

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 6 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 03/6-Add. 1
Octobre 2003]

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

Vingt-cinquième session
Bonn, Allemagne, 3-7 novembre 2003

AVANT- PROJET DE NORME REVISEE POUR LES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS

**Document de discussion du Groupe de rédaction travaillant par courrier électronique¹
sur le champ d'application et le libellé de l'Avant-projet de norme révisée pour les préparations pour
nourrissons**

La discussion sur la question de savoir si les aliments destinés à des fins médicales spéciales devraient rester dans le champ d'application de la norme existante pour les préparations pour nourrissons (CODEX STAN 72-1981) a commencé par l'examen de l'Avant-projet de norme révisée pour les préparations pour nourrissons (CX/NFSDU 96/8) présentée à la 20^e session du CCNFSDU en 1996 et on n'est pas parvenue depuis à résoudre cette question.

Introduction

Le libellé du champ d'application de la norme actuelle a été formulé avant 1976 comme suit : *La présente norme vise les préparations pour nourrissons présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel et à satisfaire les besoins nutritionnels normaux des nourrissons. Elle vise aussi les préparations destinées aux nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux, à l'exception de certaines dispositions qui doivent être modifiées pour répondre à ces besoins spéciaux.*

Par la suite, le texte de la norme ne fait qu'une seule fois mention des préparations destinées aux nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux, à la section Etiquetage 9.1.5 : *Les produits destinés aux nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux doivent être étiquetés de façon à indiquer clairement le besoin spécial auquel la préparation est destinée à répondre, ainsi que la ou les propriétés diététiques alléguées.*

Le champ d'application de la norme pour les préparations pour nourrissons n'avait pas été révisé depuis plus de 20 ans, même lorsque la norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991) a été adoptée en 1991, avec la description

¹ Afrique du Sud, Allemagne (coordination), Australie, Brésil, Canada, Danemark, Fédération de Russie, France, Inde, Kenya, Mexique, Pays-Bas, Roumanie, Suisse, Tanzanie, Thaïlande, Uruguay, CE, CIAA, ENCA, ISDI, IDACE, IBFAN, IACFO et ESPGHAN

s suivante : *Par aliments destinés à des fins médicales spéciales, on entend une catégorie de produits diététiques ou de régime spécialement transformés et formulés pour le traitement diététique de patients, présentés comme tels et ne pouvant être employés que sous surveillance médicale. Ils sont destinés à l'alimentation exclusive ou partielle de patients dont la capacité d'ingérer, de digérer, d'absorber ou de métaboliser les aliments ordinaires ou certains éléments qui y sont contenus se trouve limitée ou amoindrie, ou qui présentent d'autres besoins spéciaux, en éléments nutritifs déterminés médicalement et dont le traitement ne peut être assuré ni par simple modification du régime alimentaire normal, ni par d'autres aliments diététiques ou de régime, ni par la combinaison de ces deux méthodes.*

Il ressort de cette description que les aliments destinés à des fins médicales spéciales

- doivent être spécialement transformés et formulés
- sont destinés aux patients uniquement
- doivent être utilisés sous surveillance médicale
- sont indispensables au traitement diététique des troubles dont souffre le patient si ce traitement ne peut être assuré par d'autres moyens
- peuvent être des aliments complets qui fournissent toute l'énergie et tous les éléments nutritifs nécessaires, ou peuvent être des aliments incomplets qui doivent être supplémentés par d'autres éléments pour fournir l'énergie et tous les éléments nutritifs nécessaires.

Un exemple typique d'aliment complet destiné à des fins médicales spéciales est fourni par un substitut de préparation pour nourrissons qui contient seulement des acides aminés libres au lieu de protéines intactes et, en outre, des lipides, des glucides, des sels minéraux et des vitamines, et qui peut être donné à des nourrissons souffrant par exemple d'une allergie aux protéines du lait de vache. Ce produit peut être utilisé aussi pour l'alimentation partielle de nourrissons allergiques plus âgés en plus de l'alimentation d'appoint tolérée.

D'autres indications pour les préparations destinées à des fins médicales spéciales sont :

- les **maladies intestinales** avec malabsorption, qui peuvent être innées, telles que la malabsorption du glucose/galactose, la déficience congénitale en lactase, la maladie d'inclusion des microvillosités, ou acquises, telles que le syndrome de l'intestin court, l'atrophie muqueuse secondaire ;
- **certaines maladies hépatiques**, telles que l'atrésie biliaire extra-hépatique, la cholestase familiale progressive, l'hépatite néonatale, le syndrome du choc hépatique, et d'autres formes de cholestase chronique ;
- **certaines maladies rénales**, telles que la déficience rénale chronique ;
- des **conditions de maladie** qui nécessitent des **préparations à haute densité énergétique**, telles que les maladies cardiaques avec tolérance au fluide limitée et besoins en énergie élevés ;
- une **fonction exocrine défectueuse du pancréas**, telle que la fibrose kystique, le syndrome de Shwachman ;
- des **erreurs innées du métabolisme des acides aminés et de l'acide organique**, telles que la phénylcétonurie, l'acidémie propionique ;
- des **défauts innés du métabolisme des lipides**, tels que les défauts d'oxydation des acides gras, l'alpha-béta-lipoprotéïnémie, la déficience en lipase lipoprotéique, la déficience en apoprotéine CII et autres.

Les préparations destinées à des fins médicales spéciales ne doivent pas être données aux nourrissons en bonne santé, parce qu'elles pourraient nuire à leur santé et/ou parce qu'elles n'apporteraient pas de bénéfice, tout en étant plus coûteuses.

Du fait que les aliments destinés à des fins médicales spéciales ne doivent pas être donnés à des personnes en bonne santé, la norme Codex 180-1991 formule des prescriptions d'étiquetage détaillées pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales dans le but d'une part de prévenir l'emploi inapproprié de ces produits pour les personnes en bonne santé, et d'autre part d'informer le consommateur potentiel du produit sur ses propriétés et ses indications.

La 24^e session du CCNFSDU en 2002 était convenue que deux ébauches devraient être soumises aux délégués à la 25^e session du CCNFSDU : a) une ébauche de norme pour préparations pour nourrissons incluant les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales, dite ci-après ébauche de

norme A, et b) une ébauche de norme pour les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales, dite ci-après ébauche de norme B.

Les membres du groupe de rédaction sont parvenus à la conclusion que leur mandat comprenait seulement l'examen des produits pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales qui sont équivalents à des préparations pour nourrissons du fait qu'ils fournissent la seule source d'éléments nutritifs pendant les premiers mois de vie.

Un document de discussion (ébauche C) a également été soumis pour présenter les avantages et les inconvénients des ébauches de norme A et B. Le CCNFSDU devra décider de l'appellation des produits qui sont des aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales et qui peuvent satisfaire par eux-mêmes les besoins nutritionnels des nourrissons malades auxquels ils sont destinés. **L'appellation choisie dans les ébauches doit être considérée comme provisoire.**

I Ebauche de norme A (jointe en Annexe I)

L'ébauche A se base sur l'avant-projet de norme révisée pour les préparations pour nourrissons (Alinorm 03/26A, Annexe II) et la norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX-STAN 180-1991). Des changements au libellé de l'avant-projet de norme pour les préparations pour nourrissons ont été apportés seulement où c'était nécessaire. En ce qui concerne les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales, on a dans la mesure du possible repris le texte CODEX STAN 180-1991. Les divergences de ces deux textes dans l'ébauche de norme A sont indiquées en caractères gras.

