levels of long-chain polyunsaturated fatty acids*. J Pediatr Gastroenterol Nutr, 2006. **42**(3): p. 287-92.
13. Gurr, M.I., J.L. Harwood, and K.N. Frayn, *Lipid biochemistry*. 5th ed. 2002, Malden, Mass.: Blackwell Science. xvi, 320 p.
14. Underwood, M.A., et al., *Bifidobacterium longum subspecies infantis: champion colonizer of the infant gut*. Pediatr Res, 2015. **77**(1-2): p. 229-235.
15. Underwood, M.A., et al., *Human milk oligosaccharides in premature infants: absorption, excretion, and influence on the intestinal microbiota*. Pediatr Res, 2015.

16. Spevacek, A.R., et al., *Infant Maturity at Birth Reveals Minor Differences in the Maternal Milk Metabolome in the First Month of Lactation*. Journal of Nutrition, 2015. **145**(8): p. 1698-1708.

ISDI – Fédération internationale des industries des aliments diététiques

Observations générales

<p>Résolution WHA</p>	<p>À cette étape de la discussion, ceci ne fait pas partie du mandat du GT électronique de 2015 tel que convenu lors de la dernière session du CCFNSDU.</p> <p>L'ISDI estime qu'il n'est pas approprié de faire référence à la résolution WHA 39.28 dans la Norme Codex révisée pour les préparations de suite.</p> <p>L'inclusion des résolutions WHA ne va pas dans le sens des autres normes du Codex.</p>
<p>JUSTIFICATION</p>	
<p>La résolution WHA 39.28 stipule que « <i>la pratique actuellement adoptée dans certains pays, consistant à donner aux nourrissons des préparations lactées spéciales (appelées « laits de suite »), n'est pas nécessaire</i> ». Toute recommandation relative à des « <i>pratiques alimentaires</i> » peut faire partie d'une ligne directrice ou d'un code d'usages, même si cette approche aurait alors un caractère exceptionnel, car en général les lignes directrices et les codes d'usages du Codex portent sur des aspects techniques (par exemple principes, inspection, analyse des risques, hygiène, prévention des contaminations, etc.) et non sur des pratiques.</p> <p>La résolution fait clairement référence à la pratique consistant à introduire trop tôt les préparations de suite, ce qui ne devrait pas se produire si les instructions d'utilisation sont respectées.</p> <p>Dans ce contexte, il est important de souligner que la résolution WHA 39.28 a été adoptée en 1986, avant l'adoption de la Norme Codex pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987). Il est donc approprié de supposer que les données visées dans la résolution ne reflètent pas l'environnement mondial actuel, dans lequel les préparations de suite sont réglementées soit conformément à la norme CODEX STAN 156-1987, soit par des dispositions réglementaires nationales comparables.</p>	

Observations spécifiques

DESCRIPTION DES PRÉPARATIONS DE SUITE (SECTION 2)	OBSERVATIONS DE L'ISDI
<p>2. DESCRIPTION</p> <p>2.1 Définition du produit</p> <p>2.1.1 On entend par préparation de suite un aliment destiné à constituer la partie liquide d'un régime de sevrage pour nourrissons dès 6 mois et pour enfants en bas âge.</p> <p>[a) la partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ; et</p> <p>b) une partie liquide du régime alimentaire progressivement diversifié des enfants en bas âge.]</p> <p>2.1.2 Les préparations de suite 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].</p>	<p>La préférence de l'ISDI va à une définition de base placée au début de la norme, mais elle accepte le déplacement proposé pour la définition 2.2 actuelle à la section 3 et la définition 2.4 actuelle à la section 9.5.</p> <p>2.-DESCRIPTION DÉFINITION</p> <p>2.1. Définition du produit</p> <p>2.1.1 L'ISDI est favorable à la recommandation de la proposition de la présidence du GT électronique, avec une définition qui distingue les deux catégories de produit : nourrissons du deuxième âge d'une part et enfants en bas âge d'autre part. Ceci permet de clarifier les différentes catégories de produits avec leur rôle respectif et leur objectif dans le régime alimentaire.</p>

<p>OU</p> <p>Les préparations de suite 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 [et de vente] dans le pays où elles sont vendues].</p> <p>2.2 Autres définitions</p> <p>2.2.1 Le terme nourrisson désigne un enfant jusqu'à 12 mois.</p> <p>2.2.2 [Le terme nourrisson du deuxième âge désigne un enfant à partir de 6 mois et jusqu'à 12 mois.]</p> <p>2.2.3 Le terme enfant en bas âge désigne un enfant de plus de 12 mois mais de moins de trois ans (36 mois).</p> <p>À noter que la structure et l'approche proposées ci-dessus pour la section 2 impliqueraient de déplacer l'actuelle définition 2.2 vers la section 3 – Facteurs essentiels de composition et de qualité. La présidence propose la formulation modifiée suivante pour examen :</p> <p><i>Les préparations de suite sont des [aliments] OU [produits] obtenus à partir de lait de vache et d'autres animaux et/ou d'autres constituants d'origine animale et/ou végétale [à base de] OU [composés de] lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits[,] et/ou d'autres ingrédients [qui ont fait la preuve] OU [dont il a été démontré] qu'ils [sont sûrs et] conviennent [et sont adéquats sur le plan nutritionnel] [pour favoriser la croissance et le développement] pour [la tranche d'âge visée] OU [les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge] OU [les nourrissons dès l'âge de 6 mois et pour les enfants en bas âge].</i></p> <p>Les formulations suivantes sont également proposées (en plus de celles ci-dessus) pour examen par le Comité, si l'inclusion de la notion de « favoriser la croissance et le développement » est jugée nécessaire.</p> <p><i>[Il doit être démontré scientifiquement que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles des préparations de suite favorisent la croissance et le développement des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge.]</i></p> <p>OU</p> <p><i>[La consommation de la préparation doit contribuer de manière adéquate à la croissance et au développement normaux de la tranche d'âge visée].</i></p>	<p>L'ISDI recommande de remplacer « la » par « une » au point a), en vue d'un meilleur alignement sur la définition générique (« un aliment ») et la formulation du point b) :</p> <p>[a] la une partie liquide du régime des nourrissons du deuxième âge au moment de l'introduction d'une alimentation complémentaire ; et]</p> <p>2.1.2 Ce paragraphe pourrait être transféré au début de la section 3. Les deux options proposées incluent la phrase « <i>dans le pays où elles sont vendues</i> ». Celle-ci semble inappropriée, car les préparations de suite doivent répondre aux critères spécifiques mentionnés indépendamment du pays où les produits sont fabriqués ou vendus.</p> <p>La proposition de l'ISDI est la suivante :</p> <p>[Les préparations de suite 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 [et de vente] dans le pays où elles sont vendues].</p> <p>2.2. L'ISDI propose que les définitions soient conservées au point 2.2 « Autres définitions », comme dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.</p>
JUSTIFICATION	
<p>L'ISDI salue la proposition de la présidence du GT électronique d'inclure les deux catégories de produits dans la définition (2.1.1).</p> <p>Comme indiqué dans les documents de consultation 1 et 2, le point de vue de l'ISDI est qu'il semble plus approprié de voir les définitions et des descriptions de base au début de la norme. Toutefois, l'ISDI pourrait accepter les modifications proposées par la présidence du GT électronique pour les propositions de définitions 2.2. et 2.4.</p>	

La modification recommandée consistant à supprimer le texte au point 2.1.2 « *dans le pays où elles sont vendues* » a pour but de reconnaître le fait que les préparations de suite doivent répondre aux critères spécifiques mentionnés indépendamment du pays où elles sont vendues.

