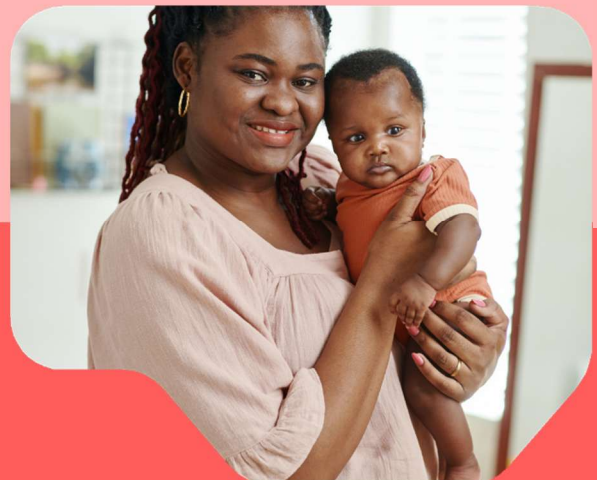


Mémoire présenté à Santé Canada

Dans le cadre de la consultation publique sur

**L'approche proposée fondée sur le risque pour
l'autorisation d'aliments à des fins diététiques spéciales
pour bébés**



Janvier 2026



Ce document a été produit par le Mouvement allaitement du Québec.

Sauf indication contraire, la reproduction de ce document, en tout ou en partie, est permise à des fins non commerciales, pourvu que la source soit mentionnée.

Comité de rédaction

Isabelle Michaud-Létourneau, Ph. D., MPH, Dt. P.
Directrice générale, MAQ

Elisabeth Sterken, B. Sc., M. Sc., Dt
Consultante internationale en nutrition

Micheline Beaudry, Ph. D., MNS., FDtP
Professeure retraitée de nutrition publique (Université Laval)

Anaëlle Dubuc, B.A.
Coordonnatrice de projets, MAQ

Ashley Ménard, B.A.A. (en cours)
Coordonnatrice de projets, MAQ

Traduction

Marylie Roger
Rédactrice agréée, traductrice agréée

Mouvement allaitement du Québec (MAQ)

7665, boul. Lacordaire
Saint-Léonard (Québec) H1S 2A7
Numéro sans frais : 1-866-529-2221
Courriel : info@mouvementallaitement.org

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES ACRONYMES	2
1. INTRODUCTION ET CONTEXTE	3
1.1 Résumé des recommandations	4
2. LE CODE INTERNATIONAL DE COMMERCIALISATION DES SUBSTITUTS DU LAIT MATERNEL	5
3. TAUX D'ALLAITEMENT ET SANTÉ PUBLIQUE	6
4. LIMITES SCIENTIFIQUES DE L'APPROCHE FONDÉE SUR LE RISQUE	8
4.1 Complexité de l'évaluation des effets sur le système immunitaire du nourrisson	8
4.2 Biotechnologie et bioingénierie	9
5. RECOURS AUX AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES ÉTRANGÈRES (ARE)	11
5.1 Food and Drug Administration (États-Unis)	11
5.2 Union européenne — Commission européenne	13
5.3 Normes alimentaires d'Australie et de Nouvelle-Zélande	14
6. UNE APPROCHE RÉGLEMENTAIRE FONDÉE SUR LE PRINCIPE DE PRÉCAUTION	15
6.1 La vulnérabilité des nourrissons au regard de la nutrition	15
6.2 Le Codex Alimentarius intègre explicitement le principe de précaution dans l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments	16
6.3 L'historique d'utilisation sécuritaire : risques et impacts sur la santé des nourrissons	18
6.4 Le respect de la Convention relative aux droits de l'enfant	19
7. ÉPISODES RÉCURRENTS DE CONTAMINATION DES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS ET IMPLICATIONS POUR LA SURVEILLANCE RÉGLEMENTAIRE	20
8. CONCLUSION	23
RÉFÉRENCES	24
ANNEXE A	28

LISTE DES ACRONYMES

AFDS — Aliments à des fins diététiques spéciales

AMS — Assemblée mondiale de la Santé

ARE — Autorités réglementaires étrangères

É.-U. — États-Unis

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

FDA — Food and Drug Administration (autorité américaine de réglementation des aliments et des médicaments)

FSANZ — Food Standards Australia New Zealand (normes alimentaires d'Australie et de Nouvelle-Zélande)

GRAS — Generally Recognized as Safe (généralement reconnus comme sécuritaires)

MAQ — Mouvement allaitement du Québec

NIH — National Institutes of Health (des États-Unis)

OMS — Organisation mondiale de la Santé

UE — Union européenne

1. INTRODUCTION ET CONTEXTE

Le présent mémoire est soumis dans le cadre de la consultation menée par Santé Canada sur l'approche proposée fondée sur le risque pour l'autorisation d'aliments à des fins diététiques spéciales (AFDS) pour bébés. **Le Mouvement allaitement du Québec (MAQ) se réjouit de pouvoir contribuer à cette consultation, compte tenu des répercussions majeures que les choix réglementaires dans ce domaine peuvent avoir sur la santé des nourrissons, la protection de la santé publique et les obligations de l'État envers une population particulièrement vulnérable.**

Le fait que la réforme proposée soit explicitement présentée comme une réponse à des demandes de l'industrie soulève d'importantes préoccupations quant à la gouvernance réglementaire. Lorsqu'une réforme touchant des produits destinés à une population hautement vulnérable est principalement motivée par des considérations visant à alléger le fardeau administratif des fabricants et des importateurs, il existe un risque réel que la protection de la santé publique soit reléguée au second plan.

En remplaçant, pour une proportion importante de produits (environ 70 %), les mécanismes d'autorisation préalable à la mise en marché par des régimes de notification post-commercialisation reposant largement sur la responsabilité des entreprises, l'approche proposée s'apparente étroitement à une forme d'autoréglementation. Dans le contexte de produits pouvant constituer la principale, voire l'unique, source d'alimentation des nourrissons, une telle approche est difficilement conciliable avec les obligations de l'État de protéger la santé et les droits des enfants. Le renforcement d'une surveillance réglementaire publique, indépendante et préventive apparaît dès lors non seulement justifié, mais nécessaire.

Plus largement, l'approche fondée sur le risque qui est proposée pour faciliter l'introduction de nouveaux produits sur le marché canadien est dictée par les besoins de l'industrie des produits commerciaux à base de lait. Santé Canada n'a pas fourni d'analyse équivalente des besoins nutritionnels de la population pour justifier, du point de vue de la santé publique, l'introduction de produits d'alimentation infantile nouveaux ou « innovants ». Des recherches indépendantes, fondées sur les connaissances en nutrition du nourrisson et du jeune enfant — en particulier en ce qui concerne les nourrissons nés à terme et en santé ainsi que les nourrissons ayant des besoins médicaux particuliers qui ne sont pas allaités ou qui peuvent nécessiter des produits commerciaux en complément de l'allaitement — devraient orienter les décisions quant aux produits réellement nécessaires pour soutenir les meilleures pratiques en matière d'alimentation du nourrisson et du jeune enfant.

Faire primer les demandes de l'industrie en matière de mise en marché et de commercialisation sur des besoins de santé établis de manière indépendante risque de mener à des solutions dictées par l'industrie elle-même. Cela mine la portée de la modernisation proposée et en remet en question sa capacité à répondre véritablement aux besoins des nourrissons, des familles et des consommateurs.

À la lumière de ces préoccupations, le MAQ formule les recommandations suivantes, qui sont résumées dans le tableau ci-dessous et détaillées dans les sections subséquentes du présent mémoire.

1.1 Résumé des recommandations

1.	Le MAQ recommande que le gouvernement du Canada mette en œuvre un Code canadien complet de commercialisation des substituts du lait maternel, applicable à l'ensemble des cadres réglementaires et politiques fédéraux pertinents.
2.	Le MAQ recommande que Santé Canada exclue l'industrie des substituts du lait maternel des consultations, des examens réglementaires et des processus d'élaboration de politiques relatifs à l'alimentation du nourrisson et à l'allaitement. Cette exclusion est nécessaire afin de prévenir les conflits d'intérêts réels ou potentiels et de protéger l'indépendance et la crédibilité de Santé Canada, la confiance du public ainsi que l'orientation de santé publique de la prise de décision réglementaire.
3.	Le MAQ recommande que Santé Canada intègre explicitement la protection de l'allaitement comme objectif de santé publique dans toute modernisation du cadre réglementaire applicable aux aliments à des fins diététiques spéciales (AFDS) pour nourrissons.
4.	Le MAQ recommande que Santé Canada s'abstienne d'utiliser l'approche fondée sur le risque comme cadre principal pour la modernisation du régime réglementaire applicable aux aliments à des fins diététiques spéciales (AFDS) pour nourrissons.
5.	Le MAQ recommande que Santé Canada s'abstienne de fonder les décisions d'autorisation canadiennes principalement sur celles d'autorités réglementaires étrangères, et exige plutôt que les préparations commerciales pour nourrissons et leurs ingrédients fassent l'objet d'une évaluation et d'une autorisation préalables à la mise en marché, qui soient indépendantes, canadiennes et propres à chaque produit.
6.	Le MAQ recommande que Santé Canada fonde ses décisions réglementaires sur l'exigence d'une démonstration claire de l'innocuité avant la mise en marché et que, lorsque cette démonstration n'est pas possible, des exigences accrues en matière de données ainsi qu'un examen préalable renforcé soient appliqués avant toute autorisation de mise en marché. Santé Canada devrait également assurer la transparence des décisions réglementaires en documentant clairement et en divulguant publiquement les fondements scientifiques qui sous-tendent les autorisations accordées.
7.	Le MAQ recommande que Santé Canada fasse de l'intérêt supérieur de l'enfant et du droit au meilleur état de santé possible une considération primordiale dans toutes les décisions réglementaires touchant les aliments à des fins diététiques spéciales (AFDS) pour nourrissons, et que ces obligations ne soient pas subordonnées à des considérations d'efficacité réglementaire, d'accès au marché ou d'intérêts commerciaux.
8.	Le MAQ recommande que Santé Canada maintienne et renforce des exigences rigoureuses d'autorisation préalable à la mise en marché et de surveillance pour l'ensemble des aliments à des fins diététiques spéciales (AFDS) pour nourrissons, y compris les produits proposés pour un classement dans le palier 1.