Le paragraphe 34 d'Alinorm 03/26A stipulait que l'ébauche de norme A comporterait les dispositions relatives aux préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales, soit dans une annexe, soit dans une partie distincte de la norme. Ces deux options risquaient de poser des difficultés sur le plan de la clarté et de la répétition. C'est pourquoi on a choisi un mode de présentation qui contient un texte pertinent **à la fois** pour les préparations pour nourrissons et les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales, et un texte sur deux colonnes concernant **d'une part** les préparations pour nourrissons et **d'autre part** les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales.

Le Comité devra examiner la praticabilité de cette approche.

II Ebauche de norme B (jointe en Annexe II)

L'ébauche B est une ébauche de norme pour les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales. Le texte de cette ébauche est repris de l'Avant-projet de norme révisée pour les préparations pour nourrissons (Alinorm 03/26A, Annexe II) et de la Norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991). Le libellé qui ne figure pas dans l'un ou l'autre de ces documents est indiqué en caractères gras. Cette ébauche de norme vise uniquement les préparations destinées à des fins médicales spéciales qui fournissent l'unique source nutritionnelle pendant les premiers mois de vie en remplacement du lait maternel ou des préparations pour nourrissons.

Le Comité devra décider

- du nom du produit, et
- de l'utilité d'une norme séparée pour ces produits.

III Ebauche de norme C

Deux ébauches ont été proposées pour examen par le CCNFSDU :

- Ebauche de norme A :** Avant-projet provisoire de norme révisée pour les préparations pour nourrissons incluant les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales ;
- Ebauche de norme B :** Avant-projet provisoire pour les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales

La troisième mission du groupe de travail consistait à mettre en évidence les avantages et les inconvénients des ébauches de norme A et B.

Avantages de l'ébauche de norme A

1. Une seule norme, et les dispositions de cette norme concernant la sécurité, le choix des éléments nutritifs, l'hygiène et les contaminants seraient valables pour les types de préparations qui peuvent remplacer le lait maternel comme unique source nutritionnelle pendant les premiers mois de vie des nourrissons en bonne santé et des nourrissons malades.
2. Les critères de composition pour les préparations pour nourrissons sont mentionnés comme base pour la formulation de préparations pour nourrissons malades. Des divergences nécessaires dans la composition de ces dernières peuvent être identifiées et indiquées.
3. Il est vraisemblablement plus facile d'observer une seule norme que deux.

Inconvénients de l'ébauche de norme A

1. Les préparations pour nourrissons ne seraient pas réglementées dans une norme séparée qui soulignerait leur unicité et leur identité comme les seuls substituts approuvés du lait maternel pour les nourrissons en bonne santé.
2. La combinaison dans une norme de réglementations pour des produits destinés à des groupes cibles totalement différents (nourrissons en bonne santé et nourrissons malades) est confuse et risque d'être mal interprétée par les fabricants et les autorités gouvernementales.
3. La combinaison dans une norme de réglementations pour des produits destinés à des groupes cibles complètement différents (nourrissons en bonne santé et nourrissons malades) n'est pas habituelle dans le Codex.
4. L'inclusion d'exigences de composition et d'étiquetage pour les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales dans la norme pour les préparations pour nourrissons serait contraire au système de normes horizontales pour l'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés (CODEX STAN 146-1985), y compris les normes pour les préparations pour nourrissons (CODEX STAN 72-1981), pour les aliments diversifiés de l'enfance (CODEX STAN 73-1981), pour les aliments traités à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge (CODEX STAN 74-1981), pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987), pour les aliments "exempts de gluten" (CODEX STAN 118-1981) et pour les préparations alimentaires utilisées dans les régimes amaigrissants (CODEX STAN 181-1991). La norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991), qui sont aussi des aliments diététiques ou de régime, ne contient pas de critères de composition et consiste principalement en une description et une énumération des exceptions de l'étiquetage conformément à la norme CODEX STAN 146-1985 pour ces aliments très spéciaux. La norme CODEX STAN 180-1991 pourrait être la norme horizontale, et les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales pourraient faire l'objet d'une norme verticale visée par ce champ d'application.
5. La section sur les facteurs essentiels de composition devra être amendée pour les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales (autres/plus d'éléments nutritifs ; autres/plus d'additifs alimentaires).

Avantages de l'ébauche de norme B

1. Les caractéristiques et l'identité spécifiques des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont clairement mises en évidence dans une norme séparée.

Inconvénients de l'ébauche de norme B

1. Une norme séparée pour les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales donne trop d'importance à un nombre relativement réduit de produits.
2. Une norme pour les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales vise uniquement une fraction très réduite de tous les aliments destinés à des fins médicales spéciales qui restent sans réglementation.
3. L'étiquetage des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales et équivalentes aux préparations pour nourrissons est visé par une norme séparée qui est différente de celle qui vise les aliments destinés à des fins médicales spéciales pour d'autres groupes d'âge. Il pourrait se poser le

problème que des dispositions différentes soient élaborées pendant la révision ou l'élaboration de normes différentes. En particulier, les préparations destinées à des fins médicales spéciales équivalentes aux préparations pour nourrissons seraient visées par une norme différente de celle visant les autres aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales.

4. Le commencement de l'emploi d'une préparation destinée à des fins médicales spéciales pour un nourrisson malade dépend de l'âge auquel la maladie a été diagnostiquée. Dans la plupart des cas, le besoin d'une préparation destinée à des fins médicales spéciales subsiste après l'âge de 12 mois. Les préparations/aliments pour enfants plus âgés destinés à des fins médicales spéciales avec un diagnostic nécessitant l'emploi d'aliments destinés à des fins médicales spéciales ne seront pas visés par cette norme.
5. Cette ébauche de norme vise uniquement les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales et qui conviennent à une alimentation exclusive. Les préparations beaucoup plus nombreuses qui sont destinées à une alimentation partielle n'entrent pas dans le champ d'application.

Une alternative aux normes A et B serait une autre ébauche de norme élaborée à partir de la norme CODEX STAN 180-1991 avec référence croisée, au cas de nécessité, à la norme Codex pour les préparations pour nourrissons. Un membre du groupe de travail a élaboré une telle ébauche. Ce travail n'entre pas dans le cadre du mandat défini par le paragraphe 34 de Alinorm 03/26A.

Toutefois, comme déjà proposé dans le document de travail préparé par l'Allemagne pour la 24^e session du CCNFSDU en 2002 (CRD 12) et pouvant être encore proposé pendant la 25^e session, cette ébauche (ébauche de norme D) a été elle aussi jointe en annexe III.