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS)

RECOMMANDATION	OBSERVATIONS DE L'ISDI
Recommandation 1 (Section 6.1)	L'ISDI soutient la recommandation de la présidence du GT électronique.
Recommandation 2 (section 6.1)	L'ISDI est favorable à la recommandation de la présidence du GT électronique, mais note un emploi incohérent de chiffres significatifs dans le projet de révision de la Norme Codex pour les préparations de suite.
Recommandation 3 : niveaux minimum et maximum pour les protéines (section 6.2.1)	<p>Niveau minimum de protéines L'ISDI est favorable à un niveau minimum de protéines de 1,65 g/100 kcal. Une justification scientifique appropriée et, si nécessaire, une évaluation clinique, sont requises pour déterminer le caractère adéquat des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge avec une teneur en protéines comprise entre 1,65 et 1,8 g/100 kcal.</p> <p>Niveau maximum de protéines L'ISDI soutient la recommandation de la présidence du GT électronique visant un niveau maximum de protéines de 3,5 g/100 kcal dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.</p> <p>Concernant la note 5 : L'ISDI soutient l'inclusion du texte entre crochets et recommande que la formulation de la note 5 soit une nouvelle fois modifiée afin de refléter cette inclusion, comme suit : « 5) <i>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 à base de protéine de lait autre que celui de vache d'une autre origine animale. Pour les préparations de suite à base d'isolat de protéine de soja, il faudrait appliquer une valeur minimale de 2,25 g/100 kcal (0,54 g/100 kJ).</i> »</p> <p>Concernant la note 6 : La note 6 devrait être remplacée par : [Les préparations de suite à base de lait contenant moins de [2 1,8 g de protéines provenant de protéines de lait non hydrolysées par 100 kcal] et les [préparations pour nourrissons contenant moins de [2,25 g de protéines hydrolysées par 100 kcal] doivent faire l'objet d'une justification scientifique et, si nécessaire, être évaluées sur le plan clinique.]</p>
JUSTIFICATION	
Niveau minimum de protéines	L'ISDI est favorable à un niveau minimum de protéines de 1,65 g/100 kcal.

- Les besoins minimums en protéines sont définis afin de couvrir le maintien en bonne santé et la croissance. Les estimations récentes des besoins en protéines sont inférieures aux estimations précédentes (OMS/FAO/UNU 2007), principalement en raison des changements dans les poids corporels de référence qui avaient été utilisés. L'EFSA (2013) a adopté la même approche dans son rapport « *Avis scientifique de l'EFSA concernant les besoins nutritionnels et les apports alimentaires des nourrissons et des enfants en bas âge dans l'Union européenne* ».
- Un groupe d'experts coordonné par l'Early Nutrition Academy (ENA, 2012) recommande la fixation de la teneur minimale en protéines de lait de vache dans les préparations de suite à 1,65 g/100 kcal, sur la base d'une bonne qualité de protéines et d'une teneur adéquate en acides aminés essentiels.
 - o La teneur minimale en protéines proposée par l'ENA (1,65 g/100 kcal) a été calculée à partir des éléments suivants :
 - o valeurs de référence pour l'apport journalier en protéines ;
 - o apports de référence dans la population pour les apports alimentaires en protéines calculés pour couvrir les besoins de presque tous les nourrissons au sein de la population, avec une marge de sécurité adéquate ;
 - o alimentation complémentaire et familiale fournissant 10 à 15 % d'énergie sous forme de protéines.
 - o L'innocuité et l'adéquation d'une préparation avec une teneur en protéines de 1,65 g/100 kcal ont été démontrées scientifiquement.
 - o Ziegler *et al.* (2015) ont démontré que la croissance des nourrissons entre 3 et 12 mois nourris avec une préparation riche en protéines de qualité selon un niveau de protéines de 1,61 g/100 kcal était adéquate.
 - o De même la croissance a été évaluée entre 3 et 12 mois pour un niveau de 1,65 g de protéines par 100 kcal au sein d'une population spécifique de nourrissons nés de mères en surpoids (Inostroza, 2014).
 - o Ainsi, les données issues des deux études indiquent qu'un niveau de protéines de 1,65 g/100 kcal est sûr et convient pour contribuer à une croissance adéquate des nourrissons du deuxième âge.
- En étant reconnu comme sûr, ce faible niveau permettra, en conservant les bénéfices des préparations de suite, d'introduire d'autres sources de protéines dans l'alimentation diversifiée tout en maintenant des apports en protéines similaires aux besoins minimums en protéines. Il est fait référence à plusieurs enquêtes représentatives menées à l'échelon national et régional (par exemple Thaïlande, Mexique, Australie, Malaisie) (CX/NFSDU 14/36/7, 2014). Dans l'étude FITS (Feeding Infants and Toddlers Study, 2008), l'apport moyen en protéines pour les nourrissons de 6 à 11 mois est supérieur à la référence (Butte, 2010).

Conclusion

Pour toutes les raisons susvisées (besoins en protéines, recommandations de l'ENA et justification de l'innocuité et de l'adéquation), l'ISDI est favorable à une baisse des besoins minimums en protéines à 1,65 g/100 kcal.

Niveau maximum de protéines

L'ISDI est favorable à un niveau maximum de protéines de 3,5 g/100 kcal.

A) Contexte scientifique

Les preuves scientifiques ne sont pas concluantes pour déterminer une valeur maximum précise pour les niveaux de protéines dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge, ni une limite supérieure pour les protéines pour les nourrissons du deuxième âge, comme le reconnaissent aussi bien l'EFSA (2014) que la FAO/OMS (2007). Le niveau maximum de protéines proposé de 3,5 g/100 kcal est sûr et convient à une consommation par les nourrissons du deuxième âge, présente une innocuité apparente d'utilisation passée et fait l'objet d'une commercialisation internationale depuis l'origine de la Norme Codex pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987).

- Les valeurs maximales de protéines proposées pour les préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge sont basées sur une extrapolation à partir des besoins minimums en protéines pour les nourrissons du deuxième âge, plutôt que sur des données spécifiques permettant de déduire cliniquement un niveau maximum.

- Les besoins en protéines des nourrissons et enfants en bas âge (OMS/FAO 2007) sont définis comme l'apport minimum permettant l'équilibre en azote selon une composition appropriée dans l'organisme dans le cadre de l'équilibre énergétique avec une activité physique modérée, plus les besoins associés à un dépôt des tissus cohérent avec un bon état de santé.
- L'OMS/FAO (2007) souligne que la définition des besoins en protéines fondée sur l'équilibre en azote n'indique pas le niveau optimal de protéines pour la santé à long terme : « *Il est admis que cette définition des besoins en termes d'équilibre en azote n'indique pas nécessairement l'apport optimal pour la santé, qui est moins quantifiable* ». « *Les connaissances actuelles sur la relation entre l'apport en protéines et la santé sont insuffisantes pour permettre des recommandations claires concernant des apports optimaux pour la santé à long terme ou pour définir une limite supérieure sûre* ».
- Le niveau supérieur proposé de protéines de 3,5 g/100 kcal apporterait 14 % de l'énergie totale provenant des protéines. Cette valeur est comprise dans la fourchette des quantités de protéines généralement consommées par les nourrissons de 6 à 12 mois en Europe, qui tournerait autour de 10 à 15 % de l'énergie totale (Lagström *et al.*, 1997 ; Noble et Emmett, 2001 ; Hilbig, 2005 ; de Boer *et al.*, 2006 ; DGE, 2008 ; Fantino et Gourmet, 2008 ; Marriott *et al.*, 2008 ; Thorsdottir *et al.*, 2008 ; Lennox *et al.*, 2013 ; EFSA, 2014). Aux États-Unis, Butte *et al.* (2010) ont constaté que l'apport en protéines en pourcentage d'énergie augmentait avec l'âge dans le cadre de l'étude FITS (Feeding Infants and Toddlers Study), et que les apports étaient compris dans la fourchette de distribution acceptable des macronutriments de l'IOM (2002) de 5 à 10 % d'énergie. La fourchette des apports en protéines chez les nourrissons de 6 à 11 mois aux États-Unis est plus large, allant de 7 à 13 % d'énergie (pour les 10^e et 90^e percentiles respectivement), à comparer à celle signalée pour les nourrissons du deuxième âge de 6 à 12 mois en Europe.
- En outre, 14 % de l'énergie correspond à l'apport en protéines recommandé défini par les différents instituts (Conseil nordique des ministres et Dutch Health Council) pour les nourrissons de 6 à 11 mois.