2. LE CODE INTERNATIONAL DE COMMERCIALISATION DES SUBSTITUTS DU LAIT MATERNEL

Le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, ainsi que les résolutions subséquentes pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé (ci-après « le Code »), établissent un cadre mondial de santé publique visant à protéger l'allaitement et la santé des nourrissons au moyen d'un encadrement strict des pratiques de commercialisation des substituts du lait maternel. Le Code reconnaît que des pratiques de marketing inappropriées peuvent compromettre l'allaitement, induire les personnes responsables des soins en erreur et exposer les nourrissons à des risques évitables pour la santé, en particulier lorsque les produits commerciaux à base de lait sont présentés comme des solutions équivalentes ou supérieures à l'allaitement. Le Code exhorte les gouvernements à prendre les mesures nécessaires pour donner effet à ses principes et à ses objectifs, notamment par l'adoption de lois, de règlements ou d'autres mesures appropriées.

Le Code a été adopté par l'Assemblée mondiale de la Santé en 1981 par 118 États membres, dont le Canada.

Toute modernisation réglementaire concernant les aliments à des fins diététiques spéciales (AFDS) pour nourrissons devrait donc assurer une pleine conformité avec les objectifs et les principes du Code, notamment en ce qui concerne les restrictions applicables aux pratiques de commercialisation, la prévention des conflits d'intérêts et la mise à disposition d'une information exacte, claire et appropriée aux personnes qui prennent soin des nourrissons. Ces garanties sont essentielles afin d'éviter que des réformes réglementaires ne contribuent, même involontairement, à normaliser la promotion commerciale des substituts du lait maternel ou à minimiser les obligations de l'État en matière de protection de l'allaitement¹.

Bien que le Code n'emploie pas explicitement la terminologie d'« approche fondée sur le risque », ses dispositions et les résolutions subséquentes pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé inscrivent clairement les substituts du lait maternel dans un cadre de prévention en santé publique qui commande une surveillance réglementaire accrue et une responsabilité étatique forte. Le Code ne cautionne pas des approches réglementaires qui traiteraient ces produits comme des aliments à faible risque, qui reposeraient principalement sur des contrôles après la mise en marché ou qui transféreraient à l'industrie la responsabilité de l'innocuité et de la conformité au moyen de mécanismes d'autoréglementation.

Une liste non exhaustive des dispositions pertinentes du Code qui éclairent les enjeux soulevés dans le cadre de la présente consultation est présentée à l'annexe A.

¹ Public Health Agency of Canada. (2026). *Protecting, promoting and supporting breastfeeding: Canadian recommendation and the ten steps to successful breastfeeding*.
<https://www.publications.gc.ca/site/eng/9.877605/publication.html>

Recommandation 1

Considérant les objectifs et les principes du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, adopté par l'Assemblée mondiale de la Santé et appuyé par le Canada, ainsi que des résolutions subséquentes pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé, **le MAQ recommande que le gouvernement du Canada mette en œuvre un Code canadien complet de commercialisation des substituts du lait maternel, applicable à l'ensemble des cadres réglementaires et politiques fédéraux pertinents.**

Un Code canadien permettrait d'inscrire dans la loi des restrictions robustes en matière de pratiques de commercialisation, de prévenir les conflits d'intérêts et d'établir des exigences claires quant à la mise à disposition d'une information exacte, appropriée et non promotionnelle aux personnes responsables des soins aux nourrissons.

La mise en œuvre d'un Code canadien devrait s'appliquer à l'ensemble des champs de compétence réglementaires touchant les produits d'alimentation du nourrisson, y compris les aliments à des fins diététiques spéciales (AFDS). Elle devrait également prévenir explicitement : i) les approches réglementaires qui normalisent les substituts du lait maternel en les considérant comme des produits à faible risque ; ii) le recours principalement à des contrôles après la mise en marché ; iii) le transfert de la responsabilité en matière d'innocuité, de conformité et de protection de la santé publique à des mécanismes pilotés par l'industrie.

Recommandation 2

Le MAQ recommande que Santé Canada exclue l'industrie des substituts du lait maternel des consultations, des examens réglementaires et des processus d'élaboration de politiques relatifs à l'alimentation du nourrisson et à l'allaitement. Cette exclusion est nécessaire afin de prévenir les conflits d'intérêts réels ou potentiels et de protéger l'indépendance et la crédibilité de Santé Canada, la confiance du public ainsi que l'orientation de santé publique de la prise de décision réglementaire. Une telle approche est conforme aux meilleures pratiques en matière de gouvernance en santé publique et s'inscrit dans le précédent établi lors de la révision du Guide alimentaire canadien, au cours de laquelle les acteurs de l'industrie ont été exclus du processus d'examen afin d'en préserver l'intégrité.

3. TAUX D'ALLAITEMENT ET SANTÉ PUBLIQUE

Les données de surveillance sur l'allaitement au Canada indiquent que, si plus de 90 % des mères amorcent l'allaitement, les taux d'allaitement exclusif diminuent considérablement au début de la période postnatale, passant à environ 72,5 % dans le premier mois, puis à 38,2 % à six mois². Cette tendance met en lumière l'existence de multiples obstacles systémiques, sociaux et structurels qui empêchent de nombreuses mères de réaliser leurs objectifs en matière d'allaitement et d'atteindre les recommandations de Santé Canada et de l'Organisation mondiale de la Santé. Un allaitement sous-optimal est associé à une augmentation bien documentée des risques pour la santé tant des

² Government of Canada. (2024, October 31). *Breastfeeding in Canada – Health Infobase*. Canada.ca. <https://health-infobase.canada.ca/breastfeeding/>

nourrissons que des mères, avec des effets disproportionnés observés au sein des communautés autochtones et marginalisées³. En effet, l'introduction de préparations commerciales pour nourrissons en remplacement de l'allaitement entraîne des résultats sur la santé défavorables et évitables, ainsi qu'une augmentation des coûts à long terme pour les familles, les systèmes de santé et la société⁴.

Ces enjeux de santé publique doivent être explicitement pris en compte dans la consultation de Santé Canada sur l'approche proposée fondée sur le risque pour l'autorisation d'aliments à des fins diététiques spéciales (AFDS) pour bébés. Toute modernisation réglementaire devrait intégrer des mécanismes de protection de l'allaitement et demeurer pleinement alignée sur les recommandations de Santé Canada en matière d'alimentation du nourrisson, notamment celles sur la nutrition du nourrisson né à terme et en santé (de la naissance à six mois)⁵.

En l'absence de restrictions robustes en matière de commercialisation conformes au Code, l'expansion des produits commerciaux d'alimentation du nourrisson et la facilitation de l'accès au marché pour des produits en concurrence avec l'allaitement risquent de transférer sur les épaules des professionnel-le-s de la santé la responsabilité d'atténuer les effets de cette concurrence sur les pratiques d'allaitement ainsi que sur la santé maternelle et infantile. Cette dynamique exerce une pression accrue sur les systèmes de santé en augmentant la demande pour des services cliniques et communautaires nécessaires pour soutenir les mères dans l'atteinte de leurs objectifs et favoriser des pratiques d'alimentation du nourrisson conformes aux recommandations de santé publique⁶.

³ Meek JY, Noble L. Technical Report : Breastfeeding and the Use of Human Milk. *Pediatrics*. 2022 Jul 1;150(1):e2022057989. doi : 10.1542/peds.2022-057989. PMID: 35921641.

⁴ Rollins, N. C., Bhandari, N., Hajeebhoy, N., Horton, S., Lutter, C. K., Martines, J. C., Piwoz, E. G., Richter, L. M., Victora, C. G., & Lancet Breastfeeding Series Group. (2016). *Why invest, and what it will take to improve breastfeeding practices?* *The Lancet*, 387(10017), 491–504. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)01044-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01044-2)

⁵ Health Canada, Canadian Paediatric Society, Dietitians of Canada, & Breastfeeding Committee for Canada. (2012/2013). *Nutrition for Healthy Term Infants : Recommendations from birth to six months* [Joint statement]. Government of Canada. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-food-guide/resources/nutrition-healthy-term-infants/nutrition-healthy-term-infants-recommendations-birth-six-months.html>

⁶ Pérez-Escamilla, R., Tomori, C., Hernández-Cordero, S., Baker, P., Barros, A. J. D., Bégin, F., Chapman, D. J., Grummer-Strawn, L. M., McCoy, D., Menon, P., Ribeiro Neves, P. A., Piwoz, E., Rollins, N., Victora, C. G., Richter, L., & The Lancet Breastfeeding Series Group. (2023). Breastfeeding: Crucially important, but increasingly challenged in a market-driven world. *The Lancet*, 401(10375), 472–485. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01932-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01932-8)

Recommandation 3

Considérant les risques bien documentés pour la santé qui sont associés à un allaitement sous-optimal chez les nourrissons et les mères, des impacts disproportionnés observés dans les communautés autochtones et marginalisées, ainsi que des données présentées dans le Tableau de bord sur l'allaitement du Canada, **le MAQ recommande que Santé Canada intègre explicitement la protection de l'allaitement comme objectif de santé publique dans toute modernisation du cadre réglementaire applicable aux aliments à des fins diététiques spéciales (AFDS) pour nourrissons.**

La prise de décision réglementaire devrait également tenir compte des effets subséquents sur les systèmes de santé, notamment l'augmentation de la demande pour des services cliniques et communautaires visant à atténuer les effets de la concurrence induite par le marché avec l'allaitement et à assurer une pleine conformité avec les recommandations de Santé Canada en matière d'alimentation du nourrisson, dont celles sur la nutrition du nourrisson né à terme et en santé (de la naissance à six mois).