Annexe I

EBAUCHE DE NORME A (modifications à Alinorm 03/26A Annexe II et à CODEX STAN 180-1991 en caractères gras)
AVANT-PROJET DE NORME REVISEE POUR LES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS comprenant les préparations complètes au plan nutritionnel pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales
Préambule : <i>La présente norme est une révision de la NORME CODEX POUR LES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS, CODEX-STAN 72-1981, et intègre les dispositions pertinentes adaptées aux nourrissons de la NORME CODEX POUR LES MENTIONS D'ETIQUETAGE ET LES ALLEGATIONS POUR LES ALIMENTS DESTINES A DES FINS MEDICALES SPECIALES, CODEX STAN 180-1991.</i>
1. CHAMP D'APPLICATION
1.1 La présente norme vise les préparations pour nourrissons présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel et à satisfaire les besoins nutritionnels normaux des nourrissons.
Les dispositions de la présente norme visent également les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales, exception faite de certaines modifications dans la composition qui sont nécessaires pour satisfaire les besoins nutritionnels spéciaux dérivant du trouble, de la maladie ou de l'état pathologique pour le traitement diététique desquels la préparation est formulée, étiquetée et présentée.
1.2 La norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité et à l'innocuité, dans le but de garantir un produit salubre et adéquat au plan nutritionnel.
1.3 L'application de la norme devrait prendre en compte les recommandations formulées pour les pays dans le cadre du Code international pour le commerce des substituts du lait maternel et la résolution WHA54.2 (2001) de l'Assemblée mondiale de la santé.
2. DESCRIPTION
2.1 DEFINITION DU PRODUIT
2.1.1 Les préparations pour nourrissons sont des substituts du lait maternel spécialement fabriquées et pouvant satisfaire à elles seules les besoins nutritionnels [normaux] de nourrissons pendant les premiers mois de la vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.
2.1.2 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont des produits qui répondent à la définition des aliments destinés à des fins médicales spéciales tels qu'ils sont définis dans la norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991) et qui sont destinés à satisfaire par eux-mêmes les besoins nutritionnels particuliers des nourrissons malades pendant les premiers mois de vie.
2.1.3 Quand ils sont présentés sous forme liquide, les produits définis aux sections 2.1.1 et 2.1.2 peuvent être soit donnés directement, soit préparés avec de l'eau salubre, potable et préalablement bouillie, conformément au mode d'emploi. Quand ils sont présentés en poudre, de l'eau salubre, potable et préalablement bouillie doit être ajoutée aux deux types de produit.
2.1.4 Les produits définis aux sections 2.1.1 et 2.1.2 doivent être traités uniquement par des procédés physiques et conditionnés de manière à prévenir toute dégradation et contamination dans toutes les conditions normales de manutention, d'entreposage et de distribution dans le pays où ils sont vendus.
2.2 Autres définitions
Le terme de <i>nourrisson</i> concerne les enfants jusqu'à l'âge de 12 mois.

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE	
3.1 Facteurs essentiels de composition	
3.1.1 Les préparations pour nourrissons sont des produits obtenus à partir de lait de vache ou d'autres animaux et/ou d'autres constituants comestibles d'origine animale, y compris le poisson, ou d'origine végétale, dont il a été démontré qu'ils conviennent à l'alimentation de nourrissons.	3.2.1 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont obtenues à partir d'ingrédients d'origine animale et/ou végétale ou de composés synthétiques qui conviennent à la consommation humaine.
	3.2.2 La formulation des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales se réfère à des principes médicaux et nutritionnels valables. Il doit avoir été démontré à l'aide de preuves scientifiques que leur utilisation est sans danger et qu'elles permettent aux nourrissons auxquels elles sont destinées de satisfaire leurs besoins nutritionnels.
3.1.2. "Les préparations pour nourrissons doivent contenir les proportions minimales et maximales suivantes de vitamines et sels minéraux sous forme assimilable, de choline, de protéines, de lipides et d'acides gras, de glucides et de calories par 100 kilocalories (ou 100 kilojoules) : ... (reste laissé pour économiser de la place)	3.2.3 La composition nutritionnelle des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales doit se baser sur les exigences relatives aux préparations pour nourrissons formulées à la section 3.1.2, exception faite de certaines dispositions concernant la composition qui doivent être modifiées pour satisfaire aux besoins nutritionnels spéciaux dérivant de la (des) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour le traitement diététique desquels le produit est formulé, étiqueté et présenté.
3.3 INGREDIENTS FACULTATIFS	
3.3.1 En plus des exigences de composition énumérées à la section 3.1, d'autres [éléments nutritifs/ingrédients] peuvent au besoin être ajoutés pour fournir les [éléments nutritifs/substances] qui se trouvent habituellement dans le lait maternel et pour garantir que la composition du produit est telle qu'il peut constituer la seule source d'éléments nutritifs du nourrisson ou du traitement diététique de la (des) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour lequel une préparation pour nourrissons destinée à des fins médicales spéciales est formulée.	
3.3.2 [L'utilité/l'adéquation/l'effet bénéfique] pour les utilisations nutritionnelles particulières des nourrissons ainsi que l'innocuité de ces éléments nutritifs doivent être scientifiquement démontrés.	
3.3.3 Lorsque l'un quelconque de ces éléments nutritifs est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir une quantité suffisante permettant de parvenir aux effets recherchés sur la base des quantités contenues dans le lait maternel.	
3.3.4 Seules des cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées.	
3.4 COMPOSES VITAMINIQUES ET SELS MINERAUX	
Les vitamines et les minéraux ajoutés conformément aux sections 3.1.2 (a, b, c) et 3.3.1 devraient être choisis parmi les substances énumérées dans les listes consultatives révisées de sels minéraux et de composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge (CAC/GL 10-1979).	
3.5 CONSISTANCE ET GRANULOMETRIE	
Lorsqu'il est préparé conformément aux instructions qui se trouvent sur l'étiquette, le produit ne doit pas contenir de grumeaux et de particules de grandes dimensions, et doit permettre l'obtention d'un aliment adapté à l'alimentation adéquate des nourrissons.	