B) Contexte des changements mesurés et appropriés

Les préparations de suite peuvent constituer une proportion très importante du régime alimentaire des nourrissons du deuxième âge et, de ce fait, peuvent fortement influencer sur leur santé et leur bien-être en général. Par conséquent, il serait judicieux de réduire progressivement le niveau maximum de protéines afin d'assurer une approche par étapes des changements de formulation qui puisse être appliquée partout en tenant compte des différences entre les apports en protéines dans le monde. Une réduction du niveau de protéines de 5,5 g à 3,5 g/100 kcal permettra d'atteindre plus facilement cet objectif.

C) Contexte commercial et confiance des consommateurs

Un niveau maximum de protéines de 3,5 g/100 kcal pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge facilite davantage la continuité du commerce international des préparations de suite, par rapport à d'autres valeurs maximales examinées par le GT électronique.

- Actuellement, le niveau minimum pour les protéines dans la Norme Codex existante pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987) est de 3,0 g/100 kcal. L'examen du niveau maximum de protéines proposé de 3,0 g/100 kcal, voire moins, donne lieu à une fourchette dans la norme révisée qui aboutit à une exclusion mutuelle par rapport à la fourchette actuelle. Adopter une telle approche impliquerait que toutes les préparations de suite actuellement disponibles dans le monde ne soient plus conformes aux besoins en protéines de la norme révisée du Codex pour les préparations de suite, et que les fabricants soient obligés de continuer à fournir légalement des produits non conformes jusqu'à ce que les juridictions nationales modifient leurs exigences afin de s'aligner sur la nouvelle norme du Codex. Une telle situation entraînerait de la confusion, avec pour effet la défiance des consommateurs. Rien ne saurait justifier le fait de nuire à la perception du caractère adéquat des produits existants d'une telle manière. Il serait de loin préférable pour les fabricants d'avoir la capacité de reformuler les produits afin de se conformer aux besoins en protéines visés dans la norme révisée du Codex sans avoir besoin d'attendre l'application des changements de réglementation. Si le niveau maximum de protéines est fixé à 3,5 g/100 kcal, il permettra aux fabricants de réduire immédiatement les niveaux de protéines entre 3,5 g et 3,0 g de protéines par 100 kcal (cette dernière valeur étant le minimum actuellement appliqué par la plupart des juridictions),

dans une première étape positive vers la baisse des niveaux de protéines.

- La réduction du niveau maximum de protéines de 5,5 g à 3,5 g de protéines par 100 kcal reste un changement considérable et donnera lieu à une reformulation ayant pour principal objectif une nouvelle baisse des niveaux de protéines. Cibler une fourchette de protéines réduite et plus large (1,65 à 3,5 g de protéines / 100 kcal) permet de réaliser ce changement d'une manière plus mesurée et contrôlée.
- Un nouveau niveau maximum de protéines mutuellement exclusif par rapport aux exigences existantes du Codex présente un risque important d'entrave au commerce. Par conséquent, le niveau maximum proposé pour les protéines de 3,5 g/100 kcal résoudra ce problème et pourra servir de base aux réglementations appliquées par les juridictions nationales.

Références

Butte NF, Fox MK, Briefel RR, *et al.* (2010) Nutrient intakes of US infants, toddlers, and preschoolers meet or exceed dietary reference intakes. *Journal of the American Dietetic Association*, 110:S27-S37.

CX/NFSDU 14/36/7 (2014) Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. 36th Session. Review of the standard for Follow-up formula (CODEX STAN 156-1987).

de Boer EJ, Hulshof KFAM, ter Doest D (2006) *Voedselconsumptie van jonge peuters [Food consumption of young children]*. TNO rapport V6269, 37 pp.

DGE (Deutsche Gesellschaft für Ernährung) (2008), *Ernährungsbericht 2008 [Nutrition Report 2008]*. Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Bonn, Germany, 442 pp.

Dutch Health Council. <http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/01@19nR2.pdf>

EFSA (2014) Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal*, 12:3760.

EFSA (2013) Scientific opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal*, 11:3408.

Fantino M, Gourmet E (2008) Apports nutritionnels en France en 2005 chez les enfants non allaités âgés de moins de 36 mois [Nutrient intakes in France in 2005 by non-breast fed children of less than 36 months]. *Archives de Pédiatrie*, 15:446–455.

Hilbig A (2005) Längerfristige Trends bei der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern der DONALD Studie im Zeitraum 1989 – 1999 [Long-term trends in the nutrition of infants and young children of the DONALD study from 1989-1999]. Inaugural dissertation at the Justus-Liebig-Universität Gießen.

Inostroza J, Haschke F, Steenhout P, *et al.* (2014) Low-protein formula slows weight gain in infants of overweight mothers. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 59:70-77.

Institute of Medicine, Food and Nutrition Board (2002) *Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids*. Washington, DC: National Academies Press.

Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, *et al.* (2013) Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: recommendations of an international expert group coordinated by the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 62:44–54.

Koletzko, B, von Kries, R, Closa, R, *et al.* (2009) Lower protein in infant formula is associated with lower weight up to age 2 y: a randomized clinical trial. *American Journal of Clinical Nutrition*, 89:1836-1845.

Lagström H, Jokinen E, Seppanen R, *et al.* (1997) Nutrient intakes by young children in a prospective randomized trial of a low-saturated fat, low-cholesterol diet. The STRIP Baby Project. Special Turku Coronary Risk Factor Intervention Project for Babies. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 151:181-188.

Lennox A, Sommerville J, Ong K, *et al.* (2013) Diet and nutrition survey of infants and young children,

2011. A survey carried out on behalf of the Department of Health and Food Standards Agency. Available online:

<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130402145952/http://transparency.dh.gov.uk/2013/03/13/dnsiyc>

Lönnerdal B (2003) Nutritional and physiologic significance of human milk proteins. *American Journal of Clinical Nutrition*, 77:1537-1543.

Marriott LD, Robinson SM, Poole J, *et al.* (2008) What do babies eat? Evaluation of a food frequency questionnaire to assess the diets of infants aged 6 months. *Public Health Nutrition*, 11:751-756.

Noble S, Emmett P (2001) Food and nutrient intake in a cohort of 8-month-old infants in the south-west of England in 1993. *European Journal of Clinical Nutrition*, 55:698-707.

Nordic Council of Ministers. <http://www.norden.org/en/theme/nordic-nutrition-recommendation>

Thorsdottir I, Thorisdottir AV, Palsson G, (2008) *Mataræði íslenskra ungbarna 2005-2007 [Infant nutrition in Iceland 2005-2007]*. University Press, Reykjavík, Iceland, 59 pp.

WHO/FAO/UNU (World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations/United Nations University) (2007) Protein and amino acid requirements in human nutrition. Report of a Joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation. WHO Technical Report Series, No 935, 284 pp.

Ziegler EE, Fields DA, Chernausek SD, *et al.* (2015) Adequacy of Infant Formula with Protein Content of 1.6 g/100 kcal for Infants Between 3 and 12 Months: A Randomized Multicenter Trial. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, [Epub ahead of print].

Protéines hydrolysées

L'ISDI demande à pouvoir continuer d'utiliser les protéines hydrolysées comme source adéquate de protéines de lait de vache dans les préparations de suite, et ce pour les raisons suivantes. L'innocuité et l'adéquation de ces préparations données aux nourrissons du deuxième âge ont été reconnues.

Plusieurs études ont montré que les préparations à base d'hydrolysats de protéine partiels contribuent à une croissance adéquate (Vandenplas, 2014).