4. LIMITES SCIENTIFIQUES DE L'APPROCHE FONDÉE SUR LE RISQUE

La littérature scientifique souligne que les méthodes traditionnelles d'évaluation de l'innocuité des aliments, y compris les approches fondées sur le risque, présentent d'importantes limites lorsqu'elles sont appliquées à l'évaluation de certains ingrédients bioactifs ajoutés aux préparations commerciales pour nourrissons⁷. Conçues à l'origine pour détecter des effets toxiques aigus ou classiques, ces méthodes se prêtent mal à l'évaluation d'ingrédients susceptibles d'exercer des effets biologiques complexes ou à long terme sur le développement de l'enfant. Cette limite méthodologique complique l'évaluation rigoureuse de l'innocuité des formulations nouvelles ou modifiées et soulève des doutes quant à la possibilité de classer avec certitude de tels produits comme étant « à faible risque ».

4.1 Complexité de l'évaluation des effets sur le système immunitaire du nourrisson

L'évaluation des effets nutritionnels sur le système immunitaire du nourrisson est largement reconnue comme particulièrement complexe. Le développement immunitaire des nouveau-nés coïncide avec plusieurs adaptations physiologiques majeures, notamment l'établissement du microbiote intestinal, l'adaptation à la vie extra-utérine et l'exposition à une diversité de facteurs environnementaux périnataux. Cette complexité fait en sorte qu'il est difficile d'attribuer clairement des effets immunitaires à un ingrédient précis ou à une modification de formulation donnée, ce qui accroît l'incertitude scientifique entourant l'innocuité à long terme des nouvelles compositions de préparations commerciales pour nourrissons⁸.

Des expert·e·s soulignent également l'absence de biomarqueurs d'innocuité fiables et standardisés permettant une évaluation rigoureuse des effets à long terme des ingrédients bioactifs chez les

⁷ Greer FR et al. *Safety assessment of bioactive ingredients in infant nutrition*. American Journal of Clinical Nutrition, 2022.

⁸ Ibid.

nourrissons. La variabilité des méthodologies de recherche, des populations étudiées et des indicateurs mesurés limite la pertinence de nombreux indicateurs biologiques comme critères d'évaluation de l'innocuité. Cette situation réduit la fiabilité des évaluations préalables à la mise en marché et renforce davantage l'incertitude quant aux effets potentiels à long terme, en particulier dans le cas d'ingrédients nouveaux ou de modifications apportées à des formulations existantes.

4.2 Biotechnologie et bioingénierie

Plusieurs ingrédients récemment introduits dans les préparations commerciales pour nourrissons sont issus de procédés biotechnologiques, notamment de la fermentation microbienne utilisant des microorganismes génétiquement modifiés. Bien que ces ingrédients soient purifiés et conformes aux normes d'innocuité en vigueur, leur utilisation à grande échelle dans l'alimentation des nourrissons demeure relativement récente.

Compte tenu de la vulnérabilité particulière des nourrissons, de leur exposition exclusive à ces produits et de l'incertitude scientifique persistante entourant les effets à long terme de certains ingrédients biosynthétiques ou bioactifs, il est essentiel que ces produits fassent l'objet d'une évaluation réglementaire rigoureuse avant leur mise en marché. Dans ce contexte, une approche fondée sur le risque devrait conduire à un renforcement — plutôt qu'à un assouplissement — des mécanismes d'autorisation préalable pour les ingrédients issus des biotechnologies alimentaires.

Cette incertitude scientifique a amené la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et les National Institutes of Health (NIH) à tenir des séances de travail et des ateliers afin de discuter, entre autres, de cadres d'évaluation appropriés pour les ingrédients bioactifs utilisés dans les préparations commerciales pour nourrissons. Les ateliers conjoints FDA–NIH, intitulés *Exploring the Science Surrounding the Safe Use of Bioactive Ingredients in Infant Formula: Considerations for an Assessment Framework* (*Explorer la science entourant l'utilisation sécuritaire des ingrédients bioactifs dans les préparations pour nourrissons : considérations pour un cadre d'évaluation*) se sont tenus en septembre 2021. Les échanges issus de ces ateliers ont mené à la publication, en février 2023, d'un document fédéral américain intitulé *Science Surrounding the Safe Use of Bioactive Ingredients in Infant Formula: Federal Comment*⁹.

Ce document de réflexion sur les ingrédients bioactifs utilisés dans les préparations commerciales pour nourrissons souligne que l'état des connaissances scientifiques concernant leur innocuité demeure embryonnaire et que d'importantes incertitudes persistent.

« Tout au long des présentations et des discussions, un thème récurrent — “on ne sait pas encore” — a été repris par les intervenants sur de nombreux sujets, ce qui témoigne du caractère encore embryonnaire des recherches portant sur les ingrédients bioactifs du lait maternel et des préparations commerciales pour nourrissons. D'autres constats ont

⁹ National Institutes of Health & U.S. Food and Drug Administration. (2023). *Science surrounding the safe use of bioactive ingredients in infant formula: Federal comment*. *Pediatric Research*, 94, 420–422. <https://www.nature.com/articles/s41390-023-02512-6.pdf>

également été mis en évidence, notamment :

- la prise de conscience de la complexité croissante de la recherche sur le lait maternel, qui constitue la principale base de la plupart des recherches dans le domaine des préparations commerciales pour nourrissons ;
- la variabilité de la composition et du volume du lait maternel d'une dyade mère-enfant à l'autre, ainsi qu'au cours des différentes phases de la lactation, ce qui rend difficile de déterminer les concentrations optimales d'ingrédients bioactifs à ajouter aux préparations commerciales pour nourrissons et de prévoir les réponses quantitatives à un constituant bioactif donné du lait utilisé comme ingrédient dans les préparations ;
- la nécessité de mener des études approfondies à long terme afin de déterminer la fonction et l'innocuité des composés bioactifs destinés à être utilisés dans les préparations commerciales pour nourrissons, mais l'absence de consensus sur la durée requise des périodes de suivi des études cliniques ;
- le fait que, si l'on connaît peu de choses sur les effets de chaque constituant bioactif du lait pris isolément, on en sait encore moins sur les interactions potentielles entre ces constituants dans différentes conditions et dans le contexte d'une matrice de préparation commerciale pour nourrissons, ce qui suggère que les systèmes modèles utilisés pour évaluer ces effets doivent être élargis ;
- la nécessité de développer une approche plus standardisée pour évaluer la fonction et l'innocuité des ingrédients bioactifs des préparations commerciales pour nourrissons, incluant des systèmes modèles, des bases de données sur les nourrissons et les enfants, ainsi que des outils d'analytique de données massives. »¹⁰

Cet extrait du document de réflexion sur les ingrédients bioactifs utilisés dans les préparations commerciales pour nourrissons souligne que l'état des connaissances scientifiques concernant leur innocuité demeure embryonnaire et que d'importantes incertitudes persistent. Comme l'ont souligné des participant-e-s à l'un de ces ateliers conjoints, « on ne sait pas encore » pour ce qui est de nombreux aspects de ces ingrédients, en raison de la variabilité de la composition du lait maternel, de l'absence de consensus quant à la durée appropriée du suivi clinique et des connaissances limitées sur les interactions entre les constituants bioactifs dans le contexte d'une matrice de préparation commerciale pour nourrissons. Ces constats rappellent la nécessité de mener des études approfondies à long terme afin de déterminer la fonction et l'innocuité de ces ingrédients avant d'en généraliser l'utilisation.

¹⁰ National Institutes of Health & U.S. Food and Drug Administration, *Science surrounding the safe use of bioactive ingredients in infant formula: Federal comment, Pediatric Research*, 94 (2023), p. 421.

Recommandation 4

Considérant la vulnérabilité particulière des nourrissons, leur exposition parfois exclusive aux aliments à des fins diététiques spéciales (AFDS), les limites des méthodes d'évaluation fondées sur le risque et de l'incertitude scientifique persistante entourant les ingrédients bioactifs, y compris ceux classés comme ingrédients facultatifs, **le MAQ recommande que Santé Canada s'abstienne d'utiliser l'approche fondée sur le risque comme cadre principal pour la modernisation du régime réglementaire applicable aux aliments à des fins diététiques spéciales (AFDS) pour nourrissons.** Santé Canada devrait plutôt privilégier une approche réglementaire préventive reposant sur un régime rigoureux d'autorisation préalable à la mise en marché de ces produits, afin d'assurer une protection adéquate de la santé des nourrissons.

5. RECOURS AUX AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES ÉTRANGÈRES (ARE)

L'approche proposée fondée sur le risque suggère de s'appuyer, en partie, sur les processus d'autorisation d'autorités réglementaires étrangères (ARE). Bien que l'harmonisation internationale puisse présenter des avantages, cette orientation soulève des préoccupations lorsque les cadres réglementaires invoqués diffèrent fondamentalement quant à leur nature, leur portée et leurs objectifs. En particulier, les manquements répétés aux exigences réglementaires observés dans certaines juridictions accroissent le risque d'importer des produits pouvant être dangereux, inadéquats sur le plan nutritionnel ou non conformes aux normes canadiennes de santé publique.