3.6	SPECIFICATIONS DE PURETE
Tous les ingrédients doivent être propres, de bonne qualité, sans danger et pouvoir être ingérés par des nourrissons. Ils doivent être conformes aux conditions normales requises en matière de qualité, par exemple couleur, saveur et odeur.	
3.7	INTERDICTION SPECIFIQUE
Le produit et ses constituants ne doivent pas avoir été traités par des rayonnements ionisants.	
4.	ADDITIFS ALIMENTAIRES
Les additifs ci-après sont autorisés dans la fabrication des préparations pour nourrissons décrites à la section 1 de la présente norme, compte tenu des restrictions suivantes : (<i>liste laissée de côté</i>)	
4.6	Pour les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales décrites à la section 1 de la présente norme, les additifs supplémentaires ci-après sont autorisés si nécessaire : (-à déterminer)
4.7	Principes du transfert des additifs alimentaires
Aucun additif alimentaire ne doit être présent à la suite d'un transfert à partir des matières premières ou d'autres ingrédients, à l'exception :	
(a) des additifs alimentaires mentionnés aux sections 4.1 à 4.4 (ou 4.5) de la présente norme dans les limites des concentrations maximales stipulées dans la norme ; et	
(b) des substances supports mentionnées dans la liste consultative des composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge, dans les limites des concentrations maximales stipulées dans cette liste.	
5.	CONTAMINANTS
5.1	RESIDUS DE PESTICIDES
Le produit doit être préparé avec un soin particulier selon les bonnes pratiques de fabrication, de manière que les résidus de pesticides qui peuvent être nécessaires pendant la production, l'emmagasinage ou la transformation des matières premières ou du produit fini disparaissent ou, en cas d'impossibilité technique, soient éliminés le plus possible.	
5.2	Autres contaminants
Les préparations pour nourrissons et les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales ne contiendront pas de contaminants ni de substances indésirables (par exemple substances biologiquement actives) en quantités susceptibles de représenter un danger pour la santé du nourrisson.	
Le produit couvert par les dispositions de la norme se conformera aux limites maximales de résidus et aux concentrations maximales stipulées par la Commission du Codex Alimentarius.	
Niveau maximum Plomb 0,02 mg/kg (dans le produit prêt à l'emploi)	
6.	HYGIENE
6.1	Il est recommandé de préparer et manipuler les produits couverts par les dispositions de cette norme conformément aux sections appropriées du Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1 1969, Rév. 3- 1997), et au Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (CAC/RCP 21-1979).
6.2	Les produits devraient être conforme à tout critère microbiologique établi en conformité avec les Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997).
7.	CONDITIONNEMENT
7.1	Le produit doit être conditionné dans des récipients qui préservent les qualités d'hygiène et les autres qualités de l'aliment. S'il est présenté sous forme liquide, il doit être conditionné dans des récipients hermétiquement fermés ; de l'azote et du gaz carbonique peuvent être utilisés comme milieux de couverture.

7.2 Les récipients, y compris les matériaux d'emballage, doivent être constitués uniquement de substances inoffensives et convenant à l'usage auquel elles sont destinées. Dans les cas où la Commission du Codex Alimentarius a établi une norme pour l'une quelconque des substances employées comme matériau d'emballage, cette norme est applicable.

8. REMPLISSAGE DES RECIPIENTS

Dans le cas des produits présentés sous une forme prête à la consommation, les récipients doivent être remplis comme suit :

- (i) pas moins de 80 % v/v – produits dont le poids est inférieur à 150 g (5 oz),
- (ii) pas moins de 85 % v/v – produits dont le poids est compris entre 150 et 250 g (5-8 oz) ; et
- (iii) pas moins de 90 % v/v – produits pesant plus de 250 g (8 oz).

par rapport à la capacité en eau du récipient. La capacité du récipient correspond au volume d'eau distillée à 20 °C que contient le récipient une fois complètement rempli.

9. ETIQUETAGE

Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée.

Etiquetage des préparations pour nourrissons	Etiquetage des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales
Outre les dispositions de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985 (Rév. 1-1991), les dispositions spécifiques suivantes sont applicables :	Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales doivent être étiquetées conformément à la Norme générale Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés (CODEX-STAN 146-1985), si ce n'est que : a) les sections 4.3, 5.1, 5.2.2, 5.2.3 et 6 [] ne s'appliquent pas à l'étiquetage de ces produits ; et b) les dispositions ci-après sont applicables :
9.1 Nom du produit	
9.1.1.1 Le produit doit être désigné soit par les termes "Préparation pour nourrissons", soit par toute autre désignation appropriée décrivant la véritable nature du produit, conformément aux usages nationaux.	9.1.2.1 Le produit doit être désigné soit par les termes "Préparation pour nourrissons destinée à des fins médicales spéciales", soit par toute autre désignation appropriée décrivant la véritable nature du produit, conformément aux usages nationaux.
9.1.1.2 Les sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette.	9.1.2.2 Des renseignements devront être fournis sur la nature des protéines animales ou végétales ou des hydrolysats protéiques.
9.1.1.3 Si le lait de vache est l'unique source de protéines, le produit peut être étiqueté "Préparation lactée pour nourrissons".	9.1.2.3 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales dont les caractéristiques essentielles entraînent une modification de la teneur ou de la nature des protéines, des lipides ou des glucides doivent être accompagnés d'une déclaration quantitative complète de leur composition en acides aminés, acides gras ou hydrates de carbone, selon le cas.
9.1.1.4 Quand un produit ne contient ni du lait ni dérivé du lait, il sera étiqueté "sans lait ni produits laitiers" ou portera une mention équivalente.	9.1.2.4 Les renseignements sur l'osmolalité ou l'osmolarité et sur l'équilibre acide-base doivent être fournis s'il y a lieu.

9.1.1.5 [Les produits ne contenant pas moins de 0,5 mg de fer (Fe)/100 kilocalories doivent être étiquetés "Préparations pour nourrissons contenant du fer ajouté"].	9.1.2.5 Une déclaration indiquant le ou les éléments nutritifs qui se trouvent réduits, supprimés, augmentés ou modifiés d'une autre manière, ainsi que la raison pour laquelle ces éléments nutritifs ont été réduits, supprimés, augmentés ou modifiés d'une autre manière.
ou	
[Les produits contenant moins de 0,5 mg de fer (Fe)/100 kcal doivent porter une étiquette indiquant que lorsque le produit est donné à des enfants âgés de plus de quatre mois, leur besoin total en fer doit être couvert par des sources supplémentaires.]	
9.3 LISTE DES INGREDIENTS	
9.3.1 L'étiquette doit comporter la liste complète des ingrédients énumérés par ordre décroissant selon leur proportion ; toutefois, lorsque des vitamines et des sels minéraux ont été ajoutés, ces substances doivent être énumérées dans des groupes distincts, à savoir vitamines et sels minéraux respectivement, mais il n'est pas nécessaire de les déclarer, dans ces groupes, par ordre de proportion décroissante.	
9.3.2 Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom spécifique. En outre, des noms de catégories appropriés pour ces ingrédients et additifs peuvent également figurer sur l'étiquette.	
9.4 DECLARATION DE LA VALEUR NUTRITIVE pour les préparations pour nourrissons	9.5 Etiquetage nutritionnel pour les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales
Les renseignements d'ordre nutritionnel déclarés sur l'étiquette doivent comporter les éléments d'information ci-après indiqués dans l'ordre suivant :	Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales doivent faire l'objet d'un étiquetage nutritionnel complet comme suit :
(a) la valeur énergétique, exprimée en kilocalories (kcal) et/ou en kilojoules (kJ), et le nombre de grammes de protéines, de glucides et de lipides fournis par 100 grammes de l'aliment tel qu'il est vendu ainsi que par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette.	a) La déclaration de la teneur en éléments nutritifs doit être présentée sous forme numérique. Toutefois, l'utilisation de moyens supplémentaires de présentation ne doit pas être exclue.
(b) La quantité totale de chaque vitamine, sel minéral, choline spécifiée à la section 3.1.2 ainsi que tout autre ingrédient spécifié à la section 3.3.1 de la présente norme par 100 grammes de l'aliment tel qu'il est vendu ainsi que par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette.	b) Les renseignements sur la valeur énergétique doivent être exprimés en kJ ou kcal pour 100 g ou 100 ml de l'aliment proposé à la vente, ainsi que par quantité déterminée de l'aliment conseillée pour la consommation.
(c) En outre, la déclaration des nutriments sous a) et b) par 100 kilocalories (ou par 100 kilojoules) est autorisée.	c) Les renseignements sur les quantités de protéines, de glucides et de lipides dans la préparation doivent être exprimés en g pour 100 g ou 100 ml de l'aliment proposé à la vente, ainsi que par quantité déterminée de l'aliment conseillée pour la consommation. Les renseignements sur les quantités d'acides aminés essentiels et non essentiels et/ou d'acides gras essentiels peuvent être exprimés de même en unités métriques, suivant le cas.