En 2005, l'EFSA a émis un avis scientifique sur l'adéquation d'une préparation pour nourrissons et d'une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéine partiels avec une teneur en protéine de 1,86 g/100 kcal. Le groupe a conclu que « *la préparation est adéquate pour répondre aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons du premier âge et sûre en tant que préparation à base de protéine de lactosérum hydrolysée, avec une teneur supérieure en protéine dans le cadre d'une nourriture à volonté.* » (...) Le groupe considère qu'« *une préparation avec cette formulation en protéine convient pour une utilisation chez les nourrissons du deuxième âge, en combinaison avec des aliments complémentaires* » (EFSA, 2005). En conséquence de cet avis scientifique, la directive européenne 2013/46/UE modifiant la directive 2006/141/CE en ce qui concerne les exigences en matière de protéines pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite autorise la fabrication à partir d'hydrolysats de protéines.

Références

EFSA (2005) Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the safety and suitability for particular nutritional use by infants of formula based on whey protein partial hydrolysates with a protein content of at least 1.9 g protein/100 kcal. *EFSA Journal*, 280:1-16.

Commission Directive 2013/46/EU amending Directive 2006/141/EC with regard to protein requirements for infant formulae and follow-on formulae, OJEU L 230/16, 29.8.2013.

Vandenplas Y, Cruchet S, Faure C, *et al.* (2014) When should we use partially hydrolysed formulae for frequent gastrointestinal symptoms and allergy prevention? *Acta Paediatrica*, 103:689-95.

Inclusion du lait de chèvre dans la note 5 :

Le rapport 2014 de l'EFSA « considère que les protéines de lait de vache, les protéines de lait de chèvre et l'isolat protéique de soja (IPS) sont des sources de protéines sûres et adéquates pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite à base de protéines intactes. L'emploi d'autres sources de protéines dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et/ou l'introduction de nouvelles technologies doivent faire l'objet d'une évaluation clinique et leur innocuité ainsi que leur adéquation doivent être établies dans la population cible avant d'en généraliser l'usage dans lesdites préparations ».

La position de l'EFSA sur les protéines de lait de chèvre reprend les conclusions du rapport 2012 de l'EFSA cité ci-après, qui traite spécifiquement du sujet de l'adéquation des protéines de lait de chèvre comme source de protéines pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

Compte tenu de l'évaluation clinique par les pairs réalisée sur des préparations à base de lait de chèvre, l'ISDI est favorable au remplacement de « lait de vache » par « lait de vache et de chèvre » dans la [les] note[s] 5 [et 6].

Références

EFSA (2012) Scientific Opinion on the suitability of goat milk protein as a source of protein in infant formulae and in follow-on formulae. *EFSA Journal*, 10:2603

EFSA (2014) Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal*, 12:3760.

RECOMMANDATION 4 : LIPIDES (Section 6.2.2)	OBSERVATIONS DE L'ISDI
	L'ISDI soutient la recommandation de la présidence du GT électronique.
JUSTIFICATION	
L'ISDI est favorable à la recommandation de la présidence du GT électronique selon laquelle les niveaux minimum et maximum de lipides totaux, notes 7 et 8 incluses, devraient être révisés et alignés sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, car il n'existe pas de raison scientifique de faire la distinction entre la teneur et la qualité des lipides dans les préparations pour nourrissons et dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.	

RECOMMANDATION 5 : ACIDE LINOLÉIQUE ET ACIDE α-LINOLÉNIQUE (Section 6.2.3)	OBSERVATIONS DE L'ISDI
	L'ISDI soutient la recommandation de la présidence du GT électronique, à l'exception de la limite supérieure pour l'acide linoléique, dont l'ISDI pense qu'elle devrait être spécifiée comme limite indicative maximale et non comme niveau maximum.
JUSTIFICATION	
L'ISDI est favorable à la recommandation de la présidence du GT électronique d'adopter les facteurs essentiels de composition pour l'acide linoléique et l'acide α -linoléique, ainsi que leur rapport, tels que spécifiés dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. Les niveaux proposés sont jugés suffisants pour répondre aux besoins des nourrissons du deuxième âge en combinaison avec une alimentation complémentaire. Fixer une limite indicative maximale dans la Norme Codex révisée pour les préparations de suite similaire à celle figurant dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons serait approprié.	

RECOMMANDATION 6 : DHA, ARA et EPA (Section 6.2.4)	OBSERVATIONS DE L'ISDI
	L'ISDI réitère sa position détaillée dans le document de consultation 2, à savoir de ne pas

établir de lien obligatoire entre le DHA et l'ARA ; autrement dit, l'adjonction d'ARA devrait être facultative lorsque du DHA est ajouté dans les préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge.

Concernant la note 20 :
La note 20 devrait être modifiée afin de tenir compte des points suivants : **Acide docosahexaénoïque (DHA)**²⁰⁾

²⁰⁾ *En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, l'adjonction d'acide arachidonique (20:4 n-6) et d'acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3) est facultative. En cas d'adjonction d'acide arachidonique, sa teneur doit être au moins égale à la concentration en DHA. En cas d'adjonction d'acide eicosapentaénoïque, sa teneur ne doit pas dépasser la teneur en acide docosahexaénoïque.*

JUSTIFICATION

L'ISDI approuve l'excellente synthèse préparée par la présidence du GT électronique concernant les recommandations de composition visées à la section 6.2.4 pour les acides gras polyinsaturés à longue chaîne dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

Les réponses à la présidence du GT électronique sont généralement alignées sur la position de l'ISDI formulée en réponse au deuxième document de consultation, et réitérée ici :

« Plusieurs avis d'experts ont conclu que l'apport alimentaire en DHA peut être faible chez les nourrissons du deuxième âge et que, compte tenu des besoins nutritionnels en DHA, son adjonction dans le régime alimentaire / les préparations de suite des nourrissons du deuxième âge peut / devrait être recommandée (EFSA, 2014 ; ENA, 2012 ; Afssa, OMS/FAO, 2009). Toutefois, étant donné qu'aucun consensus général ne s'est encore dégagé concernant la supplémentation en DHA au sein de la communauté scientifique, l'ISDI considère qu'il serait plus approprié de recommander que l'adjonction de DHA aux préparations de suite pour les nourrissons du deuxième âge soit facultative.

Les dispositions définies dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons devraient s'appliquer selon les besoins (voir section suivante).

L'ISDI est favorable à l'adjonction de DHA comme ingrédient facultatif et ne juge pas essentielle l'adjonction d'ARA et d'EPA. L'adjonction d'ARA et d'EPA doit être facultative et non liée à l'adjonction de DHA. »

Compte tenu de ce qui précède, la recommandation 6 du GT électronique, « que le CCNFSDU accepte de considérer l'adjonction aux préparations de suite de DHA, ARA et EPA comme facultative », est globalement en phase avec la position de l'ISDI.

Toutefois, la proposition du GT électronique à la section 7, Ingrédients facultatifs pour les nourrissons du deuxième âge (6-12 mois), précise des critères de composition qui relie l'adjonction de DHA à l'ARA, de la même façon que les critères de composition définis pour le DHA dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981).

L'ISDI estime qu'il existe un consensus scientifique en faveur de l'adjonction de DHA aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Cependant, l'ISDI considère qu'en revanche il n'existe pas de preuves suffisantes ni de consensus scientifique pour définir des critères stricts pour les niveaux d'ARA en cas d'adjonction de DHA (ENA, 2012 ; EFSA, 2013 ; EFSA, 2014).

De ce fait, l'ISDI considère qu'en cas d'adjonction de DHA, les critères d'adjonction facultative d'ARA devraient être moins normatifs que pour l'EPA. Par conséquent, l'ISDI propose de modifier la note associée à l'adjonction facultative de DHA, conformément à notre position et au consensus scientifique, comme suit :

Acide docosahexaénoïque (DHA)²⁰⁾

²⁰⁾ En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, l'adjonction d'acide arachidonique (20:4 n-6) et d'acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3) est facultative. En cas d'adjonction d'acide arachidonique, sa teneur doit être au moins égale à la concentration en DHA. En cas d'adjonction d'acide eicosapentaénoïque, sa teneur ne doit pas dépasser la teneur en acide docosahexaénoïque.