5.1 Food and Drug Administration (États-Unis)

Santé Canada indique que, selon le cadre réglementaire de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, une approche de notification préalable à la mise en marché s'applique à toutes les préparations pour nourrissons, y compris les préparations médicales, et que ces produits doivent respecter les exigences réglementaires, notamment les normes de composition. Cette description laisse entendre l'existence d'un mécanisme d'approbation ou d'autorisation préalable à la mise en marché. Or, la FDA précise explicitement qu'elle n'approuve pas les préparations pour nourrissons¹¹. Les fabricants sont plutôt tenus d'aviser l'agence avant la mise en marché d'une nouvelle préparation, après quoi le personnel de la FDA examine les dossiers soumis afin d'évaluer si les produits semblent respecter les exigences réglementaires existantes en matière de nutrition, d'étiquetage et d'innocuité. Ce système repose principalement sur la responsabilité des fabricants et sur une logique de conformité, plutôt que sur un véritable régime d'autorisation ou d'approbation¹².

De plus, ce cadre fondé sur la conformité s'inscrit dans un contexte où les États-Unis n'ont pas établi de limites fédérales contraignantes concernant les principaux métaux lourds toxiques dans les préparations pour nourrissons. Des organismes d'analyse indépendants ont confirmé qu'en l'absence

¹¹ U.S. Food and Drug Administration. (2025). *Infant formula*. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/food/resources-you-food/infant-formula>

¹² *Ibid.*

de normes fédérales, l'évaluation de l'exposition aux métaux lourds par le biais des préparations pour nourrissons repose sur des valeurs de référence internationales ou sanitaires non contraignantes, plutôt que sur des seuils réglementaires exécutoires établis par la FDA^{13,14}.

Bien que la FDA ait mis en place l'initiative « Closer to Zero » (Plus près de zéro) afin d'établir des seuils d'intervention pour le plomb et d'autres éléments toxiques dans certains aliments destinés aux bébés et aux jeunes enfants, ces seuils ne s'appliquent pas explicitement aux préparations pour nourrissons. La FDA a précisé que les préparations pour nourrissons sont exclues du champ d'application de ces lignes directrices¹⁵. Cette distinction illustre une approche réglementaire américaine qui privilégie les considérations liées au marché et à l'approvisionnement au détriment d'un cadre préventif fondé sur l'autorisation préalable.

L'un des objectifs centraux du plan d'action de la FDA consiste à accroître la résilience du marché et la continuité de l'approvisionnement, notamment en favorisant l'arrivée de nouveaux acteurs sur le marché et en augmentant la flexibilité de la production. Bien que ces objectifs soient importants, ils ne sont pas équivalents à une approche préventive d'autorisation préalable qui privilégie la protection de la santé des nourrissons, notamment ceux ayant des besoins alimentaires ou médicaux particuliers¹⁶.

Fonder les décisions d'autorisation canadiennes sur un système qui priorise la relance du marché et l'expansion de l'offre risque de détourner l'attention d'une évaluation rigoureuse et propre à chaque produit avant sa mise en marché.

Par ailleurs, en vertu du cadre législatif américain actuel, les nouveaux ingrédients qui sont « Generally Recognized as Safe » (généralement reconnus comme sécuritaires) (GRAS) pour une utilisation dans les préparations pour nourrissons ne sont pas tenus de passer par une approbation préalable à la mise en marché par la Food and Drug Administration (FDA). Les fabricants peuvent plutôt s'appuyer sur des déterminations GRAS qu'ils établissent eux-mêmes, pourvu que l'ingrédient réponde aux dispositions GRAS de la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act¹⁷.

Bien que les fabricants soient fortement encouragés à notifier la FDA de leurs déterminations GRAS avant de soumettre une notification pour une nouvelle préparation pour nourrissons, une telle

¹³ Collado-López, S., Rodríguez Hernández, M. F., Mariscal-Moreno, R. M., Téllez-Rojo, M. M., Betanzos-Robledo, L., Reyes Luna, M., & Cantoral-Preciado, A. (2026). Concentrations of heavy metals in processed baby foods and infant formulas worldwide: A scoping review. *Nutrition Reviews*, 84(2), 448–461. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40972552/>

¹⁴ Kirchner, L. (2025, March 18). *We tested 41 baby formulas for lead and arsenic*. Consumer Reports. <https://www.consumerreports.org/babies-kids/baby-formula/baby-formula-contaminants-test-results-a7140095293/>

¹⁵ U.S. Food and Drug Administration. (2025, January 6). FDA issues final guidance for industry on action levels for lead in processed food intended for babies and young children. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-issues-final-guidance-setting-action-levels-lead-processed-food-intended-babies-and-young-children>

¹⁶ U.S. Food and Drug Administration. (2025). *Long-term national strategy to increase resiliency of the U.S. infant formula market*. <https://www.fda.gov/food/infant-formula-guidance-documents-regulatory-information/long-term-national-strategy-increase-resiliency-us-infant-formula-market>

¹⁷ U.S. Food and Drug Administration. (n.d.). *Generally recognized as safe (GRAS)*. <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras>

notification a toujours été volontaire, et non obligatoire. Cette approche confie à l'industrie une part importante de la responsabilité de l'évaluation de l'innocuité.

L'annonce récente de la FDA concernant son intention de publier un projet de règlement qui rendrait obligatoire la soumission des avis GRAS, qui éliminerait les déterminations GRAS auto-affirmées et qui accroîtrait la transparence publique constitue une avancée positive et nécessaire vers un renforcement de la surveillance réglementaire. Le fait que la FDA elle-même reconnaisse la nécessité de telles réformes met en lumière les limites du cadre actuel. Bien que ce projet de règlement soit louable, il souligne également l'importance pour Santé Canada de maintenir son indépendance réglementaire, notamment la nécessité pour le Canada de procéder à ses propres évaluations indépendantes et à l'approbation des préparations pour nourrissons et de leurs ingrédients.

5.2 Union européenne — Commission européenne

Le fait de s'appuyer sur le cadre réglementaire de l'Union européenne (UE) en matière de préparations pour nourrissons comporte des risques pour Santé Canada, étant donné que la surveillance exercée par l'UE n'est pas centralisée et ne repose pas sur un processus uniforme d'autorisation ou d'approbation préalable à la mise en marché. En vertu de l'article 12 du règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission, les fabricants sont uniquement tenus d'aviser l'autorité compétente de chaque État membre où une préparation pour nourrissons est commercialisée, en soumettant l'étiquette du produit ainsi que toute information additionnelle demandée. Ce mécanisme de notification ne constitue pas une autorisation, une approbation, ni un examen scientifique harmonisé à l'échelle de l'UE¹⁸.

Il en résulte que la portée, la profondeur et la rigueur de l'examen réglementaire varient considérablement d'un État membre à l'autre, selon les capacités d'application, les ressources et les priorités réglementaires de chacun. Il n'existe pas d'autorité centrale européenne chargée d'évaluer la composition des préparations pour nourrissons, les nouveaux ingrédients ou les risques cumulatifs avant la mise en marché des produits. Par conséquent, le fait qu'une préparation soit légalement commercialisée dans un ou plusieurs États membres de l'UE ne fournit aucune garantie cohérente, transparente ou vérifiable quant au niveau d'évaluation de l'innocuité qui a été réalisé.

Pour Santé Canada, se fier à la présence sur le marché européen comme indicateur de l'innocuité ou de l'adéquation réglementaire crée ainsi une incertitude réglementaire et compromet la capacité du Canada à procéder à sa propre évaluation indépendante des risques. Cette situation est d'autant plus préoccupante compte tenu de la grande vulnérabilité des nourrissons, puisque même de légères variations dans la formulation ou l'innocuité des ingrédients peuvent avoir des répercussions importantes sur leur santé. En l'absence d'un mécanisme d'autorisation centralisé ou d'un processus d'examen standardisé à l'échelle de l'UE, le fait de s'en remettre au cadre européen limite la capacité

¹⁸ European Commission. (2016). *Commission Delegated Regulation (EU) 2016/127 of 25 September 2015 supplementing Regulation (EU) No 609/2013 as regards the specific compositional and information requirements for infant formula and follow-on formula, Article 12 (Notification)*. *Official Journal of the European Union*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32016R0127>

de Santé Canada de s'assurer que les préparations pour nourrissons respectent les normes canadiennes de sécurité fondées sur des données probantes.

5.3 Normes alimentaires d'Australie et de Nouvelle-Zélande

Le fait que Santé Canada s'appuie sur la réglementation des Normes alimentaires d'Australie et de Nouvelle-Zélande (FSANZ) comme indicateur de l'innocuité des produits ou de conformité réglementaire comporte des limites importantes, puisque FSANZ ne procède pas à l'autorisation des produits au cas par cas. Le mandat de FSANZ consiste à élaborer et à modifier le Code des normes alimentaires de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande, et non à approuver ou à autoriser individuellement les produits alimentaires avant leur mise en marché. Une fois qu'une norme est en vigueur, tout produit qui en respecte les exigences peut être commercialisé sans notification préalable à FSANZ ni examen de la part de cet organisme¹⁹.

Bien que FSANZ exige un processus obligatoire de proposition et d'évaluation des risques pour les innovations qui sortent du cadre des normes existantes — par exemple l'introduction d'une nouvelle substance, la création d'une nouvelle catégorie d'aliments ou des modifications substantielles aux exigences de composition — ce processus ne s'applique que lorsqu'une modification réglementaire est demandée²⁰. Les produits conformes aux normes existantes peuvent donc être mis en marché sans qu'aucune évaluation de leur formulation, de l'exposition cumulative ou de leur adéquation pour des populations hautement vulnérables, comme les nourrissons, ne soit réalisée²¹.

Par conséquent, la simple présence d'un produit sur le marché australien ne fournit à Santé Canada aucun renseignement fiable quant au parcours réglementaire qu'il a suivi. Il est difficile de savoir si les ingrédients et la composition d'un produit ont fait l'objet d'une évaluation rigoureuse et transparente de l'innocuité, ou s'ils se conforment simplement à une norme préexistante pouvant refléter des objectifs de politique publique, des hypothèses d'exposition ou des seuils de tolérance au risque différents de ceux appliqués au Canada.