	d) Les renseignements sur les quantités de vitamines et de sels minéraux essentiels doivent être exprimés en unités métriques pour 100 g ou 100 ml de l'aliment proposé à la vente ainsi que par quantité déterminée de l'aliment conseillée pour la consommation.
	e) En outre, lorsqu'il y a lieu, la quantité d'éléments nutritifs peut être exprimée en pourcentage des apports journaliers recommandés pertinents, acceptables sur le plan international.
	[f) Dans les pays où les rations sont normalement utilisées, les renseignements demandés aux alinéas b) à d) ne peuvent être fournis que pour la ration dont la quantité figure sur l'étiquette ou par portion, à condition que le nombre de portions contenues dans l'emballage soit indiqué.]
9.6 DATAGE ET INSTRUCTIONS D'ENTREPOSAGE	
9.6.1 La date de durabilité minimale (précédée des mots "à consommer de préférence avant") doit être indiquée en clair dans l'ordre ci-après : jour, mois, année, à l'aide de chiffres, sauf pour les produits dont la durée de conservation excède trois mois pour lesquels la mention du mois et de l'année suffiront. Le mois peut être indiqué en lettres dans les pays où cette formule ne risque pas d'induire le consommateur en erreur.	
Dans le cas de produits pour lesquels seule la déclaration du mois et de l'année est exigée, et dont la durée de conservation expire à la fin de l'année déclarée, on peut aussi faire figurer la mention "fin (année déclarée)".	
9.6.2 En plus de la date, toutes conditions particulières pour l'entreposage de l'aliment doivent être indiquées si la validité de la date en dépend.	
Dans la mesure du possible, les instructions d'entreposage devraient figurer à proximité immédiate de l'indication de la date.	
9.7 MODE D'EMPLOI	
9.7.1 Des instructions relatives à la préparation et à l'emploi du produit, ainsi qu'à l'entreposage et à la conservation de celui-ci, avant et après ouverture du récipient, doivent figurer sur l'étiquette ou sur le prospectus.	
9.8 SPECIFICATIONS D'ETIQUETAGE SUPPLEMENTAIRES POUR LES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS	9.9 SPECIFICATIONS D'ETIQUETAGE SUPPLEMENTAIRES POUR LES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS DESTINEES A DES FINS MEDICALES SPECIALES
9.8.1 Les étiquettes ne devraient pas décourager l'allaitement au sein. Chaque étiquette figurant sur le récipient portera une indication claire, bien en évidence et parfaitement lisible, comprenant les points suivants :	9.9.1 La mention "A UTILISER SOUS CONTROLE MEDICAL" doit figurer bien en évidence sur l'étiquette, en caractères gras, nettement séparée de tout autre texte ou représentation graphique.
a) les mots "avis important" ou leur équivalent ;	9.9.2 Un avertissement supplémentaire, sous forme de texte explicatif, bien en évidence doit figurer en caractères gras sur l'étiquette, nettement séparé de tout autre texte ou représentation graphique, si la préparation pour nourrissons destinée à des fins médicales spéciales présente un risque pour la santé lorsqu'elle est consommée par des nourrissons ne souffrant pas de(s) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) auxquels ce produit est destiné.

b) [une mention indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel, par exemple le libellé : le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé, il le protège contre la diarrhée et autres maladies] ;	9.9.3 Une mention doit figurer sur l'étiquette indiquant que le produit ne convient pas pour administration par voies parentérales.
ou	9.9.4 Une mention, bien en évidence sur l'étiquette, doit indiquer que le produit est censé être l'unique source nutritionnelle.
b) [le libellé : "le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé" ou une déclaration similaire relative à la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel.]	9.9.5 Les étiquettes ne devraient pas décourager l'allaitement au sein, à moins que l'allaitement au sein soit contre-indiqué pour des raisons médicales pour la (les) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) auxquels ce produit est destiné.
c) une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi ;	9.9.6 Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion avec d'autres aliments diététiques ou de régime pour nourrissons, tout particulièrement les préparations pour nourrissons et les préparations de suivi.
d) des instructions pour une préparation correcte ;	9.9.7 L'allégation "Pour le traitement diététique ...", l'espace blanc étant complété par la (les) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour lesquels le produit est destiné et efficace.
e) un avertissement précisant qu'une préparation erronée du produit présente un risque pour la santé et un avertissement que tout reste de préparation doit être jeté après chaque usage.	9.9.8 Une déclaration complète des précautions à prendre, des effets secondaires connus, des contre-indications et des interactions connues entre le produit et des médicaments, s'il y a lieu.
9.8.2 L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons et de femmes, ni autre représentation ou texte idéalisant l'emploi de la préparation pour nourrissons. L'étiquette illustrera par un dessin le mode d'emploi du produit et les méthodes d'administration.	9.9.9 Une déclaration justifiant l'emploi du produit et décrivant les propriétés ou caractéristiques qui le rendent utile.
9.8.3 Les mots "humanisé", "maternisé" ou autres mots semblables ne doivent pas être utilisés.	9.9.10 Une déclaration indiquant le ou les éléments nutritifs qui se trouvent réduits, supprimés, augmentés ou modifiés d'une autre manière, ainsi que la raison pour laquelle ces éléments nutritifs ont été réduits, supprimés, augmentés ou modifiés d'une autre manière.
9.8.4 L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation de complément en sus de la préparation pour nourrissons à partir d'un âge où le produit convient à leur croissance spécifique et aux besoins de leur développement, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, et en tout état de cause à partir de l'âge de six mois révolus.	9.9.11 Des instructions concernant notamment la voie d'administration du produit et la taille de la portion, s'il y a lieu.
9.8.5 [Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons et préparation de suivi.]	9.9.12 L'information décrite aux sections 9.9.7 à 9.9.11 peut être fournie séparément de l'emballage.

EBAUCHE DE NORME B
AVANT-PROJET POUR LES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS
DESTINEES A DES FINS MEDICALES SPECIALES

(Le libellé qui ne figure ni dans l'Avant-projet de norme révisée pour les préparations pour nourrissons (Alinorm 03/26A, Annexe II) ni dans la Norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991) est indiqué en caractères gras.)

1. CHAMP D'APPLICATION

1.1 La présente norme vise les préparations pour nourrissons **destinées à des fins médicales spéciales**.

1.2 La norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité, à l'innocuité et à l'étiquetage **des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales telles que définies à la section 2 ci-après, et présentées comme telles**.

1.3 L'application de la norme devrait prendre en compte les recommandations formulées pour les pays dans le cadre du Code international pour le commerce des substituts du lait maternel et la résolution WHA 54.2 (2001) de l'Assemblée mondiale de la santé.