Références

EFSA (2013) Scientific opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. *EFSA Journal*, 11:3408.

EFSA (2014) Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal*, 12:3760.

Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, *et al.* (2013) Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: recommendations of an international expert group coordinated by the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 62:44–54.

RECOMMANDATION 7 : GLUCIDES (Section 6.2.5)	OBSERVATIONS DE L'ISDI
	L'ISDI soutient la recommandation de la présidence du GT électronique.

RECOMMANDATION 8 : VITAMINE A (Section 6.3.1)	OBSERVATIONS DE L'ISDI
	L'ISDI ne soutient pas la recommandation de la présidence du GT électronique en faveur d'un niveau maximum de vitamine A qui soit aligné sur la Norme Codex existante pour les préparations destinées aux nourrissons. L'ISDI est favorable au maintien du niveau maximum pour la vitamine A à 225 µg ER/100 kcal prévu par la Norme Codex pour les préparations de suite.

JUSTIFICATION

- La fourchette proposée par le GT électronique est inférieure à la fourchette actuelle figurant dans la Norme Codex pour les préparations de suite. Cela posera des problèmes de faisabilité technologique pour la vitamine A, en raison de la stabilité des éléments nutritifs et de la variabilité analytique, comme l'ont déjà fait remarquer McLean *et al.* (2010) ; selon eux, la stabilité de la vitamine A est ≥ 25 % et l'analyse de la vitamine A est sujette à une importante variabilité intra et inter-laboratoires (McLean *et al.*, 2010).
- Il n'existe pas de preuve d'innocuité d'utilisation avec la valeur maximale existante de 225 µg ER/100 kcal.
- Par conséquent, l'ISDI recommande de maintenir la fourchette actuelle de 75-225 µg ER/100 kcal.

Références

MacLean Jr W, Van Dael P, Clemens R, *et al.* (2010) Upper levels of nutrients in infant formulas: Comparison of analytical data with the revised Codex infant formula standard. *Journal of Food Composition and Analysis*, 23:44–53.

RECOMMANDATION 9 : VITAMINE D (Section 6.3.2)	OBSERVATIONS DE L'ISDI
	L'ISDI ne soutient pas la recommandation de la

	<p>présidence du GT électronique et maintient sa position en faveur d'un niveau minimum de 2,0 µg/100 kcal et d'un niveau maximum de 4,5 µg/100 kcal.</p> <p>Cependant, pour faire avancer la révision de la norme du Codex, l'ISDI pourrait accepter la proposition de la présidence du GT électronique en faveur d'un niveau minimum de 1,0 µg/100 kcal, mais tout en continuant de défendre un niveau maximum de 4,5 µg/100 kcal.</p>
JUSTIFICATION	
<p>L'ISDI a formulé sa position concernant les niveaux pour la vitamine D dans le document de consultation 2 et réitère son soutien en faveur de cette position.</p>	
<p>Cependant, dans un effort pour faire avancer la révision, l'ISDI pourrait soutenir le niveau minimum de vitamine D de 1 µg/100 kcal, pour aller dans le sens de la Norme Codex pour les préparations de suite. En revanche, l'ISDI maintient sa position selon laquelle le niveau maximum devrait être porté à 4,5 µg de vitamine D par 100 kcal, afin de gérer efficacement le statut suboptimal de vitamine D dans certaines régions (Saraf <i>et al.</i>, 2015 ; Koletzko <i>et al.</i>, 2013).</p>	
<p>L'ISDI souhaite insister sur l'innocuité d'utilisation de ce niveau plus élevé, car il n'existe pas de risque de dépasser le niveau supérieur tolérable révisé en 2010 par l'American Institute of Medicine (IOM) : 40 µg/jour pour les nourrissons âgés de 6 à 12 mois. Une consommation moyenne de 450 ml de préparation de suite (visée dans le document CX/NFSDU 14/36/7) contenant 4,5 µg/100 kcal apporterait environ 13,6 µg/jour de vitamine D (en supposant une densité énergétique de 67 kcal/100 ml), ce qui est bien inférieur au niveau supérieur tolérable.</p>	
<p><i>Références</i></p>	
<p>Saraf R, Morton SM, Camargo CA Jr <i>et al.</i> (2015) Global summary of maternal and newborn of vitamin D status - a systematic review: <i>Maternal & Child Nutrition</i> Sep 15. doi: 10.1111/mcn.12210. [Epub ahead of print]</p>	
<p>Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, <i>et al.</i> (2013) Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: recommendations of an international expert group coordinated by the Early Nutrition Academy. <i>Annals of Nutrition and Metabolism</i>, <u>62</u>:44–54.</p>	
<p>Institute of Medicine (2010) Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D.</p>	

RECOMMANDATION 10 : VITAMINE B6 (Section 6.3.3)	OBSERVATIONS DE L'ISDI
	<p>L'ISDI soutient la recommandation de la présidence du GT électronique en faveur d'un niveau minimum de 35 µg/100 kcal, d'une limite indicative maximale de 175 µg/100 kcal et de la suppression de la note.</p>
JUSTIFICATION	
<p>Étant donné que les niveaux de protéines sont en train d'être baissés par rapport à ceux qui figurent dans l'actuelle Norme Codex pour les préparations de suite (avec un minimum pouvant aller jusqu'à 1,65, contre 3,0 g/100 kcal), le niveau minimum établi sur la base de cette note serait abaissé à 24,8 µg/100 kcal. Par conséquent, la note devrait être supprimée car elle ne permettrait pas la compatibilité avec le niveau minimum de vitamine B₆ de 35 µg/100 kcal.</p>	

RECOMMANDATION 11 : ACIDE FOLIQUE (Section 6.3.4)	OBSERVATIONS DE L'ISDI
	<p>L'ISDI soutient la recommandation de la présidence du GT électronique.</p>

RECOMMANDATION 12 : FER (Section 6.4.1)	OBSERVATIONS DE L'ISDI
	<p>L'ISDI ne soutient pas la recommandation de la présidence du GT électronique et maintient sa précédente position en faveur d'une limite supérieure appliquée en tant que limite indicative maximale et non comme niveau maximum. Cependant, pour faire avancer la révision de la norme du Codex, l'ISDI pourrait accepter les limites proposées, y compris la spécification des niveaux supérieurs.</p>
JUSTIFICATION	
<p>La carence en fer est la carence en micronutriments la plus répandue dans le monde (OMS/UNICEF/UNU, 2015 ; Hernell, 2012). Par ailleurs, les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge sont particulièrement exposés au risque d'apports inadéquats en fer (OMS/FAO, 2006). Ceci est principalement imputable aux causes suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Les besoins journaliers en fer par kg de poids corporel sont supérieurs durant le second semestre de vie et la petite enfance par rapport à toute autre période de la vie (Domellof, 2011) ; 2) L'immaturation du tractus gastro-intestinal chez les nourrissons du deuxième âge peut avoir une influence négative sur l'absorption du fer (Krebs, 2001) ; et 3) De nombreux nourrissons du deuxième âge ne consomment pas de grandes quantités d'aliments riches en fer, comme la viande rouge et les légumes-feuilles verts. <p>Outre un risque élevé d'apports inadéquats (EFSA, 2013), les nourrissons du deuxième âge et les enfants en bas âge sont aussi particulièrement vulnérables aux conséquences d'une carence en fer, en raison du développement rapide de leur cerveau. À partir de 6 mois et jusqu'à l'âge d'un an, les besoins en fer augmentent considérablement (Hernell, 2001), et il semble donc scientifiquement pertinent de proposer un niveau supérieur d'enrichissement en fer par rapport à la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.</p> <p>L'ISDI soutient donc la recommandation de la présidence du GT électronique visant à fixer un niveau minimum de 1 mg/100 kcal.</p> <p>Compte tenu des recommandations des experts concernant l'apport de niveaux supérieurs de fer (Dewey, 2002 ; Lozoff, 2012), l'ISDI est favorable à la recommandation de la présidence du GT électronique de fixer un niveau maximum de fer dans les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.</p> <p><i>Références</i></p> <p>WHO/UNICEF/UNU (2001) Iron deficiency anaemia: Assessment, prevention and control. A guide for programme managers. Geneva, Switzerland. p. 1-132.</p> <p>Hernell O, Fewtrell MS, Georgieff MK, <i>et al.</i> (2015) Summary of current recommendations on iron provision and monitoring of iron status for breastfed and formula-fed infants in resource-rich and resource-constrained countries. <i>Journal of Pediatrics</i>, <u>167</u>:S40-7</p> <p>WHO/FAO (2006) Guidelines on food fortification with micronutrients. Allen L, <i>et al.</i> Editors. Geneva, Switzerland.</p> <p>Domellof M (2011) Iron requirements in infancy. <i>Annals of Nutrition and Metabolism</i>, <u>59</u>:59-63.</p> <p>Krebs NF (2001) Bioavailability of dietary supplements and impact of physiologic state: infants, children and adolescents. <i>Journal of Nutrition</i>, <u>131</u>:1351S-4S.</p> <p>EFSA (2013) Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. <i>EFSA Journal</i>, <u>11</u>:3408.</p> <p>Dewey KG, Domellof M, Cohen RJ, <i>et al.</i> (2002) Iron supplementation affects growth and morbidity of breast-fed infants: Results of a randomized trial in Sweden and Honduras. <i>Journal of Nutrition</i>, <u>132</u>:3249-3255.</p>	