Pour Santé Canada, se fier à la conformité aux normes de FSANZ comme indicateur de l'innocuité compromet ainsi l'évaluation indépendante des risques et limite la capacité du Canada à s'assurer que les produits respectent ses propres normes fondées sur des données probantes en matière de protection de la santé des nourrissons²².

¹⁹ Food Standards Australia New Zealand. (n.d.). *Food Standards Code legislation*.

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/legislation>

²⁰ Food Standards Australia New Zealand. (2024, June). *Approval report — Proposal P1028: Infant formula*.

<https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/2024-06/Approval%20Report%20-%20Proposal%20P1028%20Infant%20Formula.pdf>

²¹ Food Standards Australia New Zealand Act 1991 (Cth). (2024). *Federal Register of Legislation*.

https://www.legislation.gov.au/C2004A04193/2024-10-14/2024-10-14/text/original/epub/OEBPS/document_1/document_1.html

²² Food Regulation. (n.d.). *About the system: Implementation & enforcement*. <https://www.foodregulation.gov.au/about-the-system/implementation-enforcement>

Recommandation 5

Considérant la vulnérabilité particulière des nourrissons, leur dépendance parfois exclusive aux préparations pour nourrissons comme principale, voire unique, source d'alimentation, ainsi que les limites structurelles de plusieurs cadres réglementaires étrangers — notamment le recours à des systèmes de notification contrôlés par les fabricants, à des évaluations de l'innocuité autodéterminées et à des mécanismes de surveillance décentralisés ou non spécifiques aux produits — **le MAQ recommande que Santé Canada s'abstienne de fonder les décisions d'autorisation canadiennes principalement sur celles d'autorités réglementaires étrangères, et exige plutôt que les préparations commerciales pour nourrissons et leurs ingrédients fassent l'objet d'une évaluation et d'une autorisation préalables à la mise en marché, qui soient indépendantes, canadiennes et propres à chaque produit**, conformément à une approche de précaution et aux obligations de l'État d'assurer un niveau élevé de protection de la santé des nourrissons.

6. UNE APPROCHE RÉGLEMENTAIRE FONDÉE SUR LE PRINCIPE DE PRÉCAUTION

6.1 La vulnérabilité des nourrissons au regard de la nutrition

Les préparations pour nourrissons sont destinées à une population hautement vulnérable. Si certains nourrissons sont exclusivement allaités, d'autres sont partiellement nourris avec des préparations pour nourrissons ou en dépendent comme principale, voire unique, source d'alimentation. La composition des préparations pour nourrissons a donc une incidence directe sur la sécurité et la suffisance nutritionnelle de l'alimentation du nourrisson^{23,24,25}.

Dans ce contexte, la classification de produits comme étant « à faible risque » doit être abordée avec la plus grande prudence, compte tenu des conséquences potentiellement graves et irréversibles d'une exposition inadéquate²⁶. Des variations dans la composition des préparations peuvent entraîner des effets sévères et irréversibles sur la santé des nourrissons, ce qui justifie la nécessité d'une évaluation rigoureuse avant toute désignation comme produit à faible risque. De même, une approche réglementaire qui réduit les exigences d'autorisation préalable à la mise en marché au profit de mécanismes appliqués principalement après la commercialisation soulève d'importantes préoccupations en matière de protection de la santé. Toute évaluation d'une telle approche doit être solidement fondée sur le principe de précaution et sur les obligations de l'État de protéger les populations vulnérables, plutôt que sur des considérations de simplification administrative ou

²³ Santé Canada. (s.d.). *Préparations pour nourrissons*. Gouvernement du Canada. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/soins-nourrissons/preparations-pour-nourrissons.html>

²⁴ U.S. Food and Drug Administration. (n.d.). *Infant formula*. <https://www.fda.gov/food/resources-you-food/infant-formula>

²⁵ Abrams, S. A., & Daniels, S. R. (2019). Protecting vulnerable infants by ensuring safe infant formula use. *The Journal of Pediatrics*, 211, 15–17. [https://doi.org/10.1016/S0022-3476\(19\)31093-5](https://doi.org/10.1016/S0022-3476(19)31093-5)

²⁶ Bakshi, S. et al. (2023). A comprehensive review on infant formula : Nutritional and functional constituents, recent trends in processing and its impact on infants' gut microbiota. *Frontiers in Nutrition*, 10, 1194679.

d'efficacité des processus.

6.2 Le Codex Alimentarius intègre explicitement le principe de précaution dans l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments

La Commission du Codex Alimentarius a établi le Code de déontologie du commerce international des denrées alimentaires (CXC 20-1979). Ce code de déontologie énonce des principes visant une conduite éthique du commerce international des denrées alimentaires, avec pour objectifs explicites de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques commerciales équitables. Dans ce cadre, les autorités nationales sont tenues d'exercer une surveillance réglementaire axée sur la protection de la santé publique, en particulier en ce qui concerne les aliments susceptibles de présenter des risques accrus pour des populations vulnérables.

Dans l'exercice de ces responsabilités, les autorités nationales doivent veiller au respect de leurs obligations découlant du Règlement sanitaire international (2005) en ce qui concerne les événements liés à la sécurité sanitaire des aliments, notamment en ce qui a trait à la notification, à la déclaration et à la vérification en temps opportun auprès de l'Organisation mondiale de la Santé. Elles sont également tenues de s'assurer que le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et les résolutions subséquentes pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé, qui établissent des principes pour la protection de l'allaitement, sont respectés et effectivement mis en œuvre dans le cadre d'une approche cohérente de santé publique en matière d'alimentation du nourrisson. Les cadres normatifs du Codex Alimentarius régissant l'analyse des risques liés à la sécurité sanitaire des aliments reconnaissent explicitement que l'incertitude scientifique constitue une composante inhérente de l'évaluation des risques et qu'elle doit être prise en compte dans la prise de décision réglementaire^{27,28}.

Les principes adoptés par la Commission du Codex Alimentarius et énoncés dans le document *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* établissent que l'analyse des risques doit être menée de manière structurée et transparente, et qu'elle doit être réévaluée à la lumière des nouvelles données scientifiques disponibles. Cette exigence implique que les limites, la variabilité et le caractère évolutif des connaissances scientifiques soient explicitement pris en compte tout au long du processus d'analyse des risques.

La directive du Codex destinée à être appliquée par les gouvernements (*Principes pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements*, CAC/GL 62-2007) énonce de manière encore plus explicite que la précaution constitue un élément inhérent de l'analyse des risques :

²⁷ Codex Alimentarius Commission, *Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius*, Codex Procedural Manual, Appendix IV, FAO/OMS, 2003. <https://www.fao.org/4/a0247e/a0247e04.htm>

²⁸ Codex Alimentarius Commission, *Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments* (CAC/GL 62-2007), FAO/OMS, 2007.

https://www.fao.org/input/download/standards/10751/CXG_062e.pdf

« La précaution est un élément inhérent au processus d'analyse des risques. De nombreuses sources d'incertitude existent dans le processus d'évaluation et de gestion des risques, quant aux dangers pour la santé humaine liés aux aliments. Le degré d'incertitude et de variabilité dans l'information scientifique disponible doit être explicitement considéré dans l'analyse des risques. Les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques et les options de gestion des risques retenues devraient refléter le degré d'incertitude et les caractéristiques du danger. »²⁹

Cette directive reconnaît qu'il existe de multiples sources d'incertitude tant au stade de l'évaluation des risques qu'à celui de la gestion des risques, et exige de prendre explicitement en compte, dans la prise de décision, le degré d'incertitude et de variabilité des informations scientifiques disponibles. L'objectif central de l'analyse des risques, tel que défini par le Codex, demeure la protection de la santé humaine. Dans cette perspective, une approche réglementaire fondée sur le risque ne se limite pas à l'identification de dangers avérés ni à la quantification de risques connus. Elle englobe également l'évaluation prudente de situations où les connaissances scientifiques sont incomplètes, incertaines ou en évolution.

Le cadre du Codex ne soutient donc pas une interprétation de l'approche fondée sur le risque qui, face à un degré élevé d'incertitude, conduirait à un transfert systématique des mécanismes de contrôle dans la phase post-commercialisation. Au contraire, il prévoit que les mesures de gestion des risques doivent être proportionnelles non seulement au niveau de risque identifié, mais aussi au degré d'incertitude scientifique.

Dans ce contexte, le fait de soumettre la majorité des préparations pour nourrissons à un régime de notification post-commercialisation transfère de facto la responsabilité première de la conformité réglementaire de Santé Canada aux fabricants, ce qui aboutit à un modèle reposant largement sur l'autoréglementation de l'industrie. Une telle approche augmente inévitablement la nécessité d'une surveillance post-commercialisation par Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments. En l'absence d'un système de surveillance post-commercialisation robuste, doté de ressources suffisantes et pleinement conforme aux exigences du Codex en matière d'hygiène et de composition, ce transfert de responsabilité réglementaire comporte un risque de détection tardive des problèmes de sécurité sanitaire, avec des conséquences potentiellement graves pour la santé des nourrissons.

Appliqués à la nutrition infantile, ces principes imposent un niveau de prudence accru. Les préparations commerciales pour nourrissons sont destinées à une population particulièrement vulnérable et peuvent constituer une source principale, voire exclusive, d'alimentation. Dans ce contexte, l'intégration explicite de l'incertitude scientifique dans l'analyse des risques, comme prescrit par le Codex, justifie le maintien de mécanismes rigoureux d'autorisation préalable à la mise en marché et d'exigences strictes en matière de données probantes avant l'entrée sur le marché³⁰.