2. DESCRIPTION

2.1 DEFINITION DU PRODUIT

2.1.1 Par **préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales**, on entend une catégorie de produits diététiques ou de régime spécialement transformés et formulés pour le traitement diététiques de **nourrissons malades**, présentés comme tels et ne pouvant être employés que sous surveillance médicale. Ils sont destinés à l'alimentation exclusive de **nourrissons malades** dont la capacité d'ingérer, de digérer, d'absorber ou de métaboliser **le lait maternel ou les préparations pour nourrissons** [ordinaires] ou certains éléments qui y sont contenus se trouve limitée ou amoindrie, ou qui présentent d'autres besoins spéciaux, en éléments nutritifs déterminés médicalement et dont le traitement ne peut être assuré ni par simple modification du régime alimentaire normal **des nourrissons**, ni par d'autres aliments diététiques ou de régime, ni par la combinaison de ces deux méthodes, pendant les premiers mois de la vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.

2.1.2 Quand elles sont présentées sous forme liquide, les préparations pour nourrissons **destinées à des fins médicales spéciales** peuvent être soit données directement, soit préparées avec de l'eau salubre, potable et préalablement bouillie, conformément au mode d'emploi. Quand elles sont présentées en poudre, de l'eau salubre, potable et préalablement bouillie doit leur être ajoutée.

2.1.3 Les préparations pour nourrissons **destinées à des fins médicales spéciales** doivent être traitées uniquement par des procédés physiques et conditionnées de manière à prévenir toute dégradation et contamination dans toutes les conditions normales de manutention, d'entreposage et de distribution dans le pays où elles sont vendues.

2.2 AUTRES DEFINITIONS

Le terme de *nourrisson* concerne les enfants jusqu'à l'âge de 12 mois.

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE

3.1 PRINCIPES GENERAUX

La formulation des **préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales** se réfère à des principes médicaux et nutritionnels valables. Il doit avoir été démontré à l'aide de preuves scientifiques que leur utilisation est sans danger et **qu'elles permettent aux nourrissons malades auxquels elles sont destinées** de satisfaire leurs besoins nutritionnels.

3.2 COMPOSITION NUTRITIONNELLE

La composition nutritionnelle des **préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales doit se baser sur les exigences relatives aux préparations pour nourrissons, s'il y a lieu** (CODEX STAN 72-1981, section 3.1 révisée), **exception faite des dispositions nécessitées par les besoins nutritionnels spéciaux dérivant de la (des) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour le traitement diététique desquels le produit est formulé.**

3.3 INGREDIENTS

Les ingrédients utilisés doivent être appropriés pour la (les) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour lesquels le produit est formulé.

3.4 COMPOSES VITAMINIQUES ET SELS MINERAUX

Les vitamines et les minéraux ajoutés conformément aux sections 3.2 et 3.3 devraient être choisis parmi les substances énumérées dans les listes consultatives **[révisées]** d' [éléments nutritifs] utilisables dans les aliments [diététiques spéciaux] pour nourrissons et enfants en bas âge.

3.5 SPECIFICATIONS DE PURETE

Tous les ingrédients doivent être propres, de bonne qualité, sans danger et pouvoir être ingérés par des nourrissons. Ils doivent être conformes aux conditions normales requises en matière de qualité, par exemple couleur, saveur et odeur.

3.6 INTERDICTION SPECIFIQUE

Le produit et ses constituants ne doivent pas avoir été traités par des rayonnements ionisants.

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

A élaborer

5. CONTAMINANTS

5.1 RESIDUS DE PESTICIDES

Le produit doit être préparé avec un soin particulier selon les bonnes pratiques de fabrication, de manière que les résidus des pesticides qui peuvent être nécessaires pendant la production, l'emmagasiner ou la transformation des matières premières ou du produit fini disparaissent ou, en cas d'impossibilité technique, soient éliminés le plus possible.

5.2 AUTRES CONTAMINANTS

Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales ne contiendront pas de contaminants ni de substances indésirables (par exemple substances biologiquement actives) en quantités susceptibles de représenter un danger pour la santé du nourrisson.

Le produit couvert par les dispositions de la norme se conformera aux limites maximales de résidus et aux concentrations maximales stipulées par la Commission du Codex Alimentarius.

6. HYGIENE

6.1 Il est recommandé de préparer et manipuler les produits couverts par les dispositions de cette norme conformément aux sections appropriées du Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1 1969, Rév. 3-1997), et au Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (CAC/RCP 21-1979).

6.2 Les produits devraient être conformes à tout critère microbiologique établi en conformité avec les Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997).

7. CONDITIONNEMENT

7.1 Le produit doit être conditionné dans des récipients qui préservent les qualités d'hygiène et les autres qualités de l'aliment. S'il est présenté sous forme liquide, il doit être conditionné dans des récipients hermétiquement fermés ; de l'azote et du gaz carbonique peuvent être utilisés comme milieux de couverture.

7.2 Les récipients, y compris les matériaux d'emballage, doivent être constitués uniquement de substances inoffensives et convenant à l'usage auquel elles sont destinées. Dans les cas où la Commission du Codex Alimentarius a établi une norme pour l'une quelconque des substances employées comme matériau d'emballage, cette norme est applicable.

8. ETIQUETAGE

Les **préparations pour nourrissons destinées** à des fins médicales spéciales doivent être étiquetées conformément à la Norme générale Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés (CODEX STAN 146-1985), si ce n'est que :

- a) les sections 4.3, 5.1, 5.2.2, 5.2.3 et 6 de **cette** norme ne s'appliquent pas à l'étiquetage des **préparations pour nourrissons destinées** à des fins médicales spéciales ; et
- b) les dispositions spécifiques ci-après sont applicables.

8.1 NOM DU PRODUIT

Le produit doit être désigné par les termes "**Préparation pour nourrissons destinée à des fins médicales spéciales**".

8.2 ETIQUETAGE NUTRITIONNEL

Les **préparations pour nourrissons destinées** à des fins médicales spéciales doivent faire l'objet d'un étiquetage nutritionnel complet comme suit :

8.2.1 La déclaration de la teneur en éléments nutritifs doit être présentée sous forme numérique.

8.2.2 Les renseignements sur la valeur énergétique doivent être exprimés en kilojoules (kJ) ou kilocalories (kcal) pour 100 g ou 100 ml de l'aliment proposé à la vente, ainsi que par quantité déterminée de l'aliment conseillée pour la consommation.

8.2.3 Les renseignements sur les quantités de protéines, de glucides et de lipides dans l'aliment doivent être exprimés en g pour 100 g ou 100 ml de l'aliment proposé à la vente, ainsi que par quantité déterminée de l'aliment conseillée pour la consommation.
Les renseignements sur les quantités d'acides aminés essentiels et non essentiels et/ou d'acides gras essentiels peuvent être exprimés de même en unités métriques, suivant le cas.

8.2.4 Les renseignements sur les quantités de vitamines et de sels minéraux essentiels doivent être exprimés en unités métriques pour 100 g ou 100 ml de l'aliment proposé à la vente ainsi que par quantité déterminée de l'aliment conseillée pour la consommation.

8.2.5 En outre, la déclaration des éléments nutritifs mentionnés aux sections 8.2.3 et 8.2.4 pour 100 kilocalories (ou 100 kilojoules) est autorisée.