Lozoff B, Castillo M, Clark KM, *et al.* (2012) Iron-fortified vs low-iron infant formula: Developmental outcome at 10 years. *Archives of Pediatric & Adolescent Medicine*, 166:208-215.

RECOMMANDATION 13 : CALCIUM & PHOSPHORE (Section 6.4.2)	OBSERVATIONS DE L'ISDI
	<p>L'ISDI n'est pas d'accord avec la proposition de la présidence du GT électronique. L'ISDI maintient sa précédente position proposant des niveaux minimums pour le calcium et le phosphore à 90 mg/100 kcal et 60 mg/100 kcal respectivement. Cependant, pour faire avancer la révision de la Norme Codex pour les préparations de suite, l'ISDI pourrait accepter la proposition de la présidence du GT électronique en faveur de niveaux minimums pour le calcium et le phosphore à 50 mg/100 kcal et 25 mg/100 kcal respectivement.</p> <p>S'agissant des limites indicatives maximales, l'ISDI maintient sa précédente position selon laquelle une limite indicative maximale est requise uniquement pour le calcium, en fixant le rapport entre calcium et phosphore. Par conséquent, l'ISDI propose de fixer une limite indicative maximale pour le calcium uniquement, à un niveau de 200 mg/100 kcal. Les niveaux de phosphore seront déterminés par le rapport entre calcium et phosphore.</p> <p>L'ISDI est consciente que sa proposition pourrait nécessiter une discussion plus approfondie lors de la réunion du GT physique à l'occasion de la session du CCNFSDU en novembre.</p>
JUSTIFICATION	
<p>Calcium La limite indicative maximale de 180 mg/100 kcal proposée par la présidence du GT électronique est inférieure au niveau minimum de calcium proposé par un groupe d'experts indépendants de 200 mg/100 kcal pour la tranche d'âge 12-36 mois (Suthutvoravut <i>et al.</i>, 2015). Par conséquent, l'ISDI recommande d'examiner la limite indicative maximale pour le calcium à la lumière de ce niveau minimum proposé.</p> <p>Phosphore L'ISDI maintient sa position en faveur d'un minimum de 60 mg/100 kcal, mais peut accepter le minimum proposé par la présidence du GT électronique de 25 mg/100 kcal pour faire avancer les travaux. Toutefois, l'ISDI ne soutient pas la limite indicative maximale suggérée par la présidence du GT électronique pour le phosphore (ni toute autre valeur maximale ou limite indicative maximale pour le phosphore) en raison du fait que le rapport calcium:phosphore constitue un aspect plus significatif pour le phosphore.</p> <p>Dans le même sens que les observations ci-dessus concernant le calcium, l'ISDI recommande d'examiner plus en détail les limites appliquées au phosphore dans une discussion plus approfondie sur les limites pour la tranche d'âge 12-36 mois.</p> <p><i>Références</i></p> <p>Suthutvoravut U, Olayele Abiodun P, Chomtho S, <i>et al.</i> (2015) Composition of Follow-Up Formula for Young Children Aged 12–36 Months Recommendations of an International Expert Group Coordinated by</p>	

the Nutrition Association of Thailand and the Early Nutrition Academy. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 67:119–132

RECOMMANDATION 14 : MANGANÈSE (Section 6.4.3)	OBSERVATIONS DE L'ISDI
	L'ISDI soutient la recommandation de la présidence du GT électronique.
JUSTIFICATION	
Voir la recommandation 2.	

RECOMMANDATION 15 : IODE (Section 6.4.4)	OBSERVATIONS DE L'ISDI
	L'ISDI soutient la recommandation de la présidence du GT électronique.
JUSTIFICATION	
Voir la recommandation 2.	

RECOMMANDATION 16 : SÉLÉNIUM (Section 6.4.5)	OBSERVATIONS DE L'ISDI
	L'ISDI ne soutient pas la recommandation de la présidence du GT électronique et maintient sa position en faveur d'un niveau minimum de 1,0 µg/100 kcal. Cependant, pour faire avancer la révision de la norme du Codex, l'ISDI pourrait accepter la proposition de la présidence du GT électronique en faveur d'un niveau minimum de 2,0 µg/100 kcal.

RECOMMANDATION 17 : CUIVRE (Section 6.4.6)	OBSERVATIONS DE L'ISDI
	L'ISDI soutient la recommandation de la présidence du GT électronique en faveur du niveau minimum, mais maintient sa position en faveur d'une limite indicative maximale de 250 µg/100 kcal.
JUSTIFICATION	
Une limite indicative maximale de 250 µg/100 kcal est conseillée par le groupe d'experts international coordonné par l'Early Nutrition Academy. Aucun problème d'innocuité n'a été soulevé.	
<i>Références</i>	
Koletzko B, Bhutta ZA, Cai W, <i>et al.</i> (2013) Compositional requirements of follow-up formula for use in infancy: recommendations of an international expert group coordinated by the Early Nutrition Academy. <i>Annals of Nutrition and Metabolism</i> , <u>62</u> :44–54.	

RECOMMANDATION 18 : ZINC (Section 6.4.7)	OBSERVATIONS DE L'ISDI
	L'ISDI soutient la recommandation de la présidence du GT électronique concernant la valeur minimale. L'ISDI maintient sa précédente position concernant la détermination de la limite indicative maximale à

	1,5 mg/100 kcal.
JUSTIFICATION	
L'ISDI note que la fourchette réduite proposée pour le zinc de 0,5 – 1,0 mg/100 kcal risque de poser des problèmes aux fabricants en raison d'aspects technologiques par rapport à la fourchette existante de 0,5 – 1,5 mg/100 kcal établie dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons. Par conséquent, l'ISDI recommande d'adopter une limite indicative maximale de 1,5 mg/100 kcal, comme le recommande le groupe d'experts international (2012) et dans le sens de la Norme Codex existante pour les préparations destinées aux nourrissons.	