²⁹ Codex Alimentarius Commission, *Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments* (CAC/GL 62-2007), section 2.1. https://www.fao.org/input/download/standards/10751/CXG_062e.pdf

³⁰ Codex Alimentarius Commission, *Procedural Manual*, édition récente, section « Risk Analysis ». <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/e96c7dbb-c396-43b3-a4c4-a1c2f84d7927/content>

Ainsi, une approche fondée sur le risque conforme aux principes du Codex conduit au renforcement des contrôles en amont lorsque les données sont incertaines, plutôt qu'à leur assouplissement.

6.3 L'historique d'utilisation sécuritaire : risques et impacts sur la santé des nourrissons

Santé Canada ne fournit pas de définition de la notion d'« historique d'utilisation sécuritaire » comme indicateur d'évaluation des risques aux paliers 1 et 2, et ne précise pas non plus les paramètres utilisés pour déterminer le caractère sécuritaire. Ce terme est plutôt utilisé comme un indicateur subjectif, laissant une grande marge d'interprétation. **Or, le fait qu'un produit ait été considéré comme sûr par le passé ne garantit pas qu'il demeure sans risque et ne tient pas compte de la variabilité entre les lots, des changements de composition, des modifications des procédés de fabrication ou encore des évolutions technologiques dans la production des ingrédients.**

La notion d'« historique d'utilisation sécuritaire » ne tient pas non plus compte des effets bien documentés à court terme de l'alimentation aux préparations commerciales, notamment des différences de résultats sur la santé observées entre les nourrissons allaités et ceux nourris aux préparations, ni des défaillances de fabrication ayant entraîné des contaminations industrielles ou microbiologiques. Elle ne prend pas davantage en considération les effets sur la santé à long terme, et tout au long de la vie, associés à l'alimentation aux préparations pour nourrissons.

La proposition de Santé Canada de prendre en compte l'« historique d'utilisation sécuritaire » dans le cadre de son approche fondée sur le risque pour « accélérer les délais », permettre une « une entrée plus rapide sur le marché pour les nouvelles préparations pour nourrissons » et « améliorer la disponibilité et la diversité des produits au Canada » soulève d'importantes préoccupations. Tout produit de ce type doit se conformer pleinement à la Norme du Codex Alimentarius pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981). Cela requiert une validation scientifique rigoureuse démontrant la capacité de ces produits à protéger la santé du nourrisson lorsqu'ils constituent la seule source d'alimentation. En outre, ces produits doivent respecter toutes les normes de sécurité et d'hygiène applicables prévues par le Codex, lesquelles doivent être appuyées par des mécanismes réglementaires et des systèmes de surveillance robustes afin d'en assurer la conformité.

Recommandation 6

Considérant l'insuffisance des données probantes disponibles pour démontrer avec certitude l'innocuité à long terme de certains ingrédients et formulations destinés à l'alimentation des nourrissons, **le MAQ recommande que Santé Canada fonde ses décisions réglementaires sur l'exigence d'une démonstration claire de l'innocuité avant la mise en marché et que, lorsque cette démonstration n'est pas possible, des exigences accrues en matière de données ainsi qu'un examen préalable renforcé soient appliqués avant toute autorisation de mise en marché.** Santé Canada devrait également assurer la transparence des décisions réglementaires en documentant clairement et en divulguant publiquement les fondements scientifiques qui sous-tendent les autorisations accordées, en particulier lorsque des données limitées ou incomplètes sont jugées suffisantes pour permettre l'entrée sur le marché, conformément au principe de précaution et à l'objectif de protection de la santé des nourrissons.

6.4 Le respect de la Convention relative aux droits de l'enfant

Il relève en premier lieu du mandat de Santé Canada de veiller à ce que la réglementation soit efficace et adaptée aux besoins des consommateurs, en particulier des plus vulnérables d'entre eux : l'ensemble des nourrissons, y compris les prématurés, les nouveau-nés et les nourrissons ayant des besoins médicaux particuliers.

Le Canada a ratifié la Convention relative aux droits de l'enfant en 1991 et est, à ce titre, tenu de mettre en œuvre des mesures concrètes qui « reconnaissent le droit de l'enfant de jouir du meilleur état de santé possible »³¹. Conformément à l'article 3 de la Convention, l'intérêt supérieur de l'enfant doit constituer une considération primordiale dans toute décision réglementaire ayant une incidence sur la santé des nourrissons et ne peut être subordonné à des considérations commerciales ou fondées sur le marché.

L'approche proposée fondée sur le risque privilégie des mesures visant à favoriser l'autorégulation des produits commerciaux à base de lait, notamment en réduisant les obstacles, en allégeant la « paperasse » réglementaire, en facilitant l'accès aux produits, en réduisant ce qui est considéré comme des contraintes réglementaires inutiles, en facilitant les importations, en soutenant l'innovation, en améliorant l'efficacité, en permettant un accès rapide au marché, en réduisant la charge administrative, en accélérant les délais d'entrée sur le marché, etc.

Ce relâchement de la surveillance réglementaire, qui privilégie les intérêts commerciaux et marketing de l'industrie des préparations pour nourrissons, risque de compromettre les obligations du Canada en vertu de la Convention relative aux droits de l'enfant quant à l'intégration des droits de l'enfant dans sa législation, ses politiques et ses pratiques, en particulier lorsque des décisions réglementaires peuvent avoir une incidence directe sur la santé des nourrissons.

Il doit être démontré que la souplesse réglementaire est compatible avec les obligations du Canada découlant de la Convention relative aux droits de l'enfant, en particulier lorsque les décisions concernent des produits qui peuvent constituer la seule source d'alimentation des nourrissons.

Recommandation 7

Considérant les obligations du Canada en vertu des articles 3 et 24 de la Convention relative aux droits de l'enfant, **le MAQ recommande que Santé Canada fasse de l'intérêt supérieur de l'enfant et du droit au meilleur état de santé possible une considération primordiale dans toutes les décisions réglementaires touchant les aliments à des fins diététiques spéciales (AFDS) pour nourrissons, et que ces obligations ne soient pas subordonnées à des considérations d'efficacité réglementaire, d'accès au marché ou d'intérêts commerciaux.**

³¹ United Nations. (1989). *Convention on the Rights of the Child*. United Nations Treaty Series, 1577, 3. <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/convention-rights-child>

7. ÉPISODES RÉCURRENTS DE CONTAMINATION DES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS ET IMPLICATIONS POUR LA SURVEILLANCE RÉGLEMENTAIRE

Les rappels fréquents d'une large gamme de produits commerciaux à base de lait contaminés par *Cronobacter sakazakii*, des espèces de *Salmonella*, *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum* et d'autres microorganismes ont entraîné l'entrée de produits non sécuritaires sur le marché et, dans certains cas, des maladies graves chez des nourrissons qui les ont consommés. Ces épisodes récurrents de contamination illustrent la vulnérabilité persistante des préparations pour nourrissons et soulignent la nécessité de renforcer la surveillance réglementaire³².

Afin de mieux comprendre la persistance de ces risques, il est important de considérer les dynamiques microbiologiques à l'œuvre tout au long des étapes de production et de manipulation des préparations pour nourrissons³³. Malgré l'application de traitements thermiques lors de la fabrication, certains microorganismes thermorésistants et sporulés survivent aux procédés de transformation et demeurent présents dans le produit final³⁴. Comme le rapportent Fusi et al. (2025) :

« Des changements dans la population microbienne surviennent au cours de la production des préparations en poudre ; dans une étude de Xiong et al., la plupart des bactéries présentes ont été éliminées par le procédé de pasteurisation, à l'exception de certaines espèces d'*Enterococcus* et de *Streptococcus thermophilus*. Au cours des étapes de mélange, d'évaporation et de séchage par atomisation, les principales espèces survivantes étaient *Enterococcus faecium*, *Lactococcus lactis*, *Lactobacillus plantarum* ainsi que des bactéries sporulées, telles que *Bacillus stearothermophilus* et *Bacillus licheniformis*. La présence de microorganismes dans le produit final peut donc être attribuée à des bactéries thermorésistantes et sporulées qui survivent à la pasteurisation ; d'autres sources de contamination doivent également être considérées, notamment l'ajout de bactéries lactiques, la contamination provenant d'ingrédients traités thermiquement séparément et la contamination du milieu de traitement lors du séchage. Une fois la préparation en poudre produite, aucun procédé de décontamination supplémentaire ne peut être appliqué. La prolifération microbienne des microorganismes survivants dans le produit est pratiquement impossible en raison de l'activité de l'eau extrêmement faible (0,17–0,22 selon Gurtler et Beuchat) ; néanmoins, la survie de *C. sakazakii*, d'espèces de *Salmonella*, de *L. monocytogenes* et de *E. coli O157:H7* a été observée pendant une période allant jusqu'à un an à 5 °C. Le risque d'une contamination éventuelle est préoccupant, car une prolifération rapide peut survenir une fois le produit reconstitué pour la consommation. »³⁵

³² Fusi, V., Stella, S., Bernardi, C., & Tirloni, E. (2025). *Microbiological characteristics of powdered infant and follow-on formulae and safety concerns: A review*. Heliyon, 11(10), e42927. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2025.e42927>

³³ Silano, M., Paganin, P., & Davanzo, R. (2016). Time for the 70 °C water precautionary option in the home dilution of powdered infant formula. *Italian Journal of Pediatrics*, 42, 17. <https://doi.org/10.1186/s13052-016-0228-9> ; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4761158/>

³⁴ World Health Organization & Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2007). *Safe preparation, storage and handling of powdered infant formula: Guidelines*. World Health Organization. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/423f27ea-b94d-447c-aa0c-46cdbc80e5b3/content>

³⁵ Fusi et al., 2025

Le nombre de nourrissons qui tombent malades après avoir consommé des préparations pour nourrissons contaminées demeure inconnu, puisqu'il n'existe actuellement aucune obligation de signaler les cas diagnostiqués^{36,37}. Bien que le Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants (CAC/RCP 66-2008) ait été élaboré en réponse à des éclosions d'*Enterobacter sakazakii* (désormais reclassifié comme *Cronobacter sakazakii*) et d'espèces de *Salmonella*³⁸, des épisodes de contamination subséquents impliquant d'autres agents pathogènes ont continué de nécessiter des rappels de produits et des avertissements au public. Il s'agit notamment de microorganismes sporulés, tels que *Bacillus cereus*, une bactérie productrice de toxines, ainsi que *Clostridium botulinum*, plus grave encore³⁹.