8.2.6 En outre, lorsqu'il y a lieu, la quantité d'éléments nutritifs peut être exprimée en pourcentage des apports journaliers recommandés pertinents, acceptables sur le plan international.

8.2.7 Les renseignements sur l'osmolalité ou l'osmolarité et sur l'équilibre acide-base doivent être fournis s'il y a lieu.

8.2.8 En outre, des renseignements devront être fournis sur la nature des protéines animales ou végétales ou des hydrolysats protéiques.

8.2.9 Les **préparations pour nourrissons destinées** à des fins médicales spéciales dont les caractéristiques essentielles entraînent une modification de la teneur ou de la nature des protéines, des lipides ou des glucides doivent être **accompagnées** d'une déclaration quantitative complète de leur composition en acides aminés, acides gras ou hydrates de carbone, selon le cas.

8.3 DATAGE ET INSTRUCTIONS D'ENTREPOSAGE

La date de durabilité minimale doit être déclarée conformément à la section 4.7 de la Norme générale pour l'étiquetage des aliments préemballés (CODEX STAN 1-1985 (Rév. 1-1991)).

8.4 RENSEIGNEMENTS SUPPLEMENTAIRES

8.4.1 La mention "A UTILISER SOUS CONTROLE MEDICAL" doit figurer bien en évidence sur l'étiquette, en caractères gras, nettement séparée de tout autre texte ou représentation graphique.

8.4.2 Des instructions appropriées pour la préparation du produit, y compris l'obligation d'ajouter **de l'eau**, un mode d'emploi **de la préparation**, des instructions pour son stockage et sa conservation une fois le récipient ouvert, doivent figurer sur l'étiquette.

8.4.3 Un avertissement supplémentaire, sous forme de texte explicatif, bien en évidence doit figurer en caractères gras sur l'étiquette, nettement séparé de tout autre texte ou représentation graphique, si **la préparation pour nourrissons destinée** à des fins médicales spéciales présente un risque pour la santé lorsqu'elle est consommée par des **nourrissons** ne souffrant pas de(s) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) auxquels cette **préparation** est destinée.

8.4.4 Une mention doit figurer sur l'étiquette indiquant que le produit ne convient pas pour administration par voies parentérales.

8.4.5 Une mention, bien en évidence sur l'étiquette, doit indiquer que la **préparation** est censée être l'unique source nutritionnelle pour les nourrissons malades jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.

8.4.6 Les étiquettes ne devraient pas décourager l'allaitement au sein, **à moins que l'allaitement au sein ne soit contre-indiqué pour des raisons médicales pour la (les) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) auxquels le produit est destiné.**

8.4.7 Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion **avec les aliments diététiques ou de régime normaux pour nourrissons, tout particulièrement les préparations pour nourrissons et les préparations de suivi.**

8.5 RENSEIGNEMENTS A INCLURE DANS L'ETIQUETAGE²

8.5.1 L'allégation "Pour le traitement diététique ...", l'espace blanc étant complété par la (les) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour lesquels le produit est destiné et efficace.

8.5.2 Une déclaration complète des précautions à prendre, des effets secondaires connus, des contre-indications et des interactions connues entre le produit et des médicaments, s'il y a lieu.

8.5.3 Une déclaration justifiant l'emploi du produit et décrivant les propriétés ou caractéristiques qui le rendent utile.

² Cette information peut être fournie séparément de l'emballage.

8.5.4 Une déclaration indiquant le ou les éléments nutritifs qui se trouvent réduits, supprimés, augmentés ou modifiés d'une autre manière, ainsi que la raison pour laquelle ces éléments nutritifs ont été réduits, supprimés, augmentés ou modifiés d'une autre manière

8.5.5 Des instructions concernant notamment la voie d'administration du produit et la taille de la portion, s'il y a lieu.

Annexe III

EBAUCHE DE NORME D
AVANT-PROJET DE NORME CODEX REVISEE POUR LES MENTIONS D'ETIQUETAGE ET
LES ALLEGATIONS POUR LES ALIMENTS DESTINES A DES FINS MEDICALES SPECIALES
ET POUR LES FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION POUR LES ALIMENTS DESTINES
A DES FINS MEDICALES SPECIALES QUI SONT CENSES ETRE L'UNIQUE SOURCE
NUTRITIONNELLE POUR LES NOURRISSONS MALADES
(CODEX STAN 180-1991)

(Les ajouts à la norme en vigueur sont indiqués en caractères gras)

1. CHAMP D'APPLICATION

La présente norme s'applique à l'étiquetage et aux allégations concernant les aliments destinés à des fins médicales spéciales tels que définis à la section 2 ci-après, et présentés comme tels. **Dans le cas des aliments destinés à des fins médicales spéciales qui sont censés être l'unique source nutritionnelle pour les nourrissons malades, les exigences concernant les facteurs essentiels de composition et les mentions d'étiquetage supplémentaires sont spécifiées.**

2. DESCRIPTION

Par *aliments destinés à des fins médicales spéciales*, on entend une catégorie de produits diététiques ou de régime spécialement transformés et formulés pour le traitement diététique de patients, présentés comme tels et ne pouvant être employés que sous surveillance médicale. Ils sont destinés à l'alimentation exclusive ou partielle de patients dont la capacité d'ingérer, de digérer, d'absorber ou de métaboliser les aliments ordinaires ou certains éléments qui y sont contenus se trouve limitée ou amoindrie, ou qui présentent d'autres besoins spéciaux en éléments nutritifs déterminés médicalement et dont le traitement ne peut être assuré ni par simple modification du régime alimentaire normal, ni par d'autres aliments diététiques ou de régime, ni par la combinaison de ces deux méthodes.

Par *aliments destinés à des fins médicales spéciales qui sont censés être l'unique source nutritionnelle pour les nourrissons malades*, on entend des aliments destinés à des fins médicales spéciales qui sont destinés à satisfaire par eux-mêmes les besoins nutritionnels particuliers des nourrissons malades pendant les premiers mois de vie.

3. PRINCIPES GENERAUX

La formulation des aliments destinés à des fins médicales spéciales se réfère à des principes médicaux et nutritionnels valables. Il doit avoir été démontré à l'aide de preuves scientifiques que leur utilisation est sans danger et qu'ils permettent aux personnes auxquelles ils sont destinés de satisfaire leurs besoins nutritionnels. Les étiquettes, notices d'accompagnement et/ou toute autre forme d'étiquetage ou de publicité concernant les aliments destinés à des fins médicales spéciales doivent fournir des renseignements suffisants sur la nature et le but du produit ainsi que des instructions et des précautions détaillées pour son utilisation.

La publicité de ces produits destinée au grand public devrait être interdite. Le mode de présentation des informations devrait être adapté à la personne à laquelle ils sont destinés.