AUTRES SUBSTANCES : CHOLINE, MYO-INOSITOL & L-CARNITINE (Section 6.5)

RECOMMANDATIONS 19, 20, 21 : CHOLINE, MYO INOSITOL, L-CARNITINE (Section 6.5)	OBSERVATIONS DE L'ISDI															
	L'ISDI soutient la recommandation de la présidence du GT électronique.															
	L'ISDI soutient la recommandation de la présidence du GT électronique.															
	<p>L-Carnitine</p> <p>L'ISDI recommande qu'en cas d'adjonction de L-carnitine, les valeurs soient alignées sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>L-carnitine</th> <th>Unité</th> <th>Minimum</th> <th>Maximum</th> <th>Limite</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>indicative maximale</td> <td>mg/100 kcal</td> <td>1,2-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>mg/100 kJ</td> <td>0,3</td> <td>-</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	L-carnitine	Unité	Minimum	Maximum	Limite	indicative maximale	mg/100 kcal	1,2-	-	-		mg/100 kJ	0,3	-	
L-carnitine	Unité	Minimum	Maximum	Limite												
indicative maximale	mg/100 kcal	1,2-	-	-												
	mg/100 kJ	0,3	-													
JUSTIFICATION																
Choline, myo-inositol et L-carnitine sont fournis par l'alimentation et ne nécessitent pas une adjonction obligatoire aux préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge. Selon l'EFSA, leur apport issu des aliments complémentaires est suffisant pour les nourrissons du deuxième âge (EFSA, 2014). Par conséquent, leur adjonction aux préparations de suite devrait être facultative, contrairement aux dispositions prévues dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.																
<p><i>Références</i></p> <p>EFSA (2014) Scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. <i>EFSA Journal</i>, <u>12</u>:3760.</p>																

INGRÉDIENTS FACULTATIFS POUR LES NOURRISSONS DU DEUXIÈME ÂGE (6-12 MOIS) (Section 7)

PROPOSITION DE LA PRÉSIDENTE – INGRÉDIENTS FACULTATIFS (Section 3.3.2)	OBSERVATIONS DE L'ISDI
	<p>L'ISDI propose la formulation suivante :</p> <p>3.3.2.1 « Outre les exigences de composition énumérées aux sections 3.2.4 à 3.2.6, d'autres ingrédients [ou substances] peuvent être ajoutés pour garantir que le produit puisse s'insérer dans une alimentation progressivement diversifiée- OU [le régime alimentaire complémentaire] destiné aux nourrissons [dès l'âge de 6 mois] OU [à partir de 6 mois / à partir de l'âge de 6 mois] OU [du deuxième âge]. »</p>

	<p>3.3.2.2 « L'adaptation aux besoins nutritionnels particuliers dans les produits destinés aux nourrissons du deuxième âge ainsi que la sécurité sanitaire de ces [ingrédients et] substances doit être scientifiquement démontrée <u>dans le cadre d'un régime alimentaire complémentaire : la sécurité sanitaire de ces ingrédients / substances doit être démontrée scientifiquement au niveau d'utilisation</u> ».</p> <p>3.3.2.3 L'ISDI soutient fortement l'inclusion de la phrase indiquant que la liste des ingrédients facultatifs incluse n'est pas une liste exhaustive.</p> <p><u>« Le produit doit contenir une quantité significative de ces ingrédients / substances afin d'obtenir l'effet nutritionnel / physiologique / fonctionnel recherché, compte tenu des niveaux de préparations de suite dans l'alimentation complémentaire sur la base de l'apport normal des nourrissons du deuxième âge dans le cadre d'une alimentation classique.</u></p>												
	<p>L'ISDI propose la formulation suivante pour la note 20 :</p> <p><u>« En cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) aux préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge, l'adjonction d'acide arachidonique (20:4 n-6) et d'acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3) est facultative. En cas d'adjonction d'acide arachidonique, sa teneur doit être au moins égale à la concentration en DHA. En cas d'adjonction d'acide eicosapentaénoïque, sa teneur ne doit pas dépasser la teneur en acide docosahexaénoïque. »</u></p> <p>L-Carnitine</p> <p>L'ISDI recommande qu'en cas d'adjonction de L-carnitine, les valeurs soient alignées sur la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.</p> <p>L-carnitine</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unité</th> <th>Minimum</th> <th>Maximum</th> <th>Limite</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>mg/100 kcal</td> <td>1,2</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>mg/100 kJ</td> <td>0,3</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Unité	Minimum	Maximum	Limite	mg/100 kcal	1,2	-	-	mg/100 kJ	0,3	-	-
Unité	Minimum	Maximum	Limite										
mg/100 kcal	1,2	-	-										
mg/100 kJ	0,3	-	-										
JUSTIFICATION													
<p>L'ISDI est favorable aux aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'autorisation d'« ingrédients facultatifs » lorsque leur sécurité sanitaire et leur adéquation au regard des utilisations nutritionnelles particulières dans les produits pour les nourrissons du deuxième âge ont été évaluées et établies sur la base de données scientifiques généralement reconnues. • Les avis de groupes d'experts scientifiques reconnus doivent être pris en considération lorsque des ingrédients sont introduits dans des préparations de suite pour nourrissons du deuxième âge. • L'alignement des dispositions relatives aux ingrédients facultatifs de la norme révisée sur les dispositions 3.2.1 à 3.2.3 de la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons, avec les modifications appropriées suggérées ci-dessus afin de tenir compte des spécificités de la population cible des nourrissons du deuxième âge. • Les ingrédients facultatifs doivent apporter un effet bénéfique démontré par des données scientifiques généralement reconnues et peuvent, mais pas obligatoirement, être présents dans le lait maternel. • Les évaluations scientifiques basées sur les principes établis proposés et menées dans d'autres pays ou 													

les réglementations normatives associées doivent être reconnues afin de raccourcir les délais pour la mise sur le marché de produits innovants et de limiter les contraintes réglementaires.

L'ISDI partage le point de vue de la présidence du GT électronique selon lequel une liste d'ingrédients facultatifs n'a pas vocation à être une liste exhaustive, mais à servir de guide pour les autorités nationales quant aux niveaux appropriés lorsque ces substances sont ajoutées.

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PRÉPARATIONS DE SUITE POUR LES ENFANTS EN BAS ÂGE (12–36 MOIS) (Section 8)

PROPOSITION DE LA PRÉSIDENTE (Section 8.2)

La composition des préparations de suite pour les enfants en bas âge (12-36 mois) doit être présentée sous forme de liste restreinte d'éléments nutritifs obligatoires, avec en option la possibilité pour les autorités nationales d'exiger d'autres éléments nutritifs obligatoires en fonction des besoins nutritionnels de la population.

OBSERVATIONS DE L'ISDI

L'ISDI estime que les principes clés pour les facteurs de composition doivent inclure flexibilité, moins de prescriptions normatives, cohérence, éléments nutritifs essentiels et intégrité nutritionnelle.

L'ISDI considère que les facteurs de composition doivent être alignés sur les principes du Codex de développement d'une norme mondiale destinée à faciliter le commerce des préparations de suite, telles que définies dans la section 2 du projet de révision de la Norme Codex pour les préparations de suite.

Par conséquent, l'ISDI pense que ces principes clés peuvent être mis en œuvre en définissant des critères de composition obligatoires et facultatifs.

L'ISDI est favorable au principe d'adjonction d'éléments nutritifs en fonction de décisions nationales, dès lors que cela reste exceptionnel afin de répondre aux besoins nutritionnels particuliers de populations spécifiques et conforme aux principes du Codex Alimentarius.

Enfin, l'ISDI ne voit aucune raison d'introduire une nouvelle catégorie pour des critères de composition facultatifs.

Justification

L'ISDI est favorable à l'approche adoptée par la présidence du GT électronique s'agissant des facteurs essentiels de composition des préparations de suite destinées aux enfants en bas âge (12-36 mois).

L'ISDI approuve les principes clés pour les facteurs de composition, qui doivent inclure les aspects suivants : flexibilité, moins de prescriptions normatives, cohérence, éléments nutritifs essentiels et intégrité nutritionnelle. L'ISDI considère également que les facteurs de composition doivent être alignés sur les principes du Codex de développement d'une norme mondiale destinée à faciliter le commerce des préparations de suite, telles que définies dans la section 2 du projet de révision de la Norme Codex pour les préparations de suite.