Face à la persistance de ces risques, le Codex, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) mènent actuellement des travaux pour réviser le Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants (CAC/RCP 66-2008)⁴⁰. Les spores thermorésistantes de *Clostridium botulinum* et de *Bacillus cereus* sont omniprésentes dans l'environnement et nécessitent des températures élevées, des durées d'exposition prolongées et une pression importante pour être éliminées⁴¹, des conditions qui ne peuvent être appliquées aux préparations pour nourrissons en poudre sans compromettre l'intégrité nutritionnelle des produits, lesquels doivent respecter les spécifications nutritionnelles prévues par les normes applicables du Codex. Il n'est pas non plus réaliste de s'attendre à ce que les parents et les personnes qui donnent des soins puissent mettre en œuvre, lors de la préparation ou de la manipulation des produits, des mesures permettant d'éliminer de telles spores.

Les données disponibles indiquent que la majorité des cas de contamination des préparations pour nourrissons surviennent dans des produits qui relèveraient de la catégorie correspondant au palier 1. Les rappels de produits et les avertissements aux parents et aux personnes qui donnent des soins surviennent souvent seulement après qu'un nombre significatif de nourrissons soient tombés malades et que les cas aient été reliés épidémiologiquement à des produits

³⁶ Public Health Agency of Canada. (2024, August 21). Cronobacter: For health professionals. Government of Canada. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/food-poisoning/cronobacter/health-professionals.html>

³⁷ Norberg, S., Stanton, C., Ross, R. P., Hill, C., Fitzgerald, G. F., & Cotter, P. D. (2012). Cronobacter spp. in powdered infant formula. *Journal of Food Protection*, 75(3), 607–620. <https://doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-11-285>

³⁸ Codex Alimentarius Commission. (2008). *Code of Hygienic Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children (CAC/RCP 66-2008)*. Food and Agriculture Organization of the United Nations & World Health Organization. https://www.fao.org/input/download/standards/11026/CXP_066e.pdf

³⁹ Fusi et al., 2025.

⁴⁰ International Baby Food Action Network. (2025, December 22). Codex agrees to work on Botulinum contamination. IBFAN. <https://www.ibfan.org/codex-agrees-to-work-on-botulinum-contamination/>

⁴¹ Greer FR et al., 2022.

contaminés^{42,43,44,45,46}. La déréglementation proposée des produits du palier 1 exigerait un recours beaucoup plus important à la surveillance après la mise en marché à toutes les étapes de l’approvisionnement en ingrédients, de la fabrication et de la distribution.

Compte tenu de ces réalités, toutes les préparations commerciales pour nourrissons à base de lait doivent être soumises à des mesures d’hygiène strictes et à une surveillance rigoureuse avant la mise en marché afin de garantir leur pleine conformité aux exigences du Codex en matière d’hygiène et de composition. Le recours à un « historique d’utilisation sécuritaire » ne saurait être considéré comme une garantie suffisante de l’innocuité des produits, particulièrement lorsqu’il s’agit de produits destinés à une population hautement vulnérable et qui peuvent constituer la principale, voire la seule source d’alimentation.

Recommandation 8

Considérant les épisodes récurrents de contamination des préparations pour nourrissons en poudre par des microorganismes pathogènes, des limites documentées de la détection après la mise en marché et de la vulnérabilité particulière des nourrissons qui consomment ces produits comme source principale ou exclusive d’alimentation, **le MAQ recommande que Santé Canada maintienne et renforce des exigences rigoureuses d’autorisation préalable à la mise en marché et de surveillance pour l’ensemble des aliments à des fins diététiques spéciales (AFDS) pour nourrissons, y compris les produits proposés pour un classement dans le palier 1.**

Santé Canada devrait veiller à ce que les approches réglementaires applicables aux préparations pour nourrissons en poudre soient pleinement conformes aux exigences du Codex en matière d’hygiène et de composition, et tiennent compte des risques microbiologiques inhérents à ces produits, y compris ceux qui ne peuvent être efficacement atténués ni par des contrôles après la mise en marché ni par les parents et les personnes qui donnent des soins lors de la préparation.

⁴² Strysko, J., Cope, J. R., Martin, H., Tarr, C., Hise, K., Collier, S., & Bowen, A. (2020). Food safety and invasive Cronobacter infections during early infancy, 1961–2018. *Emerging Infectious Diseases*, 26(5), 857–865. <https://doi.org/10.3201/eid2605.190858>

⁴³ Farmer, J. J., III. (2015). My 40-year history with Cronobacter/Enterobacter sakazakii: Lessons learned, myths debunked, and recommendations. *Frontiers in Pediatrics*, 3, Article 84. <https://doi.org/10.3389/fped.2015.00084>

⁴⁴ U.S. Food and Drug Administration. (2025, November 11). ByHeart updates information regarding voluntary recall of all batches of ByHeart whole nutrition infant formula cans and packs because of possible health risk. <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/byheart-updates-information-regarding-voluntary-recall-all-batches-byheart-whole-nutrition-infant>

⁴⁵ Government of Canada. (2025, November 14). ByHeart whole nutrition infant formula may be unsafe due to potential presence of dangerous bacteria Clostridium botulinum. <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/byheart-whole-nutrition-infant-formula-may-be-unsafe-due-potential-presence-dangerous>

⁴⁶ Food Standards Agency. (2026, January 6). Nestlé recalls several SMA infant formula and follow-on formula as a precaution because of the possible presence of cereulide (toxin). <https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-02-2026>

8. CONCLUSION

En conclusion, le présent mémoire met en lumière la nécessité d'adopter une approche globale et systémique en matière de politiques d'alimentation infantile au Canada. Cette approche doit reconnaître l'allaitement non pas comme une responsabilité individuelle, mais comme un enjeu de santé publique, influencé par les environnements sociaux, commerciaux et politiques. Les pratiques optimales d'allaitement dépendent d'environnements favorables qui soutiennent les parents au sein des systèmes de santé, des milieux de travail, des communautés et des cadres réglementaires encadrant la commercialisation et la promotion des substituts du lait maternel.

Bien que les bienfaits de l'allaitement pour la santé des mères et des nourrissons, l'équité en santé et la pérennité des systèmes de santé soient largement documentés, ceux-ci sont de plus en plus fragilisés par les pratiques commerciales agressives de l'industrie des substituts du lait maternel, par les lacunes réglementaires de la législation canadienne et par l'insuffisance des mesures de protection de l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant.

En l'absence de mesures de protection robustes conformes au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, l'influence de l'industrie sur l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant demeure insuffisamment réglementée. Santé Canada a un rôle essentiel à jouer dans la création d'environnements favorables à l'allaitement qui : i) protègent la prise de décision éclairée concernant l'allaitement, ii) placent le principe de précaution au cœur des approches relatives à l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant et iii) garantissent que les intérêts commerciaux ne compromettent pas les objectifs de santé publique.

La réalisation de ces priorités exige non seulement des mesures réglementaires rigoureuses, mais également un dialogue soutenu entre les autorités publiques et les organisations de la société civile possédant une expertise en matière d'allaitement et d'alimentation infantile. Le Mouvement allaitement du Québec fait partie d'un vaste réseau pancanadien œuvrant sur ces enjeux et demeure disponible pour rencontrer Santé Canada afin de contribuer aux processus parlementaires ou consultatifs et pour participer à toute autre forme de dialogue susceptible de soutenir l'élaboration et la mise en œuvre de politiques efficaces, fondées sur des données probantes et conformes au Code.

RÉFÉRENCES

- Abrams, S. A., & Daniels, S. R. (2019). Protecting vulnerable infants by ensuring safe infant formula use. *The Journal of Pediatrics*, 211, 15–17. [https://doi.org/10.1016/S0022-3476\(19\)31093-5](https://doi.org/10.1016/S0022-3476(19)31093-5)
- Bakshi, S., et al. (2023). A comprehensive review on infant formula : Nutritional and functional constituents, recent trends in processing and its impact on infants' gut microbiota. *Frontiers in Nutrition*, 10, 1194679. <https://doi.org/10.3389/fnut.2023.1194679>
- Codex Alimentarius Commission. (2003). Working principles for risk analysis for application in the framework of the Codex Alimentarius (Codex Procedural Manual, Appendix IV). FAO/WHO. <https://www.fao.org/4/a0247e/a0247e04.htm>
- Codex Alimentarius Commission. (2007). Principles for risk analysis for food safety for application by governments (CAC/GL 62-2007). FAO/WHO. https://www.fao.org/input/download/standards/10751/CXG_062e.pdf
- Codex Alimentarius Commission. (2008). Code of hygienic practice for powdered formulae for infants and young children (CAC/RCP 66-2008). FAO/WHO. https://www.fao.org/input/download/standards/11026/CXP_066e.pdf
- Codex Alimentarius Commission. (n.d.). Procedural manual: Risk analysis. FAO/WHO. <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/e96c7dbb-c396-43b3-a4c4-a1c2f84d7927/content>
- Collado-López, S., Rodríguez Hernández, M. F., Mariscal-Moreno, R. M., Téllez-Rojo, M. M., Betanzos-Robledo, L., Reyes Luna, M., & Cantoral-Preciado, A. (2026). Concentrations of heavy metals in processed baby foods and infant formulas worldwide: A scoping review. *Nutrition Reviews*, 84(2), 448–461. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40972552/>
- European Commission. (2016). Commission Delegated Regulation (EU) 2016/127 of 25 September 2015 supplementing Regulation (EU) No 609/2013. *Official Journal of the European Union*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32016R0127>
- Farmer, J. J., III. (2015). My 40-year history with *Cronobacter/Enterobacter sakazakii*: Lessons learned, myths debunked, and recommendations. *Frontiers in Pediatrics*, 3, Article 84. <https://doi.org/10.3389/fped.2015.00084>
- Food Regulation. (n.d.). About the system: Implementation & enforcement. <https://www.foodregulation.gov.au/about-the-system/implementation-enforcement>
- Food Standards Agency. (2026, January 6). Nestlé recalls several SMA infant formula and follow-on formula as a precaution because of the possible presence of cereulide (toxin). <https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-02-2026>
- Food Standards Australia New Zealand. (n.d.). Food standards code legislation. <https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/legislation>