4. ETIQUETAGE

4.1 Les aliments destinés à des fins médicales spéciales doivent être étiquetés conformément à la Norme générale Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés (CODEX STAN 146-1985)³, si ce n'est que :

(a) Les sections 4.3, 5.1, 5.2.2, 5.2.3 et 6 de la Norme générale ne s'appliquent pas à l'étiquetage des aliments destinés à des fins médicales spéciales ; et

(b) Les dispositions spécifiques ci-après sont applicables :

4.2 Etiquetage nutritionnel

Les aliments destinés à des fins médicales spéciales doivent faire l'objet d'un étiquetage nutritionnel complet comme suit :

4.2.1 La déclaration de la teneur en éléments nutritifs doit être présentée sous forme numérique. Toutefois, l'utilisation de moyens supplémentaires de présentation ne doit pas être exclue.

4.2.2 Les renseignements sur la valeur énergétique doivent être exprimés en kJ ou kcal pour 100 g ou 100 ml de l'aliment proposé à la vente, ainsi que par quantité déterminée de l'aliment conseillée pour la consommation.

4.2.3 Les renseignements sur les quantités de protéines, de glucides et de lipides dans l'aliment doivent être exprimés en g pour 100 g ou 100 ml de l'aliment proposé à la vente, ainsi que par quantité déterminée de l'aliment conseillée pour la consommation. Les renseignements sur les quantités d'acides aminés essentiels et non essentiels et/ou d'acides gras essentiels peuvent être exprimés de même en unités métriques, suivant le cas.

4.2.4 Les renseignements sur les quantités de vitamines et de sels minéraux essentiels doivent être exprimés en unités métriques pour 100 g ou 100 ml de l'aliment proposé à la vente ainsi que par quantité déterminée de l'aliment conseillée pour la consommation.

4.2.5 En outre, lorsqu'il y a lieu, la quantité d'éléments nutritifs peut être exprimée en pourcentage des apports journaliers recommandés pertinents, acceptables sur le plan international.

4.2.6 Les renseignements sur l'osmolalité ou l'osmolarité et sur l'équilibre acide-base doivent être fournis s'il y a lieu.

4.2.7 Dans les pays où les rations sont normalement utilisées, les renseignements demandés aux sections 4.2.2 à 4.2.4 ne peuvent être fournis que pour la ration dont la quantité figure sur l'étiquette ou par portion, à condition que le nombre de portions contenues dans l'emballage soit indiqué.

4.2.8 En outre, des renseignements devront être fournis sur la nature des protéines animales ou végétales ou des hydrolysats protéiques.

4.2.9 Les aliments destinés à des fins médicales spéciales dont les caractéristiques essentielles entraînent une modification de la teneur ou de la nature des protéines, des lipides ou des glucides doivent être accompagnés d'une déclaration quantitative complète de leur composition en acides aminés, acides gras ou hydrates de carbone, selon le cas.

4.3 Datage

La date de durabilité minimale doit être déclarée conformément à la section 4.7 de la Norme générale pour l'étiquetage des aliments préemballés (CODEX STAN 1-1985 (Rév.1-1991), Volume 1 du Codex Alimentarius).

³ Ci-après dénommée "Norme générale".

4.4 Renseignements supplémentaires

4.4.1 La mention "**A UTILISER SOUS CONTROLE MEDICAL**" doit figurer bien en évidence sur l'étiquette, en caractères gras, nettement séparée de tout autre texte ou représentation graphique.

4.4.2 Des instructions appropriées pour la préparation du produit, y compris l'obligation d'ajouter d'autres ingrédients, un mode d'emploi, des instructions pour son stockage et sa conservation une fois le récipient ouvert, doivent figurer sur l'étiquette.

4.4.3 Un avertissement supplémentaire, sous forme de texte explicatif, bien en évidence doit figurer en caractères gras sur l'étiquette, nettement séparé de tout autre texte ou représentation graphique, si l'aliment destiné à des fins médicales spéciales présente un risque pour la santé lorsqu'il est consommé par des personnes ne souffrant pas de(s) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) auxquels cet aliment est destiné.

4.4.4 Une mention doit figurer sur l'étiquette indiquant que le produit ne convient pas pour administration par voies parentérales.

4.4.5 Une mention, bien en évidence sur l'étiquette, doit indiquer si le produit est censé être l'unique source nutritionnelle.

4.5 Renseignements à inclure dans l'étiquetage ⁴

4.5.1 L'allégation "Pour le traitement diététique", l'espace blanc étant complété par la (les) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour lesquels le produit est destiné et efficace.

4.5.2 Une déclaration complète des précautions à prendre, des effets secondaires connus, des contre-indications et des interactions connues entre le produit et des médicaments, s'il y a lieu.

4.5.3 Une déclaration justifiant l'emploi du produit et décrivant les propriétés ou caractéristiques qui le rendent utile.

4.5.4 Si le produit a été formulé à l'intention d'un groupe d'âge spécifique, il doit porter une mention bien en vue à cet effet.

4.5.5 Une déclaration indiquant le ou les éléments nutritifs qui se trouvent réduits, supprimés, augmentés ou modifiés d'une autre manière, ainsi que la raison pour laquelle ces éléments nutritifs ont été réduits, supprimés, augmentés ou modifiés d'une autre manière.

4.5.6 Des instructions concernant notamment la voie d'administration du produit et la taille de la portion, s'il y a lieu.

5. Spécifications d'étiquetage supplémentaires pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales qui sont censés être l'unique source nutritionnelle pour les nourrissons malades

5.1 Le produit doit être désigné par les termes

5.2 Les étiquettes ne devraient pas décourager l'allaitement au sein, à moins que l'allaitement au sein ne soit contre-indiqué pour des raisons médicales pour la (les) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) auxquels le produit est destiné.

5.2 Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion avec les aliments diététiques ou de régime normaux pour nourrissons, tout particulièrement les préparations pour nourrissons et les préparations de suivi.

⁴ Cette information peut être fournie séparément de l'emballage.

6. Facteurs essentiels de composition des aliments destinés à des fins médicales spéciales qui sont censés être l'unique source nutritionnelle pour les nourrissons malades

6.1 Les aliments destinés à des fins médicales spéciales qui sont censés être l'unique source nutritionnelle pour les nourrissons malades doivent satisfaire aux dispositions relatives aux facteurs essentiels de composition concernant la valeur énergétique et les éléments nutritifs applicables aux préparations pour nourrissons comme spécifié à la [section 3.1.2] de la norme CODEX STAN 72-1981, rév. ..., exception faite des cas où les besoins nutritionnels en relation avec une maladie nécessitent une modification appropriée de la composition.

6.2 Les vitamines et les sels minéraux ajoutés conformément à la section 5.1 devraient être choisis parmi les substances énumérées dans les listes consultatives de sels minéraux et de composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge (CAC/GL 10-1979).

6.3 Outre les additifs alimentaires énumérés à la section 4 de la norme CODEX STAN 72-1981, rév. ..., les additifs suivants peuvent être utilisés dans les aliments destinés à des fins médicales spéciales qui sont censés être l'unique source nutritionnelle pour les nourrissons malades.

6.4 Les dispositions de la norme CODEX STAN 72-1981, rév. ..., concernant les spécifications de pureté (section 3.5), les interdictions spécifiques (section 3.6), les contaminants (section 5), l'hygiène (section 6) et le conditionnement (section 7), s'appliqueront aux aliments destinés à des fins médicales spéciales qui sont censés être l'unique source nutritionnelle pour les nourrissons malades.