L'ISDI reconnaît que le GT électronique vise la flexibilité en définissant une liste restreinte d'éléments nutritifs obligatoires, une liste d'ingrédients facultatifs et ajoutés volontairement à la discrétion des autorités nationales, ainsi qu'une marge d'intervention supplémentaire à l'échelon national pour d'autres adjonctions d'éléments nutritifs. Mais l'ISDI n'est pas favorable au fait que cette approche offre aux pays la possibilité de créer des variantes dans les critères de composition, allant ainsi à l'encontre de la volonté de développer une norme harmonisée mondiale, qui est un principe essentiel affirmé par le Codex Alimentarius. Trop de variantes dans les préparations de suite risquent de donner lieu à des variations inutiles dans les critères nutritionnels et la qualité des produits, avec une confusion accrue pour les consommateurs. Enfin, cette démarche est contraire aux objectifs des principes du Codex de développer des normes harmonisées destinées à faciliter les échanges commerciaux.

L'ISDI considère que la flexibilité, l'harmonisation mondiale et la constance des préparations de suite peuvent être obtenues en définissant des critères de composition obligatoires et facultatifs. Les critères de composition obligatoires portent sur des éléments nutritifs essentiels et/ou essentiels dans certaines

conditions, pour lesquels des apports alimentaires insuffisants sont généralement constatés chez les enfants en bas âge (par exemple le fer). Les critères de composition facultatifs concernent des éléments nutritifs qui sont soit essentiels, soit essentiels dans certaines conditions, avec des apports alimentaires adéquats constatés chez les enfants en bas âge, ou d'autres éléments nutritifs pour lesquels des bénéfices fonctionnels ont été démontrés.

L'ISDI est favorable au principe d'adjonction d'éléments nutritifs en fonction de décisions nationales, dès lors que cela reste exceptionnel afin de répondre aux besoins nutritionnels particuliers de populations spécifiques et conforme aux principes du Codex Alimentarius.

Enfin, l'ISDI ne voit aucune raison d'introduire une nouvelle catégorie pour des critères de composition facultatifs.

ADJONCTIONS OBLIGATOIRES (Section 8.2)

L'ISDI est favorable à l'établissement de critères de composition obligatoires pour les éléments nutritifs suivants pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge :

- Protéines
- Lipides – examiner le profil des acides gras, notamment les paramètres pour l'ALA et le LA et des limites maximales pour les acides gras trans et saturés.
- Glucides – sur la base de l'énergie résiduelle après calcul de la contribution des lipides et des protéines. Envisager l'inclusion de restrictions sur l'adjonction de sucres.
- Fer
- Calcium ; **Phosphore**
- Vitamine A
- **Vitamine B₁₂**
- **Vitamine D**
- **Vitamine C**
- **Zinc**
- **Iode**
- **Acide folique**
- **Sodium**

Justification

L'ISDI considère que la flexibilité, l'harmonisation mondiale et la constance des préparations de suite peuvent être obtenues en définissant des critères de composition obligatoires pour les éléments nutritifs essentiels et/ou essentiels dans certaines conditions, critiques pour la croissance et le développement et pour lesquels un apport alimentaire insuffisant est généralement constaté chez les enfants en bas âge. Les éléments nutritifs visés dans les observations de l'ISDI ci-dessus (à l'exception du sodium) répondent à ces critères et sont souvent signalés comme étant limités dans les régimes alimentaires des enfants en bas âge, malgré des différences régionales reconnues par le CCNFSDU (voir section 8) et le fait que certains d'entre eux sont apportés par le lait de vache. Dans le cas du sodium, l'ISDI propose de préciser un niveau maximum.

ADJONCTIONS FACULTATIVES (Section 8.2)

L'ISDI ne soutient pas la recommandation de la présidence du GT électronique concernant l'adjonction facultative d'ingrédients, comme indiqué plus haut. Concernant les vitamines et les sels minéraux ne figurant pas dans les critères de composition obligatoires, ceux-ci doivent être conformes aux critères de composition pour les éléments nutritifs facultatifs. Les critères de composition pour les éléments nutritifs facultatifs doivent être scientifiquement définis. La recommandation de la présidence du GT électronique de se référer aux facteurs de composition définis pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge peut être considérée comme un point de départ, même si l'ISDI considère que ce n'est pas approprié pour la plupart des éléments nutritifs facultatifs.

Justification

Les facteurs de composition pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge ne sont pas adaptés aux enfants en bas âge.

Compte tenu des données sur la consommation générale (2 à 3 portions/jour ou ~300 à 500 kcal/jour), les apports alimentaires en éléments nutritifs basés sur les critères de composition des préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge auraient pour résultat :

- des apports en éléments nutritifs potentiellement excessifs par rapport aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge (12-36 mois) pour la vitamine A, le zinc, le cuivre et l'iode ;
- des apports en éléments nutritifs potentiellement insuffisants par rapport aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge (12-36 mois) pour la vitamine D, le calcium, la vitamine E, l'acide folique, le manganèse, la vitamine B6, la niacine et le sélénium.

L'évaluation de l'adéquation de ces critères de composition dépendra bien sûr largement des caractéristiques de l'alimentation et des pratiques. Par conséquent, une évaluation plus approfondie peut être nécessaire pour établir des critères de composition appropriés pour les éléments nutritifs facultatifs.

Un risque d'apport insuffisant a été identifié chez les enfants en bas âge, et quoiqu'il varie en fonction des régions, une tendance semble se dessiner vers un apport inadéquat en acide alpha-linoléique, fer, zinc, calcium, iode, vitamine A, vitamine D, vitamine C et vitamine E (Ghisolfi *et al.*, 2013 ; Walton et Flynn, 2013).

Par conséquent, comme indiqué plus haut, l'ISDI considère qu'une évaluation plus approfondie des critères de composition obligatoires et facultatifs doit être menée pour déterminer la manière la plus sûre et la plus adéquate sur le plan nutritionnel de définir des critères de composition appropriés pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge.

Références

Institute of Medicine (2005) Dietary Reference intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids. Washington, D.C.: National Academies Press.

Ghisolfi J, Fantino M, Turck D, *et al.* (2013) Nutrient intakes of children aged 1-2 years as a function of milk consumption, cows' milk or growing-up milk. *Public Health Nutrition*, 16:524-34.

Walton J and Flynn A (2013) Nutritional adequacy of diets containing growing up milks or in fortified cow's milk in Irish Children (aged 12 – 24 months). *Food and Nutrition Research* DOI:3402/fnr.v57i0.21836.

INGRÉDIENTS FACULTATIFS (Section 8.2)

L'ISDI soutient la recommandation de la présidence du GT électronique concernant les éléments nutritifs ou ingrédients facultatifs selon les principes visés plus haut ; autrement dit les éléments nutritifs facultatifs sur la base de données scientifiques généralement reconnues.

Les critères d'adjonction d'ingrédients facultatifs utilisés dans les préparations de suite pour les enfants en bas âge peuvent être basés sur les mêmes principes que ceux définis pour les préparations de suite destinées aux nourrissons du deuxième âge.

DISCRÉTION DES AUTORITÉS NATIONALES (Section 8.2)

L'ISDI est favorable au principe d'adjonction d'éléments nutritifs en fonction de décisions nationales, dès lors que cela reste exceptionnel afin de répondre aux besoins nutritionnels particuliers de populations spécifiques et conforme aux principes du Codex Alimentarius.

PROCHAINES ÉTAPES (Section 9)

RAPPORT

L'ISDI approuve les propositions de la présidence du GT électronique.

Observation

Concernant les facteurs essentiels de composition pour les préparations de suite destinées aux enfants en bas âge, l'ISDI soutient la proposition de la présidence du GT électronique de travailler dessus de manière

approfondie. L'ISDI estime que les principes décrits dans ses observations doivent être pris en considération pour l'établissement de la Norme Codex révisée pour les préparations de suite. L'ISDI pense que ces principes favoriseront des préparations de suite de grande qualité, sûres et nutritives pour les enfants en bas âge, dans le sens des principes essentiels du Codex Alimentarius concernant les normes harmonisées à l'échelle mondiale.