Food Standards Australia New Zealand. (2024, June). Approval report — Proposal P1028: Infant formula. <https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/2024-06/Approval%20Report%20-%20Proposal%20P1028%20Infant%20Formula.pdf>

Food Standards Australia New Zealand Act 1991 (Cth). (2024). Federal Register of Legislation. https://www.legislation.gov.au/C2004A04193/2024-10-14/2024-10-14/text/original/epub/OEBPS/document_1/document_1.html

Fusi, V., Stella, S., Bernardi, C., & Tirloni, E. (2025). Microbiological characteristics of powdered infant and follow-on formulae and safety concerns: A review. *Heliyon*, 11(10), e42927. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2025.e42927>

Government of Canada. (2024, October 31). Breastfeeding in Canada – Health Infobase. <https://www.canada.ca/>

Government of Canada. (2025, November 14). ByHeart whole nutrition infant formula may be unsafe due to potential presence of dangerous bacteria *Clostridium botulinum*. <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/byheart-whole-nutrition-infant-formula-may-be-unsafe-due-potential-presence-dangerous>

Greer, F. R., et al. (2022). Safety assessment of bioactive ingredients in infant nutrition. *The American Journal of Clinical Nutrition*.

Health Canada, Canadian Paediatric Society, Dietitians of Canada, & Breastfeeding Committee for Canada. (2013). Nutrition for healthy term infants : Recommendations from birth to six months. Government of Canada. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-food-guide/resources/nutrition-healthy-term-infants/nutrition-healthy-term-infants-recommendations-birth-six-months.html>

International Baby Food Action Network. (2025, December 22). Codex agrees to work on Botulinum contamination. <https://www.ibfan.org/codex-agrees-to-work-on-botulinum-contamination/>

Kirchner, L. (2025, March 18). We tested 41 baby formulas for lead and arsenic. *Consumer Reports*. <https://www.consumerreports.org/babies-kids/baby-formula/baby-formula-contaminants-test-results-a7140095293/>

Meek, J. Y., & Noble, L. (2022). Technical report: Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics*, 150(1), e2022057989. <https://doi.org/10.1542/peds.2022-057989>

National Institutes of Health, & U.S. Food and Drug Administration. (2023). Science surrounding the safe use of bioactive ingredients in infant formula: Federal comment. *Pediatric Research*, 94, 420–422. <https://www.nature.com/articles/s41390-023-02512-6.pdf>

Norberg, S., Stanton, C., Ross, R. P., Hill, C., Fitzgerald, G. F., & Cotter, P. D. (2012). *Cronobacter* spp. in powdered infant formula. *Journal of Food Protection*, 75(3), 607–620. <https://doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-11-285>

Pérez-Escamilla, R., Tomori, C., Hernández-Cordero, S., Baker, P., Barros, A. J. D., Bégin, F., Chapman, D. J., Grummer-Strawn, L. M., McCoy, D., Menon, P., Ribeiro Neves, P. A., Piwoz, E., Rollins, N., Victora, C. G., Richter, L., & The Lancet Breastfeeding Series Group. (2023). Breastfeeding: Crucially important, but increasingly challenged in a market-driven world. *The Lancet*, 401(10375), 472–485. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01932-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01932-8)

Public Health Agency of Canada. (2024, August 21). Cronobacter: For health professionals. Government of Canada. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/food-poisoning/cronobacter/health-professionals.html>

Public Health Agency of Canada. (2026). Protecting, promoting and supporting breastfeeding: Canadian recommendation and the ten steps to successful breastfeeding. <https://www.publications.gc.ca/site/eng/9.877605/publication.html>

Rollins, N. C., Bhandari, N., Hajeebhoy, N., Horton, S., Lutter, C. K., Martines, J. C., Piwoz, E. G., Richter, L. M., Victora, C. G., & Lancet Breastfeeding Series Group. (2016). Why invest, and what it will take to improve breastfeeding practices? *The Lancet*, 387(10017), 491–504. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)01044-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01044-2)

Santé Canada. (n.d.). Infant formula. Government of Canada. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/infant-care/infant-formula.html>

Silano, M., Paganin, P., & Davanzo, R. (2016). Time for the 70 °C water precautionary option in the home dilution of powdered infant formula. *Italian Journal of Pediatrics*, 42, 17. <https://doi.org/10.1186/s13052-016-0228-9>

Stryzko, J., Cope, J. R., Martin, H., Tarr, C., Hise, K., Collier, S., & Bowen, A. (2020). Food safety and invasive *Cronobacter* infections during early infancy, 1961–2018. *Emerging Infectious Diseases*, 26(5), 857–865. <https://doi.org/10.3201/eid2605.190858>

U.S. Food and Drug Administration. (n.d.). Generally recognized as safe (GRAS). <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras>

U.S. Food and Drug Administration. (2025). Infant formula. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/food/resources-you-food/infant-formula>

U.S. Food and Drug Administration. (2025, January 6). FDA issues final guidance for industry on action levels for lead in processed food intended for babies and young children. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-issues-final-guidance-setting-action-levels-lead-processed-food-intended-babies-and-young-children>

U.S. Food and Drug Administration. (2025). Long-term national strategy to increase resiliency of the U.S. infant formula market. <https://www.fda.gov/food/infant-formula-guidance-documents-regulatory-information/long-term-national-strategy-increase-resiliency-us-infant-formula-market>

U.S. Food and Drug Administration. (2025, November 11). ByHeart updates information regarding voluntary recall of all batches of ByHeart whole nutrition infant formula cans and

packs because of possible health risk. <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/byheart-updates-information-regarding-voluntary-recall-all-batches-byheart-whole-nutrition-infant>

United Nations. (1989). Convention on the Rights of the Child. United Nations Treaty Series, 1577, 3. <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/convention-rights-child>

World Health Organization, & Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2007). Safe preparation, storage and handling of powdered infant formula: Guidelines. World Health Organization. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/423f27ea-b94d-447c-aa0c-46cdb80e5b3/content>

 **ANNEXE A**

Dispositions pertinentes du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et des résolutions subséquentes de l'Assemblée mondiale de la Santé dans le cadre de la présente consultation

Article/Résolution	Portée et pertinence
Article 2 — Champ d'application	Établit que le Code s'applique à tous les substituts du lait maternel, y compris les préparations pour nourrissons, sans distinction fondée sur des niveaux de risque. Traite ces produits comme une catégorie distincte nécessitant une surveillance réglementaire globale plutôt qu'une classification différenciée selon le risque.
Article 4.2 — Responsabilité des autorités publiques	Attribue aux gouvernements la responsabilité première de veiller à ce que l'information sur l'alimentation infantile soit objective, cohérente et conforme aux objectifs de santé publique, affirmant ainsi le rôle central de l'État en matière de réglementation plutôt qu'une dépendance envers les fabricants ou à des mécanismes de contrôle après la mise en marché.
Article 10 — Qualité des produits	Exige que les substituts du lait maternel soient de haute qualité et conformes aux normes généralement reconnues, faisant implicitement référence aux normes du Codex Alimentarius comme seuil minimal de sécurité et de qualité, et non comme justification d'un allègement de la surveillance.
AMS 39.28 (1986) — Commercialisation des substituts du lait maternel	Renforce la responsabilité des gouvernements quant à la mise en œuvre et à l'application du Code et souligne la nécessité d'une réglementation stricte des pratiques commerciales pour protéger la santé infantile.
AMS 58.32 (2005) — Nutrition du nourrisson et du jeune enfant	Appelle les États membres à prévenir l'utilisation d'allégations nutritionnelles et de santé pour les substituts du lait maternel, reflétant une approche préventive face aux risques potentiels pour la santé même en l'absence de préjudices démontrés.
AMS 65.6 (2012) — Prévention des conflits d'intérêts	Exhorte les États membres à mettre en œuvre un plan d'action global sur la nutrition maternelle, du nourrisson et du jeune enfant, notamment : 1. élaborer ou renforcer des mesures législatives, réglementaires ou autres pour encadrer la commercialisation des substituts du lait maternel ; 2. mettre en place des mécanismes adéquats pour prévenir les conflits d'intérêts potentiels dans les actions en matière de nutrition.
AMS 69.9 (2016) — Mettre fin à la promotion inappropriée des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants	Réaffirme que les substituts du lait maternel et les produits connexes nécessitent une surveillance réglementaire accrue pour prévenir les pratiques qui compromettent l'allaitement et les objectifs de santé publique.
AMS 71.9 (2018) — Alimentation du nourrisson et du jeune enfant	Renforce les engagements des États membres à protéger l'allaitement et à réglementer les substituts du lait maternel dans le cadre d'une approche globale et préventive de santé publique.